



## COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA PER PORT ÚNIC VERSUS QUATRE PORTS EN UN PROGRAMA DE CIRURGIA MAJOR AMBULATORIA. ESTUDI PROSPECTIU ALEATORITZAT A DOBLE CEC.

**Helena Subirana Magdaleno**

**ADVERTIMENT.** L'accés als continguts d'aquesta tesi doctoral i la seva utilització ha de respectar els drets de la persona autora. Pot ser utilitzada per a consulta o estudi personal, així com en activitats o materials d'investigació i docència en els termes establerts a l'art. 32 del Text Refós de la Llei de Propietat Intel·lectual (RDL 1/1996). Per altres utilitzacions es requereix l'autorització prèvia i expressa de la persona autora. En qualsevol cas, en la utilització dels seus continguts caldrà indicar de forma clara el nom i cognoms de la persona autora i el títol de la tesi doctoral. No s'autoritza la seva reproducció o altres formes d'explotació efectuades amb finalitats de lucre ni la seva comunicació pública des d'un lloc aliè al servei TDX. Tampoc s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant als continguts de la tesi com als seus resums i índexs.

**ADVERTENCIA.** El acceso a los contenidos de esta tesis doctoral y su utilización debe respetar los derechos de la persona autora. Puede ser utilizada para consulta o estudio personal, así como en actividades o materiales de investigación y docencia en los términos establecidos en el art. 32 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (RDL 1/1996). Para otros usos se requiere la autorización previa y expresa de la persona autora. En cualquier caso, en la utilización de sus contenidos se deberá indicar de forma clara el nombre y apellidos de la persona autora y el título de la tesis doctoral. No se autoriza su reproducción u otras formas de explotación efectuadas con fines lucrativos ni su comunicación pública desde un sitio ajeno al servicio TDR. Tampoco se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al contenido de la tesis como a sus resúmenes e índices.

**WARNING.** Access to the contents of this doctoral thesis and its use must respect the rights of the author. It can be used for reference or private study, as well as research and learning activities or materials in the terms established by the 32nd article of the Spanish Consolidated Copyright Act (RDL 1/1996). Express and previous authorization of the author is required for any other uses. In any case, when using its content, full name of the author and title of the thesis must be clearly indicated. Reproduction or other forms of for profit use or public communication from outside TDX service is not allowed. Presentation of its content in a window or frame external to TDX (framing) is not authorized either. These rights affect both the content of the thesis and its abstracts and indexes.



**UNIVERSITAT  
ROVIRA i VIRGILI**

**COLECISTECTOMIA LAPAROSCÒPICA PER PORT ÚNIC VERSUS  
QUATRE PORTS EN UN PROGRAMA DE CIRURGIA MAJOR  
AMBULATÒRIA. ESTUDI PROSPECTIU ALEATORITZAT A DOBLE  
CEC.**

---

HELENA SUBIRANA MAGDALENO

**TESI DOCTORAL**

**2017**







**Helena Subirana Magdaleno**

**COLECISTECTOMIA LAPAROSCÒPICA PER PORT ÚNIC VERSUS  
QUATRE PORTS EN UN PROGRAMA DE CIRURGIA MAJOR  
AMBULATÒRIA. ESTUDI PROSPECTIU ALEATORITZAT A DOBLE  
CEC.**

**TESI DOCTORAL**

Dirigida per: Dra. Rosa Jorba Martín

Dra. Aleidis Caro Tarragó

**Departament de Medicina i Cirurgia**



**UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI**

**2017**





UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

**Rosa Jorba Martín** professora associada del Departament de Medicina i Cirurgia de la Universitat Rovira i Virgili i Directora Clínica del Servei de Cirurgia General i de l'Àpares Digestiu de l'Hospital Joan XXIII de Tarragona i **Aleidis Caro Tarragó** professora associada del Departament de Medicina i Cirurgia de la Universitat Rovira i Virgili i facultativa especialista del Servei de Cirurgia General i de l'Àpares Digestiu de l'Hospital Joan XXIII de Tarragona,

FAN CONSTAR que el present treball titulat "**Colecistectomia laparoscòpica per port únic versus quatre ports en un programa de cirurgia major ambulatoria. Estudi prospectiu aleatoritzat a doble cec**" que presenta **Helena Subirana Magdaleno** per a l'obtenció del títol de Doctor, ha estat realitzat sota la nostra direcció al Departament de Medicina i Cirurgia i que compleix el requeriments per a la seva lectura i defensa.

Tarragona, 8 de setembre de 2017

La directora de la Tesi Doctoral

Dra. Rosa Jorba Martín

La codirectora de la Tesi Doctoral

Dra. Aleidis Caro Tarragó





## **AGRAÏMENTS:**

Aquesta tesi doctoral és fruit de manera rellevant de la gran quantitat d'aportacions, suggeriments, reflexions, idees, opinions, dubtes i experiències de molta gent, des de pacients a personal sanitari, des de professionals experts en el tema proposat fins a familiars propers.

Sense la complicitat de moltes persones no hagués estat possible el resultat obtingut. He tingut la sort de poder comptar amb persones excepcionals, que sense més afany que l'estima i la generositat, m'han assenyalat el camí adequat per arribar fins aquí.

En primer lloc, agrair a tots els pacients que han participat en aquest estudi, ja que sense ells la realització d'aquest projecte no hagués estat possible.

En segon lloc, fer servir la paraula agraïment en tot el seu ventall per donar les gràcies a la tutora i directora d'aquest treball: Dra. Rosa Jorba Martín. L'atenció, recolzament i predisposició d'ajudar-me des del dia que ens vam conèixer han estat un pilar fonamental des de l'inici de la meva carrera professional i en tot moment ha estat al meu costat per tirar endavant aquest i d'altres projectes que han fet que sigui possible l'execució d'aquest treball. Moltes gràcies per haver-me ajudat amb el teu esforç, paciència, exigència i esperit crític, ensenyar-me a lluitar i a valorar cada moment, i per ser tant generosa i regalar-me el teu temps.

No seria aquí si el Dr. Àlex Sáenz no m'hagués obert les portes de la cirurgia ni m'hagués ensenyat a estimar el que faig dia a dia. Gràcies de tot cor per ajudar-me sempre a prendre decisions, donar-me la teva opinió sincera i pel teu recolzament a qualsevol hora a canvi de res.

Per altra banda agrair a tots els companys de l'Hospital General de l'Hospitalet que m'han permès i ajudat durant la recerca d'informació, documentació i desenvolupament del treball fent possible l'obtenció de resultats, i que han col·laborat amb les seves valuoses aportacions i una paciència incondicional. Gràcies al Dr. Fran Rey per iniciar aquest projecte i per facilitar-me tant la feina. Vull fer un esment molt especial al Dr. Joan Barri, Dr. Joaquim Robres, Dra. Lourdes Parra i a la Dra. Montse Martín que amb estima i paciència m'han ensenyat i han posat al meu abast tots els seus coneixements per tal que em formés com a persona i com a professional.

Gràcies a la Codirectora de la Tesi Doctoral, Dra. Aleidis Caro per la teva generositat en tot moment, pels teus savis consells i per animar-me i donar-me el teu punt de vista. Ha estat una sort trobar-te i poder compartir amb tu aquest i d'altres projectes.

Aquest document no només és el recull de l'esforç dels professionals. Han estat el Xavi, per encoratjar-me i qüestionar-me sempre per a ser millor, per ensenyar-me a veure els meus punts cecs i per fer-me molt fàcil el dia a dia; els meus pares, que m'han ajudat sempre a fer camí i a teixir unes bones ales, ensenyant-me a utilitzar-les, deixant-me caure tantes vegades com ha calgut i ajudant-me a aixecar sempre que he caigut; i la meva germana, els que han recolzat sempre les meves decisions, m'han animat i han estat al meu costat en els moments d'incertesa viscuts i han celebrat amb mi les fites assolides.

I finalment, gràcies al Bernat, l'Oriol i l'Agnès, els meus millors "projectes no publicats".





## ÍNDEX

1. INTRODUCCIÓ .....	1
1.1 Colelitiasi i colelitiasi simptomàtica .....	1
1.2 Tècnica de la colecistectomia laparoscòpica per port únic.....	2
1.3 Colecistectomia laparoscòpica convencional versus colecistectomia laparoscòpica per port únic .....	12
1.4 Cirurgia ambulatoria i colecistectomia laparoscòpica .....	14
1.5 Estat actual de la colecistectomia laparoscòpica en règim ambulatori .....	17
1.6 Criteris de selecció per a la colecistectomia laparoscòpica ambulatoria. Factors influents en l'ambulatorització .....	18
1.6.1 Factors predictius preoperatoris .....	19
1.6.2 Factors predictius intraoperatoris .....	21
1.7 Factors que dificulten l'ambulatorització .....	22
1.7.1 Detecció de complicacions postoperatories .....	22
1.7.2 Acceptació del pacient .....	23
1.7.3 Nàusees i vòmits postoperatoris .....	24
1.7.4 Dolor postoperatori .....	25
1.7.5 Corba d'aprenentatge .....	26
1.8 Factors que afavoreixen l'ambulatorització .....	27

1.9 Resum de la Introducció .....	28
2. HIPÒTESI .....	31
3. OBJECTIUS .....	33
3.1 Objectiu principal .....	33
3.2 Objectius secundaris .....	33
4. MATERIAL I MÈTODES .....	35
4.1 Disseny de l'estudi .....	35
4.2 Pacients .....	36
4.3 Criteris d'inclusió .....	36
4.4 Criteris d'exclusió .....	37
4.5 Procediment .....	38
4.6 Seguiment postoperatori .....	41
4.7 Recollida de dades .....	43
4.8 Tècniques d'emascament .....	46
4.9 Anàlisi estadístic .....	46

4.10 Aspectes ètics, consentiment informat, registre de l'estudi .....	47
5. RESULTATS .....	49
5.1 Característiques demogràfiques dels pacients i estudi preoperatori .....	49
5.2 Variables intraoperatories .....	50
5.3 Dolor postoperatori i requeriments analgèsics .....	51
5.3.1 Dolor al postoperatori immediat .....	51
5.3.2 Dolor a domicili.....	52
5.4 Èxit del procés ambulatori .....	53
5.5 Complicacions postoperatories .....	54
5.6 Retorn a l'activitat diària habitual i a la feina .....	55
5.7 Qualitat de vida .....	55
5.8 Satisfacció estètica .....	56
5.9 Satisfacció global del procediment .....	58
5.10 Incidència d'hèrnia incisional .....	58



6. DISCUSSIÓ .....	61
6.1 És factible la colecistectomia laparoscòpica ambulatoria? .....	61
6.2 Comparació d'ambdues tècniques: CLPU i CL .....	63
6.3 Dolor postoperatori .....	65
6.4 Èxit del procés d'ambulatorització .....	66
6.5 Complicacions postoperatòries .....	69
6.6 Qualitat de vida .....	70
6.7 Satisfacció estètica .....	71
6.8 Satisfacció global del procediment .....	72
6.9 Complicacions a llarg termini i presència d'hèrnia incisional .....	73
7. CONCLUSIONS .....	75
8. ANNEXES .....	77
Annex 1: Consentiment informat.....	77
Annex 2: Test de qualitat de vida SF-12 .....	83
Annex 3: Algoritme d'estudi .....	85

Annex 4: Quadern de recollida de dades.....	86
Annex 5: Taula de recollida de requeriments analgèsics.....	94
Annex 6: Publicacions generades i relacionades amb la Tesi Doctoral .....	95
I. Article publicat a la revista Cirugía Española .....	95
II. Article pendent de publicació, en premsa .....	100
III. Article en fase de revisió .....	116
9. BIBLIOGRAFIA .....	133

## ÍNDEX DE TAULES

Taula 1: Nomenclatura usada per a la cirurgia laparoscòpica per port únic .....	3
Taula 2: Dispositius disponibles per a l'abordatge de port únic .....	11
Taula 3: Resultats de la metaanàlisi sobre complicacions i lesions de la via biliar en la CLPU .....	13
Taula 4: Resultats de la metaanàlisi sobre l'eficàcia de la CL ambulatoria .....	15
Taula 5: Percentatge de fracàs d'ambulatorització en estudis sobre CL ambulatoria ..	16
Taula 6: Test d'Aldrete modificat .....	43
Taula 7: Classificació de Clavien-Dindo per a les complicacions postoperatòries .....	44
Taula 8: Resultats epidemiològics .....	49
Taula 9: Grau de dolor postoperatori .....	51
Taula 10: Requeriments analgèsics .....	53
Taula 11: Complicacions postoperatòries .....	54
Taula 12: Avaluació de la satisfacció estètica .....	57

## ÍNDIX DE FIGURES

Figura 1: <i>Globe port</i> .....	5
Figura 2: SILS port® de Covidien .....	7
Figura 3: Triport+® d'Olympus .....	7
Figura 4: Quadport+® d'Olympus .....	8
Figura 5: AirSeal System® de Conmed .....	8
Figura 6: SSL® d'Ethicon .....	9
Figura 7: Uni-x® de Pnavel Systems .....	9
Figura 8: Endocone® de Karl Storz .....	10
Figura 9: OCTOport® de Dalim Surgnet .....	10
Figura 10: Gelport® d'Applied Medical .....	11
Figura 11: Diagrama de flux Consort .....	35
Figura 12: Col·locació trocar TriPort+ (Olympus®) .....	39
Figura 13: Instrumental reutilitzable semicorbat (Olympus® HiQ LS) .....	39
Figura 14: Col·locació de trocars en la CL .....	40

Figura 15: Trocars d'un sol ús .....	40
Figura 16: Col·locació del pacient en posició francesa o litotomia .....	41
Figura 17: Resultats test SF-12 postoperatori .....	56
Figura 18: Resultat estètic al final de la CLPU .....	57
Figura 19: Resultat estètic al final de la CL .....	57

## **ABREVIATURES**

NOTES: Cirurgia Transluminal per Orificis Naturals

TUSPLS: Cirurgia per Port Únic Totalment Transumbilical

LESS: Laparoendoscopic Single-site Surgery

SILS: Single Incision Laparoscopic Surgery

CL: Colectomia Laparoscòpica

CLPU: Colectomia Laparoscòpica per Port Únic

CMA: Cirurgia Major Ambulatòria

CLA: Colectomia Laparoscòpica Ambulatòria

CPRE: Colangiopancreatografia Retrògrada Endoscòpica

ASA: American Society of Anesthesiologists

EVA: Escala Visual Analògica

IMC: Índex de Massa Corporal

UCSI: Unitat de Cirurgia Sense Ingrés

CIO: Colangiografia Intraoperatòria









# 1. INTRODUCCIÓ

## 1.1 Colelitiasi i colelitiasi simptomàtica

La malaltia per litiasi vesicular és un dels problemes de salut més importants, freqüents i antics que afecten l'home, comportant serioses implicacions mèdiques, socials i econòmiques degut a la seva elevada freqüència i presència de complicacions. Dins dels serveis assistencials, és una de les malalties més freqüents de l'aparell digestiu i el seu tractament un dels actes quirúrgics més habituals.

La prevalença de colelitiasi al món occidental oscil·la entre el 5-15% sent més freqüent en dones<sup>1</sup>.

Aproximadament el 80% de les colelitiasis són asimptomàtiques. El sexe femení, l'edat, l'obesitat i els nivells de colesterol alts en sang han estat identificats com a factors de risc per al desenvolupament de colelitiasi. Quan es presenten símptomes poden ser en forma de còlics hepàtics o bé en forma de complicacions més serioses com ara colecistitis aguda, coledocolitiasi o pancreatitis.

El diagnòstic de la colelitiasi es fonamenta en l'anamnesi dels pacients juntament amb l'ecografia abdominal.

El tractament d'elecció de la colelitiasi simptomàtica és la colecistectomia. Actualment, la colecistectomia laparoscòpica és la tècnica *gold standard* per extirpar la vesícula biliar. Els avantatges respecte la colecistectomia oberta han sigut àmpliament demostrats en múltiples estudis prospectius aleatoritzats. La tècnica laparoscòpica comporta menys dolor, menys ili paralític postoperatori, un període de recuperació més curt, una mobilització més precoç, menor estada hospitalària, un retorn més ràpid a la vida habitual, millor resultat estètic i un descens en el cost global del procediment<sup>2-8</sup>.

En el cas de la colelitiasi asimptomàtica hi ha certa controvèrsia no resolta a l'hora de definir els grups de pacients en què la presència de litiasi vesicular sense manifestació clínica sembla tenir un major risc i per tant, seria recomanable realitzar colecistectomia, com per exemple en diabètics, nens amb hemòlisi crònica, presència de càlculs majors de 3 cm o menors de 5 mm i quan l'expectativa de vida mitja del pacient està per sobre dels 20 anys des del moment del diagnòstic.

Avui en dia, doncs, només es justificaria de forma clara realitzar una colecistectomia en aquells pacients amb colelitiasi no simptomàtica en que les proves d'imatge demostrin l'existència d'una vesícula en porcellana o calcificada, pacients immunodeprimits de base o per fàrmacs, pacients amb pòlips vesiculars que creixin en els controls i en subgrups seleccionats de pacients originaris de països amb alta prevalença de neoplàsia de vesícula biliar<sup>9</sup>.

## **1.2 Tècnica de la colecistectomia laparoscòpica per port únic**

Encara que la colecistectomia laparoscòpica estàndard (amb tres o quatre trocars) és el mètode d'elecció per al tractament de la colelitiasis i que fins al moment ha aportat uns resultats excel·lents, s'ha seguit treballant per reduir el nombre de ports necessaris per tal de disminuir encara més el dolor postoperatori, aconseguir una recuperació més precoç, una ràpida incorporació a la vida laboral i quotidiana dels pacients i un millor resultat estètic<sup>10</sup>.

En les darreres dècades han anat apareixent noves tècniques per tal de reduir encara més la invasivitat de la cirurgia laparoscòpica. La Cirurgia Transluminal per Orificis Naturals (NOTES) presenta encara importants limitacions tecnològiques, mentre que la Cirurgia per Port Únic Totalment Transumbilical (TUSPLS), també anomenada Laparoendoscopic Single-site Surgery (LESS) o Single Incision Laparoscopic Surgery (SILS) sembla que ha emergit com l'abordatge mínimament invasiu actualment més factible<sup>11,12</sup>.

S'ha desenvolupat instrumental i dispositius que faciliten la realització de la intervenció amb menor número de ports però amb la mateixa seguretat que amb l'ús de quatre trocars.

Pel que fa a la nomenclatura i terminologia utilitzada per referir-nos a la tècnica de port únic, avui en dia encara no existeix uniformitat en la literatura actual. La diversitat de dispositius que s'han descrit fa que augmenti la variabilitat en quant a la tècnica, tant pels trocars com per la pinceria utilitzada.

**Taula 1. Nomenclatura usada per a la cirurgia laparoscòpica per port únic**

<b>LESS</b>	Laparo-Endoscopic Single-site Surgery
<b>TUSPLS</b>	Trans-Umbilical Single Port Laparoscopic Surgery
<b>TULA</b>	Trans-Umbilical Laparoscopic Assisted
<b>TUES</b>	Trans-Umbilical Endoscopic Surgery
<b>SSL</b>	Single Site Laparoscopy
<b>SLAPP</b>	Single Laparoscopic Port Procedure
<b>SLIT</b>	Single Laparoscopic Incision Transabdominal
<b>SILS</b>	Single Incision Laparoscopic Surgery
<b>SIMPL</b>	Single Incision Multi-Port Laparoscopic-endoscopic
<b>SIPLS</b>	Single Instrument Port Laparoscopic Surgery
<b>SPL</b>	Single Port Laparoscopy
<b>SPAS</b>	Single Port Access
<b>NOTUS</b>	Natural Orifice Trans-Umbilical Surgery
<b>OPUS</b>	One Port Umbilical Surgery
<b>AeNOTES</b>	Embryonic Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery

En la colecistectomia per port únic habitualment es realitza una única incisió a través del melic, per on es col·loquen els dispositius que ens permeten treballar per aquest únic accés.

La primera referència sobre cirurgia per port únic és de l'any 1969, quan Wheelless realitza una lligadura tubàrica a través d'un laparoscopi de 12 mm per un sol canal<sup>13</sup>.

L'inici de la cirurgia laparoscòpica en l'àmbit de la cirurgia digestiva data del 1985. Erich Muhe va realitzar llavors la primera colecistectomia laparoscòpica però no va ser fins al 1997 que Navarra et al.<sup>14</sup> descriuen per primera vegada la colecistectomia laparoscòpica per port únic. El seu ús s'ha anat estenent a altres patologies com l'apendicectomia, la cirurgia de glàndula suprarenal, etc. A mesura que els grups quirúrgics han anat incrementant la seva experiència, la seva aplicació s'ha ampliat a casos més complexos, com la colectomia, la cirurgia de l'obesitat o l'hepatectomia.

Des dels inicis d'aquesta tècnica s'han posat de manifest una sèrie de **limitacions tècniques** com la falta d'espai, el xoc entre l'instrumental i la dificultat per a l'exposició i la dissecció, que afecten en la seva universalització i implementació. A mida que s'incrementa la dificultat del procediment quirúrgic, aquestes limitacions encara es fan més evidents.

1. Falta de triangulació: la triangulació constitueix un dels pilars de la dissecció en la cirurgia laparoscòpica. En l'abordatge per port únic, a vegades, és necessari treballar amb les mans creuades i la posició resulta poc ergonòmica per al cirurgià. Un altre fet a destacar és que la càmera té el mateix eix que els instruments i això fa que els moviments d'uns influeixen en els dels altres.
2. Tracció i contracció: el nombre reduït d'instruments a vegades dificulta l'exposició del camp i una major dificultat a l'hora d'executar traccions i contraccions.
3. Pèrdua continua del pneumoperitoneu: ha anat millorant amb els nous dispositius.
4. Extracció de la peça operatòria: quan es tracta de cirurgies en que és necessària l'extracció de grans peces quirúrgiques, cal ampliar la incisió i com a conseqüència es perden part dels avantatges que s'obtenen amb aquest abordatge. En aquests

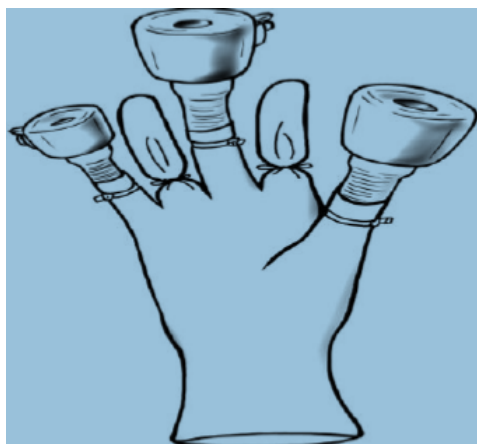
casos, es pot utilitzar la incisió transversal suprapúbica per l'extracció de la peça, ja que resulta més estètica.

La posada en pràctica d'aquesta tècnica i les dificultats que presenta han motivat que la indústria tecnològica aposti per la investigació i desenvolupament de material quirúrgic que limiti la complexitat associada a aquest procés.

Els dispositius de port únic disponibles al mercat tenen varies mides, nombres de ports i diferents composicions.

Al inici de la cirurgia per port únic s'usaven dispositius confeccionats pels propis cirurgians, com és el cas del *globe port* en el que es col·loca un retractor de la ferida i un guant quirúrgic per a introduir diferents ports d'entrada.

**Figura 1. *Globe port***



Des de llavors, s'han desenvolupat un gran nombre de dispositius que es poden classificar en dispositius d'una sola peça, com el SILS port (Single-Incision Laparoscopic Surgery port, Covidien, United States), o de dues peces com l'OCTOport® (Dalim medical Co., South Korea).

Els dispositius poden ser d'un sol ús o reutilitzables.

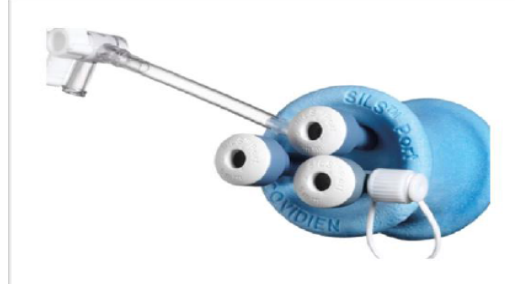
Exemples de dispositius d'un sol ús són el SILS® de Covidien que s'expandeix un cop introduït en la incisió i que permet l'ús de material de 5 a 15 mm de diàmetre, l'OCTOport® de Dalim Surgnet, l'AirSeal®, el Triport® d'Olympus, etc.

Pel que fa als reutilitzables, hi ha el dispositiu Uni-X® de Pnavel Systems que consta de tres ports de treball i el Cushieri Endocone® amb múltiples canals de treball, de la casa comercial Karl Storz.

#### ***Descripció dels diferents dispositius d'accés:***

- SILS- port®: és un dispositiu amb forma de rellotge de sorra i està fet de polímers elàstics que permet adaptar-se amb facilitat a la incisió i permet l'entrada de dos ports de 5 mm i un de 12 mm; consta d'un quart canal per al sistema d'insuflació.

**Figura 2. SILS port® de Covidien**



- Triport®: Dispositiu de forma cilíndrica i tres canals. L'extrem final és autoexpandible i limita la seva dislocació. Els canals disposen d'un sistema valvular que evita la pèrdua del pneumoperitoneu. S'adapta bé independentment del gruix de la paret. Hi ha una versió millorada, el Triport Plus® que afegeix un port de 5 mm i un sistema més d'insuflació.

**Figura 3. Triport+® d'Olympus**





- Quadport®: dissenyat per a cirurgia avançada per port únic. Consta d'un canal de 5 mm, un de 12 mm i dos de 10 mm. El dispositiu Quadport Plus® consta d'un trocar addicional de 15 mm i un sistema d'insuflació afegit.

**Figura 4. Quadport+® d'Olympus**



- Airseal®: presenta una càmera de pressió positiva continua. Té un únic port de 12 mm per on passen tots els instruments.

**Figura 5. AirSeal System® de Conmed**



- SSL®: consta d'un retracte i d'una coberta de segellat. Disposa de dos canals de 5 mm i un de 15 mm. Permet l'extracció de peces de gran mida.

**Figura 6. SSL® d'Ethicon**



- Uni-x®: amb forma de con, permet amplitud de moviments dels instruments. Consta de tres canals de 5 mm. Requereix que sigui fixat a la fascia per evitar la seva mobilització. És reutilitzable.

**Figura 7. Uni-X® de Pnavel Systems**



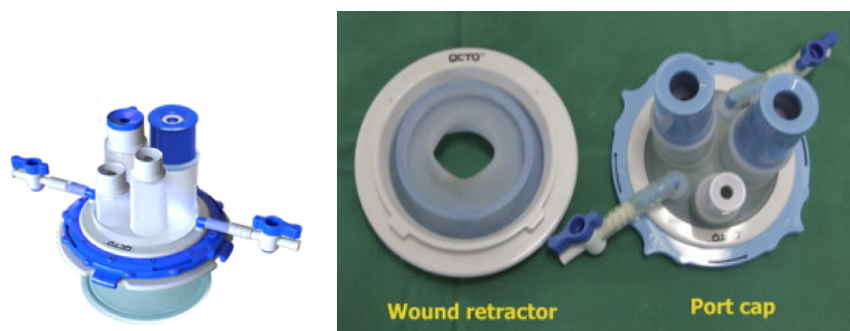
- Endocone®: és reutilitzable. Disposa de 6 canals de treball de 5 mm i dos de 10 o 12 mm.

**Figura 8. Endocone® de Karl Storz**



- OCTOport®: és un dispositiu multicanal de recent aparició. Permet el pas d'instruments mantenint el pneumoperitoneu. Consta de dues peces, un retractor i una tapa de silicona que té una capacitat de gir de 360 graus.

**Figura 9. OCTOport® de Dalim Surgnet**



- Gelport®: consta d'un diafragma autoexpandible, sobre el qual s'adapta un anell de gel. Permet la col·locació de diversos ports de treball en funció de les necessitats del cirurgià.

**Figura 10. Gelport® d'Applied Medical**



**Taula 2. Dispositius disponibles per a l'abordatge de port únic**

DISPOSITIU	INCISIÓ	Nº DE CANALS	TRÒCAR ≥ 12 mm	REUTILITZABLE
SILS®	15-20 mm	3	Si	No
TriPort®	15-20 mm	3	Si	No
TriPort Plus®	15-20 mm	4	No	No
QuadPort®	25-60 mm	4	Si	No
QuadPort Plus®	25-60 mm	5	Si	No
AirSeal®	15-20 mm	1	Si	No
SSL®	15-20 mm	3	Si	No
Uni-X®	15-20 mm	3	No	Si
Endocone®	≥20 mm	8	Si	Si
Octoport®	15-50 mm	3-4	Si	No

### **1.3 Colectectomia laparoscòpica convencional versus colectectomia laparoscòpica per port únic**

Juntament amb l'aparició de les noves tecnologies, el temps intraoperatori de la colectectomia laparoscòpica (CL) ha anat disminuint progressivament, arribant a ser menor que en la cirurgia oberta, això comporta una ràpida deambulació i un reinici precoç de la tolerància oral, de manera que la majoria de CL es realitzen amb una hospitalització de 24 hores<sup>15</sup>, tot i que en un gran nombre de casos es podria realitzar el procediment de forma ambulatoria.

En els últims anys, molts estudis sobre colectectomia laparoscòpica per port únic (CLPU) han estat publicats. Els resultats són poc conclouents quan es compara amb la CL. Hi ha molt pocs estudis que analitzin detalladament el dolor postoperatori en la CLPU<sup>16</sup>, i la majoria conclouen que es tracta d'una tècnica segura i reproducible en pacients seleccionats<sup>17</sup>.

Dos metaanàlisis recents<sup>18,19</sup> que comparen la CL versus la CLPU afirmen que aquesta última no aporta clars avantatges respecte la CL excepte un menor dolor postoperatori i un millor resultat estètic, qüestionant-se si aquests avantatges aporten prou benefici com per assumir l'alta incidència de complicacions quan es realitza aquesta tècnica<sup>19</sup>.

Algunes d'aquestes complicacions potencialment greus com l'hemorràgia o la lesió de la via biliar han estat àmpliament avaluades en molts estudis i sembla que hi pugui haver un increment en la incidència de lesions de via biliar en la CLPU quan la comparem amb les taxes acceptades per a la CL (0,3-0,5%). En l'estudi de Joseph et al. en que es van analitzar 2626 pacients intervinguts de colectectomia laparoscòpica per port únic, hi va haver una incidència de 0,72% (19 casos) de lesions de la via biliar durant el procediment. Afirmant que tot i les variacions en la tècnica, el mètode de retracció de la vesícula utilitzat i els diferents dispositius usats, cap d'ells es va associar

a un augment en la taxa de lesions de la via biliar, així com tampoc ho van relacionar amb el temps quirúrgic ni amb els casos que presentaven colecistitis aguda<sup>20</sup>.

**Taula 3. Resultats de la metaanàlisi sobre complicacions i lesions de la via biliar en la CLPU<sup>20</sup>**

Authors	Complications	Complication Grade*	Injuries	Duct Injury†
Alvarez <sup>16</sup> ‡	3	1 (2), 3a (1)	1	A
Apra <sup>17</sup>	0	—		
Bagloo <sup>18</sup>	1	3b (1)		
Bokobza <sup>40</sup>	3	1 (2), 3b (1)		
Bresadola <sup>19</sup>	0			
Brody <sup>41</sup>	2	3a (1), 2 (1)		
Chang <sup>20</sup>	NR	—		
Ching Li <sup>21</sup>	0	—		
Chow <sup>42</sup> ‡	1	3a (1)	1	A
Curcillo <sup>43</sup> ‡	19	1 (16), 3a (2), 4a (1)	2	N/A
De Campos <sup>44</sup>	11	1 (11)		
Dominguez <sup>22</sup>	3	1 (3)		
Duron <sup>45</sup>	0			
Edwards <sup>46</sup> ‡	7	3a (3), 1 (4)	3	A, A, A
Elsey <sup>23</sup>	5	1 (5)		
Erbella <sup>24</sup>	0	—		
Ersin <sup>25</sup>	0	—		
Ertem <sup>47</sup>	0	—		
Fronza <sup>26</sup>	3	1 (3)		
Han <sup>27</sup> ‡	6	4a (1), 1 (5)	2	C, E2
Hawashi <sup>48</sup>	3	1 (3)		
Hernandez <sup>10</sup> ‡	7	3a (2), 1 (5)	2	A, N/A
Kirshniak <sup>28</sup>	0	—		
Kravetz <sup>49</sup>	0	—		
Kuon Lee <sup>29</sup> ‡	2	1 (1), 3a (1)	1	D
Lee <sup>30</sup>	1	1		
Mutter <sup>31</sup>	0	—		
Navarra <sup>50</sup>	0	—		
Navarra <sup>51</sup>	1	1		
Nougues <sup>52</sup>	0	—		
Patel <sup>53</sup>	0	—		
Philipp <sup>54</sup>	7	1 (7)		
Rao <sup>32</sup>	0	—		
Rawlings <sup>33</sup>	2	1 (2)		
Rivas <sup>55</sup>	2	1 (1), 3a (1)		
Roberts <sup>56</sup> ‡	3	1 (1), 3a (2)	1	A
Romanelli <sup>57</sup>	1	3b (1)		
Roy <sup>58</sup> ‡	4	3a (1), 1 (3)	1	C
Rupp <sup>13</sup>	5	2 (1), 1 (3), 3b (1)		
Schlager <sup>34</sup> ‡	1	3a (1)	1	A
Shussman <sup>59</sup>	0	—		
Tsimoyiannis <sup>60</sup> ‡	2	3a (2)	2	A, A
Wen <sup>61</sup>	2	1 (2)		
Wu <sup>35</sup> ‡	2	1 (1), 3a (1)	1	A
You <sup>62</sup> ‡	2	3b (2)	1	B
Total	111		19	

\*Number of each complication shown in parentheses.

†Classified according to Strasberg et al.<sup>12</sup>

‡Studies reporting bile duct injuries

N/A indicates unable to determine bile duct injury class in 2 injuries on the basis of data provided in respective study.

#### 1.4 Cirurgia ambulatòria i colecistectomia laparoscòpica

Des de la introducció el 1985 de la colecistectomia laparoscòpica (CL) els avantatges demostrats en el postoperatori dels pacients sotmesos a colecistectomia laparoscòpica (CL) enfront a la tradicional tècnica laparotòmica ha comportat que aquesta tècnica s'hagi consolidat com el *gold standard* en el tractament de la colelitiasi simptomàtica<sup>2</sup>.

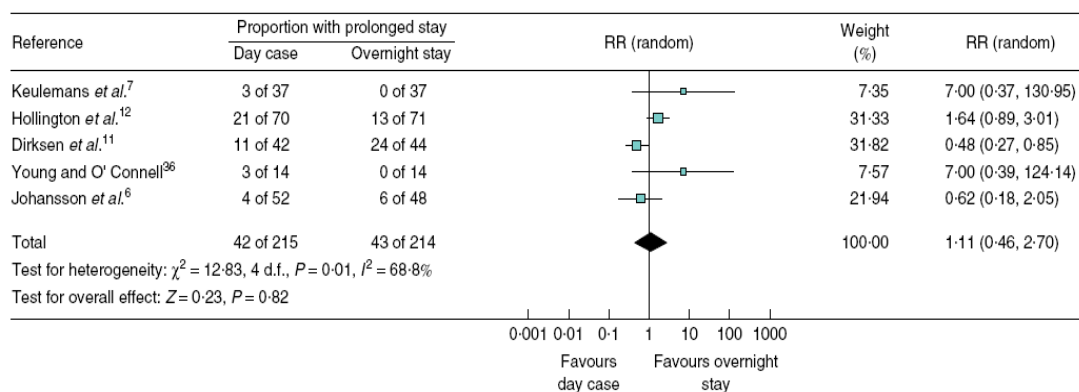
Reddick i Olsen aporten el concepte de CL ambulatòria al 1990, quan van publicar una sèrie de 83 pacients intervinguts, aconseguint un 45% d'ambulatorització amb un percentatge mínim de complicacions<sup>21</sup>.

Al nostre país, diversos grups han estat pioners en aquest tipus d'abordatge<sup>22</sup> i la tècnica està implementada en múltiples hospitals amb uns resultats excel·lents<sup>10</sup>.

No obstant això, la CL encara no està acceptada de manera generalitzada com un procediment susceptible de maneig ambulatori<sup>23-26</sup>.

Múltiples estudis prospectius randomitzats han comparat la CL en règim de cirurgia major ambulatòria (CMA) amb la CL amb ingrés sense trobar diferències significatives pel que fa al dolor, ansietat del pacient o qualitat de vida<sup>27</sup>. La **Taula 4** mostra l'anàlisi del Risc relatiu d'una metanàlisi que analitza 529 pacients. El percentatge de pacients que va requerir hospitalització perllongada no planejada va ser de 42 de 215 (19.5%) en el grup CMA comparat amb 43 de 214 (20.1%) en el grup d'ingrés de 24 hores. Els resultats d'aquest estudi demostren que l'estada mitjana en el grup CMA es un dia menys que en el grup ingrés. Les raons principals per perllongar l'ingrés van ser el dolor, les nàusees, els vòmits i la conversió a laparotomia.

**Taula 4. Resultats de la metaanàlisi sobre l'eficàcia de la CL ambulatoria<sup>27</sup>**



La taxa d'ingressos no esperats (fracàs ambulatori) en els malalts intervinguts de CL i CLPU ambulatoria constitueix també un índex de qualitat, ja que pot reflectir un inadequat criteri en la selecció de pacients que per les seves característiques, antecedents, o troballes preoperatoris no haurien de ser candidats a aquest tipus de cirurgia.

En les sèries estudiades aquesta taxa oscil·la entre un 1-55% (**Taula 5**), degut principalment a símptomes postoperatoris (vòmits i dolor abdominal), conversió a cirurgia oberta i a la inseguretats del pacient<sup>28</sup>.



Taula 5. Percentatge de fracàs d'ambulatorització en estudis sobre CL ambulatòria<sup>28</sup>

Centro	Año	Pacientes	% Fracaso ambulatorio
Reddick et al. <sup>5</sup>	1990	83	55
Arregui et al. <sup>6</sup>	1991	106	1
Stephenson et al. <sup>7</sup>	1993	15	20
Smith et al. <sup>8</sup>	1994	266	19
Farha et al. <sup>9</sup>	1994	55	10
Saunders et al. <sup>10</sup>	1995	506	19
Prasad et al. <sup>11</sup>	1996	103	8
Fiorillo et al. <sup>12</sup>	1996	149	39
Taylor et al. <sup>13</sup>	1996	108	32
Lam et al. <sup>14</sup>	1997	213	2,8
Mjalaland et al. <sup>15</sup>	1997	200	6
Narain et al. <sup>16</sup>	1997	60	3
Voitk et al. <sup>17</sup>	1997	273	5
Zegarra et al. <sup>18</sup>	1997	286	19,9
Keulemans et al. <sup>19</sup>	1998	37	8
Hollington et al. <sup>20</sup>	1999	60	18,3
Lillemoie et al. <sup>21</sup>	1999	130	6,2
Critchlow et al. <sup>22</sup>	1999	60	45
Fleming et al. <sup>23</sup>	2000	45	17,7
Siu et al. <sup>24</sup>	2001	60	10
Calland et al. <sup>25</sup>	2001	177	28
Bringman et al. <sup>26</sup>	2001	100	11
Richardson et al. <sup>27</sup>	2001	847	25,5
Lau et al. <sup>28</sup>	2002	888	3,2
Curet et al. <sup>29</sup>	2002	80	10,8
Johanet et al. <sup>30</sup>	2002	100	17
Amarnath et al. <sup>31</sup>	2002	170	28,9
Bal et al. <sup>32</sup>	2003	383	7
Ammori et al. <sup>33</sup>	2003	140	16
Leeder et al. <sup>34</sup>	2004	154	14,3
Vuilleumer et al. <sup>35</sup>	2004	136	5,1
Chok et al. <sup>36</sup>	2004	73	22
Jain et al. <sup>37</sup>	2005	269	5
Sherigar et al. <sup>38</sup>	2006	198	15
Proske et al. <sup>39</sup>	2007	211	18
Bona et al. <sup>40</sup>	2007	250	10,4
Paquette et al. <sup>41</sup>	2008	40.040	1
		(Metaanal.)	
Briggs et al. <sup>42</sup>	2009	106	16
Ji et al. <sup>43</sup>	2011	100	1
Akoh et al. <sup>44</sup>	2013	258	31

Així doncs, un aspecte fonamental en el desenvolupament d'un programa de cirurgia ambulatòria són els criteris de selecció de pacients, la realització de la tècnica per cirurgians experts, el control del dolor i dels vòmits postoperatoris i l'educació preoperatoria del pacient<sup>29</sup>.

### **1.5 Estat actual de la colecistectomia laparoscòpica en règim ambulatori**

La necessitat d'ingrés hospitalari sorgeix per la complexitat dels procediments quirúrgics realitzats. La CMA s'ha pogut desenvolupar gràcies als avenços en les tècniques anestèsiques, la reducció de l'agressivitat quirúrgica, la millora del suport extrahospitalari als pacients, un canvi de mentalitat dels professionals i dels pacients i la necessitat d'aplicar polítiques d'estalvi en la despesa sanitària. Tots aquests factors han estat les bases per al desenvolupament de la cirurgia major ambulatoria<sup>30</sup>.

Un aspecte molt important a l'hora de poder aplicar un règim de CMA és el criteri de selecció dels pacients segons un conjunt de factors clínics i socials. Hi influeixen característiques psicològiques del pacient, característiques fisiològiques, com per exemple l'edat, els antecedents, la classificació ASA i les característiques socials com la cooperació de l'entorn familiar i la possibilitat de comunicació fluida amb el domicili o el pacient.

A banda dels criteris de selecció, també hi ha certs criteris quirúrgics que afavoreixen aquesta pràctica, com el fet de no precisar una preparació complexa en el preoperatori, que no hi hagi previsió de pèrdues hemàtiques importants durant la intervenció, que el dolor postoperatori sigui controlable amb analgèsia oral i que no es requereixi l'administració d'antibiòtics via endovenosa.

Tots aquests factors i juntament amb l'acceptació del pacient farien factible l'aplicació de la colecistectomia laparoscòpica en un programa de cirurgia major ambulatoria sempre que les taxes de morbiditat fossin similars al procediment convencional.

Els avantatges de la cirurgia major ambulatoria són no només per al propi pacient, sinó també per al sistema sanitari amb una optimització de l'ús del recursos.

Pel que fa al pacient, es percep una millora de la qualitat assistencial degut a la disminució de la taxa d'infecció nosocomial, petits canvis en els hàbits i estil de vida i

una millor acceptació psicològica de la intervenció, amb la desdramatització de malaltia i del procés quirúrgic.

L'optimització dels recursos sanitaris es veu reflectida en la disminució del nombre de llits necessaris facilitant així la realització d'altres procediments més complexes i reduint les llistes d'espera quirúrgiques. Implica doncs la milloria dels indicadors hospitalaris d'activitat i rendiment, podent aconseguir un estalvi de recursos i reduir costos en l'atenció sanitària<sup>28,31</sup>.

Per tant, els punts més importants per tal d'assegurar l'èxit del procés d'ambulatorització són:

- a) Establir criteris estrictes de selecció del pacient
- b) Realitzar una tècnica quirúrgica meticulosa per cirurgians experts
- c) Analitzar la possibilitat de complicacions postoperatories precoces i prevenir la seva aparició
- d) Establir criteris a l'alta estrictes
- e) Realitzar un control postoperatori domiciliari estricte i establir revisions seriades
- f) Avaluar el grau de satisfacció i qualitat percebuda

#### **1.6 Criteris de selecció per a la colecistectomia laparoscòpica ambulatoria. Factors influents en l'ambulatorització.**

La taxa d'ingrés no esperat en la colecistectomia laparoscòpica ambulatoria (CLA) és deguda principalment a l'aparició de símptomes postoperatoris (vòmits i dolor abdominal), la conversió a cirurgia oberta i la inseguretad del pacient a l'alta precoç. S'han identificat diferents factors preoperatoris i intraoperatoris que influeixen en el procés d'ambulatorització:

### 1.6.1 Factors predictius preoperatoris

#### *Edat del pacient:*

L'edat del pacient és una de les variables independents més importants de l'èxit d'ambulatorització. L'edat superior a 65 anys representa un factor predictiu de fracàs en la CLA. Implica una major probabilitat d'augmentar el temps quirúrgic degut a troballes com una vesícula complicada, l'aparició de complicacions derivades de la seva patologia de base i un augment en la negativa a rebre l'alta hospitalària tot i la informació rebuda<sup>31-34</sup>.

#### *Troballes en l'estudi preoperatori i antecedents de patologia biliar:*

Està demostrat que la troballa casual d'un engruiximent de la paret vesicular a l'ecografia abdominal diagnòstica fa augmentar la probabilitat d'ingrés, així com una història prèvia de patologia biliar complicada<sup>35</sup>.

L'antecedent d'un episodi de coledocolitiasi i la necessitat de realització preoperatòria d'una colangiopancreatografia retrògrada endoscòpica (CPRE) no representa un factor predictiu negatiu.

Tot i així, antecedents com colecistitis o pancreatitis aguda previs a la colecistectomia si que s'han relacionat amb el fracàs en l'ambulatorització, degut a una major dificultat per a la realització del procediment que augmentaria la possibilitat de complicacions intra i postoperatòries interferint així en l'alta precoç<sup>36</sup>.

*Obesitat:*

L'obesitat mòrbida, tot i que va ser determinada en el nostre estudi com a criteri d'exclusió amb un IMC >35, en l'actualitat i segons la literatura<sup>28</sup>, no representa una contraindicació absoluta, tot i conèixer els possibles riscos derivats en aquests pacients.

*Cirurgia abdominal prèvia :*

L'antecedent de cirurgia abdominal supramesocòlica si que representa un criteri d'exclusió per a la cirurgia ambulatoria de la vesícula biliar, per la possibilitat de trobar adherències intraabdominals que compliquin la intervenció i facin augmentar el temps intraoperatori o bé que es necessiti la conversió a cirurgia oberta per a realitzar el procediment<sup>32</sup>.

*Classificació del risc anestèsic:*

Molts autors han determinat com a aptes per a la cirurgia ambulatoria els graus de classificació de risc anestèsic de la *American Society of Anesthesiologists* (ASA) I i II, però actualment els graus III en situació estable també se'ls permet incloure en aquest tipus de programes<sup>35</sup>.

*Anticoagulació oral:*

Els pacients en tractament amb anticoagulants orals no són pacients idonis per a incloure en un programa de cirurgia major ambulatoria, on cal que hi hagi un estricte control de l'hemostàsia quirúrgica.

Per altra banda, l'antiagregació oral no es considera criteri d'exclusió, ja que permet un major maneig ambulatori, una menor morbiditat i un millor control que els dicumarínics.

## 1.6.2 Factors predictius intraoperatoris

### *Temps quirúrgic:*

El temps quirúrgic està descrit en algunes series com el factor predictiu més important d'ambulatorització<sup>35</sup>. S'ha establert que un temps operatori en la colecistectomia superior a 90 minuts comporta una alta probabilitat d'estada nocturna o ingrés.

Per tant, hi ha varis factors que poden influir en aquesta variable com la dificultat quirúrgica, la presència de complicacions intraoperatòries o troballes no sospitades.

Una cirurgia de llarga durada implica un temps anestèsic perllongat i una major possibilitat d'aparició de nàusees i vòmits així com una sensació d'inseguretat del propi cirurgià degut al sentiment d'haver realitzat una cirurgia complexa, la qual cosa també influiria en el retard de l'alta hospitalària<sup>28</sup>.

### *Equip quirúrgic:*

L'experiència de l'equip quirúrgic en l'abordatge laparoscòpic és un factor clau per aconseguir no allargar innecessàriament el temps intraoperatori. Bueno et al. van crear un *score* de dificultat de la dissecció quirúrgica, que permet diferenciar i classificar les variables que juguen un paper clau durant la colecistectomia laparoscòpica: la dissecció del triangle de Calot, la identificació del conducte cístic i de l'artèria cística i la dissecció del llit hepàtic<sup>37</sup>.

### *Troballes intraoperatòries:*

La perforació vesicular també pot influir en l'augment del temps quirúrgic, encara que no en el resultat final<sup>38</sup>, per tant no preduïu un fracàs del règim ambulatori.

Com a conclusió, els pacients menors de 65 anys, amb classificació ASA grau I o II, sense cirurgia abdominal prèvia associada, sense antecedents de colecistitis aguda, i amb una durada d'intervenció menor a 90 minuts, són els millors candidats per incloure en un programa de cirurgia laparoscòpica en règim ambulatori.

## **1.7 Factors que dificulten l'ambulatorització**

### **1.7.1 Detecció de complicacions postoperatòries**

Avui en dia encara es qüestiona la seguretat de l'abordatge ambulatori de la CL argumentant el possible retard en la detecció i per tant en la solució de complicacions postoperatòries importants que poden no manifestar-se en les primeres 24 hores després de la intervenció. Molts cirurgians prefereixen encara períodes de temps d'almenys 24 hores, amb estada hospitalària nocturna que permetin observar al pacient intervingut per detectar i evitar retards en l'aparició d'alguna complicació vital durant el postoperatori immediat.

La morbiditat postoperatòria de la CL es presenta en un 4-20% dels pacients intervinguts<sup>39</sup>. Les complicacions més greus de la CL són el sagnat i la lesió de la via biliar, que solen detectar-se o bé intraoperatoriament o en el postoperatori immediat, o bé més enllà de les primeres 24 hores, de manera que el fet de mantenir al pacient ingressat durant la primera nit per tal de detectar aquestes possibles complicacions, és focus de debat. La incidència d'una complicació vital, com el sagnat arterial és molt baixa (1/2000), i com a tal, és simptomàtica en les primeres hores del postoperatori immediat, podent-se detectar mentre el pacient encara és a l'hospital. L'altra complicació greu, la lesió de la via biliar, es presenta en un 0,3-1% de les CL. Si no es detecta intraoperatoriament, es manifesta tardanament en forma de col·lecció biliar (dolor abdominal, febre, etc.) o icterícia més enllà del segon dia postoperatori<sup>39, 40</sup>.

Un dels estudis multicèntrics més amplis nord-americà avalua 77.604 procediments de CL realitzades en 4.292 hospitals, observant molt baixes taxes de complicacions postoperatories vitals, detectant-les durant les primeres 8 hores; però remarquen molt que cal un contacte pròxim i una comunicació estreta entre el metge i pacient amb la intenció de que no pugui passar desapercebut cap símptoma postoperatori<sup>41</sup>.

Per tant, un període d'observació d'entre 6-8 hores podria ser suficient, ja que una estada nocturna no redueix la detecció de complicacions vitals.

### **1.7.2 Acceptació del pacient**

La informació preoperatoria que se li dona al pacient és un factor fonamental per a l'acceptació del procés d'ambulatorització, disminuint la seva ansietat, facilitant la seva recuperació i disminuint l'estada hospitalària. De fet, l'acceptació de la intervenció ambulatoria presenta diferències segons el grau d'informació demanada amb l'edat, sexe i nivell cultural del pacient<sup>42</sup>.

En l'experiència descrita per Bueno et al.<sup>43</sup>, 18 pacients van realitzar estada nocturna a causa de motius de caràcter "social". Tot i els protocols d'informació preoperatoria on se li explicava al pacient, prèviament a la cirurgia, la indicació quirúrgica, el desenvolupament de la intervenció laparoscòpica, les possibles complicacions (consentiment informat signat) i els seus símptomes d'alarma, l'evolució benigna del postoperatori immediat i els beneficis de la cirurgia sense ingrés, més d'un terç dels pacients van preferir l'observació nocturna. En un estudi realitzat per el nostre grup, en que es valorava l'impacte de l'educació preoperatoria en la colecistectomia laparoscòpica ambulatoria vam obtenir un de taxa d'ambulatorització del 92% sense evidenciar diferències entre grups. Les causes d'ingrés varen ser dos casos per vòmits i tres casos per trobada de patologia aguda intraoperatoria no esperada. No vam poder evidenciar diferències degudes a l'educació preoperatoria<sup>29</sup>.



Tot i així, la informació tant preoperatoria com postoperatoria és un dels eixos fonamentals per a l'èxit de l'ambulatorització d'aquest procediment. Aquesta informació cal que els proporcioni les eines adequades i que s'asseguri l'automaneig domiciliari del postoperatori tant per part del pacient com per part del seu entorn familiar o cuidador principal i ser exhaustiva per tal d'assegurar que la qualitat assistencial del procés és màxima, evitant els efectes indesitjables de la cirurgia sense ingrés. En aquest sentit, el control postoperatori estricte pel mateix equip, i la seva programació a l'alta hospitalària, així com la localització telefònica, reforcen la confiança del pacient, traduït en l'alt percentatge de seguiment dels controls postoperatoris.

### **1.7.3 Nàusees i vòmits postoperatoris**

L'aparició de símptomes en el postoperatori immediat com els vòmits i el dolor abdominal també són factors que impedeixen l'alta hospitalària precoç.

L'etiologia de les nàusees i vòmits és multifactorial, influint tant les característiques com la malaltia de base del pacient, el tipus de cirurgia, la tècnica anestèsica, factors intraoperatoris, curs postoperatori, i la susceptibilitat individual de cada malalt. Sembla que augmenta el risc en el cas de dones joves, no fumadores, amb antecedents de cinetosi, migranya i ansietat preoperatoria, així com amb l'ús d'anestèsics volàtils, òxid nítrós, anestèsia balancejada o opiacis. La durada de la intervenció, també ha estat relacionada, de manera que es considera que cada 30 minuts d'increment del temps operatori augmenta un 60% el risc de patir nàusees i vòmits postoperatoris<sup>44</sup>. La profilaxi antiemètica basada en l'ondansetrón i derivats, la utilització del propofol com a inductor anestèsic de ràpida acció, amb efectes indesitjables residuals mínims i certa acció antiemètica, i l'associació en la inducció anestèsica d'antiinflamatoris del tipus ketorolaco per via endovenosa, faciliten l'ambulatorització de la CL.

S'han relacionat varis factors amb l'aparició de les nàusees i els vòmits:

- Factors anestèsics: l'ús de derivats opiacis i l'ús d'agents anestèsics inhalats en la inducció anestèsica n'afavoreixen la seva aparició. L'ús de propofol, l'administració d'oxigen suplementari 2 hores després de la intervenció, el manteniment d'una correcta hidratació, la reducció d'ús de neostigmina i de compostos opioïdes en redueixen la seva aparició.
- Factors quirúrgics: una pressió de pneumoperitoneu superior a 13 mmHg i la presència de gas residual intraabdominal després de la intervenció també afavoreixen l'aparició d'aquests símptomes<sup>45</sup>.
- Factors postoperatoris: la presència de dolor o la mobilització precoç podrien influir en l'aparició de vòmits.

#### **1.7.4 Dolor postoperatori**

Entre un 33-50% dels pacients presenten dolor el mateix dia de la intervenció precisant l'administració d'analgèsics i un 24-41% dels pacients<sup>16</sup> requereixen degut a aquest fet, una estada nocturna hospitalària (*overnight*).

S'han descrit tres components del dolor postoperatori amb diferent mecanisme fisiopatològic: el component parietal, que correspondria al dolor incisional; el component visceral, com a dolor intraabdominal; i el dolor subescapular (omàlgia), probablement dolor visceral referit o irradiat.

Factors com la pressió del CO<sub>2</sub>, el gas residual intraabdominal o l'ampliació de les ferides dels trocars influeixen en l'aparició del dolor abdominal després de la CL<sup>46</sup>.

El grau de dolor ve determinat per una àmplia variabilitat interindividual en cada pacient. S'ha demostrat que la ferida umbilical representa la localització

més freqüent de dolor de tipus parietal, encara que el dolor visceral és el més important durant les primeres 48 hores postoperatòries.

La pressió d'insuflació per sota de 10 mmHg i l'evacuació completa del gas residual intraabdominal així com la instil·lació d'anestèsics locals disminueix significativament la intensitat i freqüència del dolor.

### **1.7.5 Corba d'aprenentatge**

La corba d'aprenentatge de la tècnica també representa un factor indiscutible per a la realització de la CL de manera ambulatoria<sup>47</sup>. És estrictament necessari que la tècnica quirúrgica es realitzi per cirurgians experts amb àmplia experiència i involucrats en l'abordatge laparoscòpic. En el cas de la CL per port únic s'ha demostrat que a partir dels primers 25 procediments s'evidencia una disminució del temps operatori, sent el nombre de complicacions i conversions similar a la CL convencional<sup>48</sup>.

D'altra banda, l'expertesa de l'equip d'anestesiòlegs i de tot el personal de la Unitat de CMA és fonamental per tal de disminuir el número d'ingressos no desitjats i per augmentar la satisfacció dels pacients, pel que és recomanable que siguin també professionals experts en el maneig del pacient ambulatori.

## 1.8 Factors que afavoreixen l'ambulatorització

La realització de la cirurgia major ambulatoria s'ha vist recolzada i impulsada per el règim anestèsic *fast track* o de ràpida recuperació i per l'analgèsia multimodal, que permeten anestèsies i intervencions amb una ràpida recuperació dels pacients.

El paper d'aquesta tècnica anestèsica apareix a finals dels anys 90 evitant, com ja hem dit, sobretot l'ús dels opiàcids.

La infiltració i instil·lació d'anestèsics locals abans i durant l'exploració laparoscòpica aporta al pacient menor dolor postoperatori, requerint menor dosi d'analgèsia i una ràpida recuperació de l'activitat diària respecte els pacients que no l'han rebut<sup>49</sup>.

Pel que fa a la instil·lació intraperitoneal de l'agent anestèsic, diversos autors han demostrat la utilitat de la instil·lació d'anestèsics locals (sobretot la bupivacaïna), aportant al pacient menor dolor postoperatori, requerint menor dosi d'analgèsia i un retorn més ràpid a l'activitat diària<sup>46</sup>. Així mateix, la instil·lació intraperitoneal de bupivacaïna, única o associada a l'administració preincisional, ha demostrat el seu efecte analgèsic postoperatori en diverses sèries estudiades<sup>51</sup>.

## 1.9 Resum de la Introducció

La colecistectomia laparoscòpica és actualment el *gold standard* en el tractament de la patologia benigna de la vesícula biliar, ja que redueix la invasivitat i agressivitat del procediment.

Els seus avantatges sobre la colecistectomia oberta han sigut àmpliament demostrats en múltiples estudis prospectius aleatoritzats aportant un menor dolor i ili paralític postoperatori, un període de recuperació més curt, una mobilització precoç, menor estada hospitalària, retorn més ràpid a la vida habitual, menys cicatrius i per tant un millor resultat estètic i un descens en el cost global del procediment<sup>2-8</sup>.

Molts investigadors han intentat seguir millorant la tècnica mitjançant l'ús de menys ports amb l'objectiu d'intentar reduir la morbiditat i millorar-ne l'estètica. Durant aquests últims anys s'ha desenvolupat instrumental i dispositius amb varis ports de treball que faciliten la realització de la intervenció amb la mateixa seguretat que amb l'ús de quatre trocars.

La colecistectomia laparoscòpica per port únic va ser descrita per primera vegada al 1995 per Navarra et al.<sup>14</sup>, però ha sorgit com a una alternativa menys invasiva a la laparoscòpia convencional, amb la intenció de disminuir el dolor postoperatori i accelerar el retorn a la vida habitual dels pacients. Molts estudis han estat publicats els últims anys, encara que els resultats són poc concloents i n'hi ha molt pocs que efectuin una anàlisi detallada del dolor postoperatori en la colecistectomia laparoscòpica per port únic<sup>16</sup>.

Des dels inicis d'aquesta tècnica s'han posat de manifest una sèrie de limitacions tècniques com la falta d'espai, el xoc entre instrumental i la dificultat per a l'exposició i la dissecció.

Al 1990, Reddick i Olsen<sup>21</sup> van reportar la primera colecistectomia laparoscòpica ambulatoria. Aquest enfocament té l'avantatge de disminuir el risc de possibles infeccions adquirides a l'hospital i de permetre una reincorporació més ràpida dels pacients a les seves activitats diàries habituals, així com una reducció dels costos d'hospitalització. De totes maneres, la colecistectomia laparoscòpica, avui en dia encara no ha sigut acceptada de manera generalitzada com a procediment susceptible de maneig ambulatori. Múltiples estudis prospectius randomitzats han comparat la CL en règim de cirurgia major ambulatoria (CMA) amb la CL amb ingrés sense trobar diferències significatives pel que fa al dolor, ansietat del pacient o qualitat de vida<sup>27</sup>.

Un aspecte molt important a l'hora de poder aplicar un règim de CMA és el criteri de selecció dels pacients i certs criteris quirúrgics que afavoreixen aquesta pràctica que juntament amb l'acceptació del pacient farien factible l'aplicació de la colecistectomia laparoscòpica en un programa de cirurgia major ambulatoria.

Els punts més importants per tal d'assegurar l'èxit del procés d'ambulatorització són:

- a) Establir criteris estrictes de selecció del pacient
- b) Realitzar una tècnica quirúrgica meticulosa per cirurgians experts
- c) Analitzar la possibilitat de complicacions postoperatories precoces i prevenir la seva aparició
- d) Establir criteris a l'alta estrictes
- e) Realitzar un control postoperatori domiciliari estricte i establir revisions seriades
- f) Avaluar el grau de satisfacció i qualitat percebuda

La taxa d'ingrés no esperat en la colecistectomia laparoscòpica ambulatoria (CLA) es deguda principalment a l'aparició de símptomes postoperatoris (vòmits i dolor abdominal), la conversió a cirurgia oberta i la inseguretad del pacient a l'alta precoç.

S'han identificat diferents factors preoperatoris i intraoperatoris que influeixen en el procés d'ambulatorització: edat del pacient, antecedents de patologia biliar, obesitat, cirurgia abdominal prèvia, classificació del risc anestèsic, anticoagulació oral, temps quirúrgic, experiència de l'equip quirúrgic i troballes intraoperatories<sup>31-38</sup>.

Així doncs, pacients menors de 65 anys, amb classificació ASA grau I o II, sense cirurgia prèvia abdominal associada, sense antecedents de colecistitis aguda, i amb una durada d'intervenció menor a 90 minuts, són els millors candidats per incloure en un programa de cirurgia laparoscòpica en règim ambulatori.

Hi ha certs factors que dificulten el procés d'ambulatorització: la detecció de complicacions postoperatories, l'aparició de nàusees i vòmits postoperatoris, el dolor, l'acceptació per part dels pacients i la corba d'aprenentatge dels cirurgians<sup>39-48</sup>.

Davant d'aquests antecedents i evidències, la nostra hipòtesi és que la colecistectomia laparoscòpica per port únic pot provocar menor dolor postoperatori, afavorint la cirurgia ambulatòria i un retorn més ràpid a l'activitat habitual amb uns millors resultats estètics.

L'objectiu del nostre estudi és avaluar la seguretat i els avantatges de l'ambulatorització i de la reducció de ports en la colecistectomia laparoscòpica per port únic comparant-la amb la colecistectomia laparoscòpica convencional en el context d'un programa de cirurgia major ambulatòria.

## **2. HIPÒTESI**

La hipòtesi del nostre treball és que la tècnica de la colecistectomia laparoscòpica per port únic (CLPU) produeix menor dolor postoperatori i pot afavorir la cirurgia ambulatoria, es pot associar a un retorn més ràpid a la vida diària habitual i ofereix uns millors resultats estètics envers la CL per quatre ports.





### **3. OBJECTIUS**

L'objectiu del nostre estudi és comparar els resultats de la colecistectomia laparoscòpica per port únic versus la colecistectomia laparoscòpica convencional en un programa de cirurgia major ambulatoria.

#### **3.1 Objectiu Principal**

L'objectiu principal de l'estudi va ser avaluar el grau de dolor postoperatori mesurat mitjançant una escala visual analògica (EVA), on 0 mm representa no tenir dolor i 100 mm el pitjor dolor imaginable possible. Es van registrar el dolor abdominal i el dolor subescapular a l'àrea de reanimació a les 2, 4, 6 i a les 8 hores postoperatòries després de la cirurgia, mentre els pacients estaven a l'hospital, i a les visites de control a consultes externes als 3 i 7 dies i després d'un mes de la intervenció.

#### **3.2 Objectius secundaris**

Els objectius secundaris van ser determinar:

- temps quirúrgic
- dificultat del procediment
- esdeveniments adversos
- complicacions postoperatòries
- nombre de ports addicionals utilitzats i conversions realitzades
- èxit del procés ambulatori
- estada mitjana
- retorn a l'activitat habitual i temps de tornada a la feina
- satisfacció estètica
- satisfacció global del procediment
- qualitat de vida

- incidència d'hèrnia incisional.

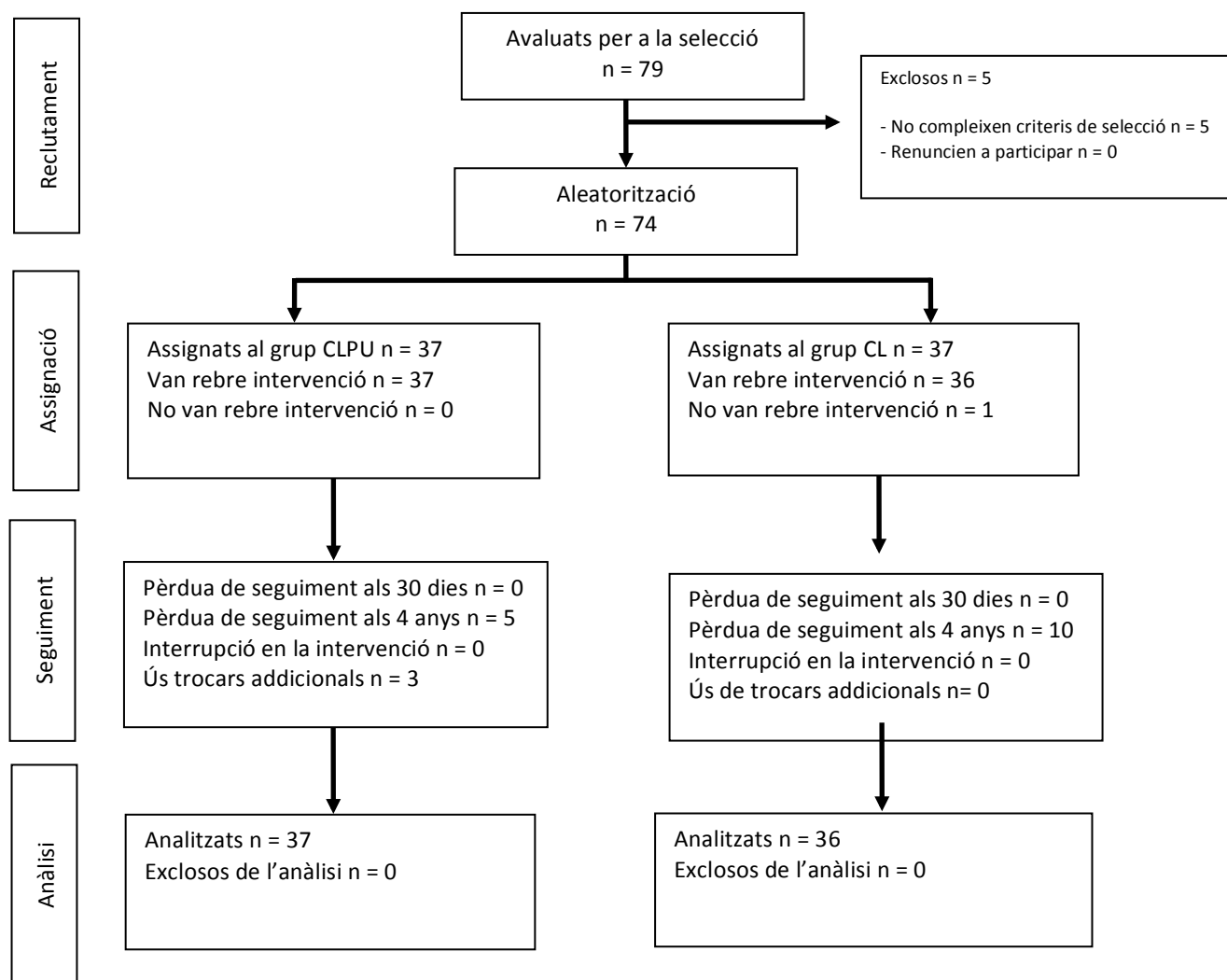
## 4. MATERIAL I MÈTODES

### 4.1 Disseny de l'estudi

El protocol d'aquest estudi es va desenvolupar a l'Hospital General de l'Hospitalet (Consorti Sanitari Integral). Es va obtenir l'aprovació ètica per part del Comitè d'Investigació de l'Hospital i es van seguir les Guies de bona pràctica clínica.

Es tracta d'un estudi unicèntric, dissenyat com a assaig clínic controlat aleatoritzat, prospectiu a doble cec. El disseny de l'estudi es va realitzar en base a les guies CONSORT (Figura 11).

Figura 11. Diagrama de flux Consort



Després d'aplicar-ne els criteris d'inclusió i exclusió, tots els pacients candidats a participar a l'estudi van ser assignats aleatòriament a 1 dels 6 grups: un grup que es va sotmetre a colecistectomia laparoscòpica per port únic (CLPU) i un altre en que es va realitzar colecistectomia laparoscòpica convencional per quatre ports (CL) per a cada un dels tres cirurgians que van participar en l'estudi. Es va dur a terme aquest mètode per tal d'evitar possibles biaixos degut als cirurgians.

El procediment d'assignació es va centralitzar al Servei d'Epidemiologia, que va generar una llista creada abans de l'inici de l'estudi.

## **4.2 Pacients**

A tots els pacients visitats a la consulta externa que complien els criteris d'inclusió se'ls va donar l'oportunitat de participar en l'estudi. La seva decisió va ser totalment voluntària i es va obtenir el consentiment informat per escrit per part de tots ells **(Annex 1)**.

Tots els pacients van ser reclutats prospectivament al nostre centre entre maig de 2011 i juny de 2013.

Només tres cirurgians amb suficient experiència prèvia (més de 50 casos) en cirurgia laparoscòpica per port únic i àmplia experiència en cirurgia laparoscòpica de la vesícula biliar van participar com a cirurgians principals.

## **4.3 Criteris d'inclusió**

- Majors de 18 anys i menors de 80 anys d'edat.
- Classificació de la Societat Americana d'Anestesiologia (ASA) I-II.

- Presència de litiasi biliar simptomàtica en candidats a colecistectomia

laparoscòpica.

- Consentiment informat signat.
- Acompanyament d'un adult responsable durant 24 hores.

#### **4.4 Criteris d'exclusió**

- Complicacions anestèsiques prèvies.
- Índex de massa corporal (IMC) superior a 35.
- Qualsevol contraindicació laparoscòpica, cirurgia major supramesocòlica prèvia, trastorns de la coagulació, malaltia pulmonar restrictiva, etc.
- Les pacients gestants.
- Història prèvia de colecistitis aguda.
- Sospita de síndrome de Mirizzi, coledocolitiasi o tumors malignes del conducte biliar comú.
- Al·lèrgies a antiinflamatoris i/o antecedents psiquiàtrics que podrien obstaculitzar els procediments ambulatoris.

## 4.5 Procediment

A tots els pacients se'ls administrava profilaxi de nàusees i vòmits amb 4 mg de dexametasona en el moment de la inducció anestèsica i 4 mg d'ondansetrón abans de l'extubació. Es va realitzar anestèsia general endovenosa, per tal d'evitar l'ús de gasos anestèsics, amb remifentanil i propofol, seguint el protocol de cirurgia major ambulatoria. L'ús de fàrmacs com la morfina es va reduir al mínim per tal d'evitar les nàusees i els vòmits. No es van administrar antibiòtics profilàctics excepte en el cas que la vesícula biliar es perforés incidentalment durant el procediment. En cas de necessitar un antibiòtic, el principi actiu administrat es va determinar pel cirurgià responsable i per l'anestesiista, d'acord amb el protocol establert.

Al final de la intervenció, a tots els pacients se'ls va instil·lar 10 cc de bupivacaïna 0,25 a l'espai subfrènic i subhepàtic a través d'una sonda d'aspiració, i 10 cc de bupivacaïna 0,5 amb adrenalina infiltrats a subcutani al voltant de cada incisió.

- **Colecistectomia Laparoscòpica per Port Únic (CLPU)**

En l'abordatge inicial es realitza una incisió vertical transumbilical de 2 cm. Es col·loca el trocar TriPort+ (Olympus®) sota visió directa. El pneumoperitoneu s'insufla a 12 mmHg com a màxim, i s'utilitza un laparoscopi monobloc de 10 mm d'alta definició i una òptica de 30º per a realitzar la colecistectomia. S'utilitza instrumental reutilitzable semicorbat (Olympus® HiQ LS).

**Figura 12. Col·locació trocar TriPort+ (Olympus®) en CLPU**



**Figura 13. Instrumental reutilitzable semicorbat (Olympus® HiQ LS)**



La tècnica de la colecistectomia és exactament la mateixa que per a la colecistectomia laparoscòpica convencional. En tots els pacients es va practicar la dissecció del triangle de Calot per a aconseguir la visió crítica de seguretat<sup>51</sup>, encara que en alguns casos es van utilitzar punts transparietals per retreure el fons de la vesícula biliar i suspendre-la, per així obtenir una major visió i maneig de les estructures, si el cirurgià ho considerava apropiat, tot i que s'intenta evitar al màxim per tal de no produir vessament biliar intraperitoneal i que això sigui causant de dolor en el postoperatori. El pacient es situa en posició de litotomia (posició francesa).

El conducte cístic i l'artèria cística es dissequen i es col·loquen endo-clips de 5 mm abans de la secció. La vesícula biliar s'extreu a través del port umbilical sense bossa, ja que el propi trocar ens serveix de protecció. La fascia es sutura amb punts simples reabsorbibles, i la pell es tanca amb sutures intradèrmiques.



- **Colecistectomia Laparoscòpica convencional amb quatre tròcars (CL)**

Es realitza una incisió supraumbilical de 10 mm i el pneumoperitoneu s'introdueix usant una agulla de Veress, insuflant a 12 mmHg com a màxim. S'insereixen quatre ports, utilitzant tròcars d'un sol ús (Shielded Bladed trocar, Lagis®): 2 de 10 mm a regió supraumbilical i flanc esquerre i 2 de 5 mm a la regió epigàstrica i flanc dret.

**Figura 14.** Col·locació de tròcars en la CL

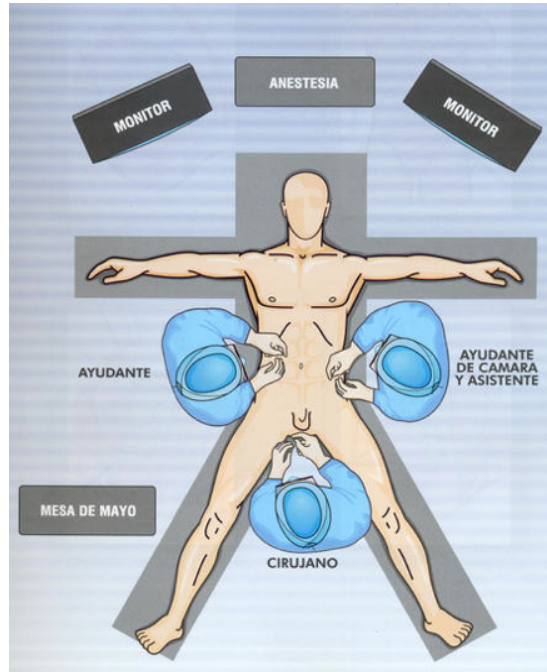


**Figura 15.** Tròcars d'un sol ús



La colecistectomia es realitza en posició francesa (cirurgià entre les cames) (**Figura 16**). Es dissectiona i s'identifica el conducte cístic i l'artèria cística i es col·loquen endo-clips de 5 mm. La vesícula biliar s'extreu a través de la incisió umbilical en una bossa. La fascia i la pell es suturen com en la tècnica d'un sol port.

Figura 16. Col·locació del pacient en posició francesa o litotomia



#### 4.6 Seguiment postoperatori

Tots els pacients van ser donats d'alta a la sala de reanimació on els analgèsics es van administrar segons un protocol postoperatori preestablert (dexketoprofè + paracetamol +/- metamizol). Es van evitar derivats de la morfina. La ingesta oral es va iniciar 2 hores després de la intervenció, i els pacients van ser donats d'alta de la Unitat de Cirurgia Sense Ingrés (UCSI) si complien els criteris. Els pacients van romandre a la unitat durant almenys 6 hores. Es van utilitzar els criteris d'Aldrete per determinar el moment de l'alta **(Taula 6)**<sup>53</sup>.

No es van prescriure més analgèsics o antiemètics tret que el pacient ho precisés. Es va considerar èxit del procés ambulatori quan el pacient no requeria passar la nit a

l'hospital i es van definir com a ingressos no esperats (fracàs ambulatori) tots aquells pacients en que no es va poder completar el procés d'ambulatorització.

A tots els pacients se'ls va col·locar un apòsit que cobria completament l'abdomen immediatament després de la cirurgia. Els pacients i el personal de la Unitat Ambulatòria no van saber a quin tractament havien estat assignats a l'atzar fins al tercer dia, suposant que l'apòsit es va mantenir al seu lloc tal i com se'ls havia indicat, sense realitzar cap cura a domicili.

Després de la determinació de l'escala de dolor i la realització del test de qualitat de vida SF-12 (12-item Short-Form Health Survey) en que s'avaluen vuit aspectes de salut, funció física, rol físic, rol emocional, funció social, salut mental, salut general, dolor corporal i vitalitat<sup>53,54</sup> (**Annex 2**) durant la seva visita a consultes externes al tercer dia postoperatori, els pacients van ser informats del tractament que havien rebut i se'ls va retirar l'apòsit abdominal.

Es va fer una trucada telefònica a cada pacient el primer dia després de la cirurgia, i tots els pacients van ser remesos a consultes externes el dia 3, el dia 7, i després d'un mes de la intervenció (**Annex 3**).

Taula 6. Test d'Aldrete modificat

PARÀMETRES	DESCRIPCIÓ DEL PACIENT	PUNTS
<b>Activitat motora</b>	Mou 4 extremitats voluntàriament o davant d'ordres	2
	Mou 2 extremitats voluntàriament o davant d'ordres	1
	Incapaç de moure extremitats	0
<b>Respiració</b>	Respira profundament i tus lliurement	2
	Dispnea o respiració limitada	1
	Apnea	0
<b>Circulació (pressió sanguínia)</b>	Pressió arterial = 20% del nivell preanestèsic	2
	Pressió arterial entre 20% i 49% del nivell preanestèsic	1
	Pressió arterial = 50% del nivell preanestèsic	0
<b>Consciència</b>	Completament despert	2
	Respon a la crida	1
	No respon	0
<b>Saturació arterial d'oxigen</b>	Manté saturacions de >92% amb aire ambient	2
	Necessita O2 per a mantenir saturacions > 90%	1
	Saturacions <90% amb oxigen suplementari	0

La puntuació màxima total és 10.

Una puntuació  $\geq 9$  és necessària per rebre l'alta hospitalària

#### 4.7 Recollida de dades

Les dades es van recollir pre, intra i postoperatòriament pel monitor de l'estudi, el personal de la UCSI, els cirurgians i el propi pacient. Les dades demogràfiques i els diagnòstics dels pacients es van registrar de manera prospectiva. Immediatament després de cada procediment, el cirurgià que havia dut a terme la cirurgia va registrar-ne la durada, les troballes i el grau de dificultat.

El temps operatori es defineix com el temps entre la primera incisió i el tancament de la pell.

Les puntuacions de l'escala de dolor van ser obtingudes per a tots els pacients a les 2, 4, 6 i 8 hores postoperatòries durant la seva estada a l'hospital amb l'escala EVA, i més tard en una visita al dia 3, al dia 7 i després d'un mes de la intervenció.

L'estada mitjana, la morbiditat intra i postoperatòria catalogant-se les complicacions postquirúrgiques segons la classificació de Clavien Dindo<sup>55</sup> (**Taula 7**) i els reingressos a l'hospital també es van registrar, així com l'ús d'analgèsics, incloent a tots els pacients (els ambulatoris i els que van precisar hospitalització).

**Taula 7. Classificació de Clavien Dindo per a les complicacions postoperatòries<sup>55</sup>**

Grado	Definición
I	Desviación del postoperatorio normal, que no requiere de tratamiento farmacológico, quirúrgico, endoscópico o intervenciones radiológicas Fármacos permitidos: antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, electrolitos y fisioterapia
II	Requerimiento de tratamiento farmacológico con drogas diferentes a las permitidas en las complicaciones grado I Incluye transfusiones y nutrición parenteral
III	Complicación que requiere una intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica
IIIa	No requiere anestesia general
IIIb	Requiere anestesia general
IV	Complicación que amenaza la vida del paciente y que requiere de cuidados intensivos
IVa	Disfunción de un órgano (incluye diálisis)
IVb	Falla multiorgánica
V	Muerte del paciente

El grau de satisfacció del pacient es va registrar en dues escales, una en relació amb el resultat estètic, amb una escala del 0 al 10 el dia 30 postoperatori; i l'altre en relació al procediment en general (en qualitat d'insatisfet, satisfet o molt satisfet) el primer i el 30 dia postoperatoris (**Annex 4**).

Tots els pacients donats d'alta van ser informats sobre el règim analgèsic que havien de prendre després de la cirurgia, i se'ls va proporcionar un document explicatiu. També se'ls va demanar que omplissin una taula amb les seves necessitats de medicació diària (**Annex 5**).

El primer dia després de la cirurgia, es va realitzar una trucada telefònica a tots els pacients donats d'alta i se'ls va demanar que responguessin a un qüestionari estandarditzat sobre el dolor postoperatori a les 24 hores i sobre la satisfacció amb el procediment ambulatori. Els pacients també van omplir les seves respostes en uns qüestionaris escrits, que van ser retornats als investigadors.

El seguiment postoperatori va ser a les 2, 4, 6 i 8 hores després de la cirurgia i després durant una visita al dia 3, al dia 7 i un mes després de la cirurgia. Finalment, es va realitzar una trucada telefònica a l'any i als 4 anys de la intervenció.

Es va preguntar als pacients sobre la presència d'hèrnia incisional al dia 365 i als 4 anys de la cirurgia. Si es sospitava una hèrnia, el pacient va ser visitat per tal de ser examinat i es va sol·licitar una ecografia de la paret abdominal en cas de dubte.

Els pacients que es van perdre en el seguiment i no van tenir cap contacte amb l'assistència sanitària es va suposar que estaven lliures de complicacions.

#### **4.8 Tècniques d'emascarament**

Tant els pacients, les infermeres que avaluaven l'EVA i els avaluadors dels resultats estaven emmascarats al tractament.

L'estudi va estar emmascarat durant els tres primers dies postoperatoris. Tots els pacients van abandonar el quiròfan i la unitat de cirurgia ambulatòria amb apòsits que amagaven totes les incisions quirúrgiques. El personal de la unitat de cirurgia ambulatòria, el pacient i el monitor de l'estudi no coneixien la tècnica quirúrgica aplicada.

#### **4.9 Anàlisi estadístic**

La mida de la mostra es va calcular amb el dolor postoperatori a les 6 hores com a variable principal. D'acord amb Tsimonyannis et al.<sup>16</sup> es va assumir una diferència esperada de 0,6 punts en una escala visual analògica (EVA) entre els dos grups, amb una desviació estàndard de 0,87. Acceptant un risc alfa de 0,05 i un risc beta de 0,2 en un contrast bilateral, van ser necessaris 34 pacients per a cada grup.

Es va dissenyar una taula de recollida electrònica específica per tal de reunir tots els resultats de l'estudi: la història clínica, resultats del procediment, complicacions i el seguiment postoperatori.

Tots els resultats van ser emmagatzemats en una base de dades informatitzada. Les variables categòriques es van comparar entre els grups mitjançant la prova de Chi-quadrat o la prova exacta de Fisher i les variables contínues amb la prova de la t de Student o la prova de U Mann-Whitney per a les variables no paramètriques.

#### **4.10 Aspectes ètics, consentiment informat, i registre de l'estudi**

L'estudi es va realitzar d'acord amb els principis de la Declaració d'Hèlsinki i les directrius sobre les Guies de bona pràctica clínica. Es va obtenir l'aprovació del Comitè d'Ètica institucional i tots els pacients van donar el seu consentiment informat per escrit abans que fossin inclosos a l'assaig.

L'estudi es va registrar a [www.clinicalTrials.gov](http://www.clinicalTrials.gov) (NCT02375529).





## 5. RESULTATS

### 5.1 Característiques demogràfiques dels pacients i estudi preoperatori

Entre el mes de maig de 2011 i el mes de juny de 2013 un total de 73 pacients van ser assignats a l'atzar als grups de CLPU (n = 37) o CL (n = 36). No hi va haver diferències significatives entre els grups en edat, sexe, IMC o risc ASA (**Taula 8**).

L'edat mitjana dels pacients del grup de CLPU va ser de 36 anys. 32 pacients van ser dones i 5 van ser homes. En el grup de CL l'edat mitjana va ser de 40 anys amb una proporció de dones i homes similar, 32 dones i 4 homes. La mitjana de l'índex de massa corporal tampoc va mostrar diferències entre els dos grups amb una mitjana de 26.

Pel que fa a la classificació del risc anestèsic ASA i havent determinat que un ASA III era criteri d'exclusió, tots els pacients inclosos en l'estudi varen ser ASA I i II. En el grup de CLPU 30 pacients van ser ASA I i 7 ASA II, i en el grup de la CL 25 pacients ASA I i 11 van ser ASA II.

**Taula 8. Resultats epidemiològics**

	CLPU	CL	p
Edat (anys)*	36,24 (21-63±9,1)	40,08 (22-66±11,1)	0,111§
Sexe F:M	32 : 5	32 : 4	1,0¥
IMC(kg/m <sup>2</sup> )*	26,18 (17,7-33,2±3,5)	26,32 (19,2-34,5±4,1)	0,879§
ASA I:II	30:7	25:11	0,249¥

\*mitjanes (rang±DS). § =test t Student; ¥ = test  $\chi^2$

## 5.2 Variables intraoperatòries

El **temps quirúrgic** comptabilitzat com a període de temps entre la primera incisió i el tancament de la pell, va ser similar per a la CLPU (mitjana  $\pm$  SD, 57,1min  $\pm$  20,67) i CL (53,89min  $\pm$  28,05) sense diferències significatives.

La **dificultat subjectiva del procediment** per part del cirurgià es va avaluar després de la cirurgia amb una escala de 0 a 10 i tot i no trobar diferències en el temps quirúrgic, la dificultat del procediment va ser significativament major ( $p = 0,027$ ) en el grup de la colecistectomia laparoscòpica per port únic (3,17) que en el grup de la colecistectomia laparoscòpica convencional (1,94).

En un pacient del grup de colecistectomia convencional es va detectar intraoperatoriament una dilatació de la via biliar principal i va ser necessària la realització d'una colangiografia intraoperatòria, on es va confirmar la presència de coledocolitiasi. En aquest pacient es va realitzar una colecistectomia i posteriorment una Colangiografia Retrògrada Endoscòpica a les 48 hores per a l'extracció de la coledocolitiasi després de la qual va presentar una bona evolució clínica sense presentar més complicacions.

Es va requerir la **col·locació d'un trocar addicional** en 3 pacients del grup de colecistectomia laparoscòpica per port únic (8%) per dificultat tècnica, acte que va prioritzar el cirurgià responsable de la cirurgia per tal de garantir la seguretat del pacient i disminuir el risc de possibles complicacions.

No hi va haver cap cas de **conversió a cirurgia oberta** en cap dels grups. No es van detectar complicacions durant la cirurgia ni durant el període postoperatori immediat.

### 5.3 Dolor postoperatori i requeriments analgèsics

#### 5.3.1 Dolor al postoperatori immediat

Per tal d'avaluar el dolor al postoperatori immediat es van obtenir puntuacions segons el grau de dolor abdominal i subescapular de tots els pacients a les 2, 4, 6 i 8 hores després de la cirurgia durant la seva estada a l'hospital, utilitzant l'escala visual analògica (**Taula 9**). No hi va haver diferències significatives entre els grups. Les mitjanes en l'escala EVA del dolor van ser entre 0,9 i 2 pel dolor abdominal i entre 0,4 i 1,1 per al dolor subescapular, la qual cosa mostra que la pauta analgèsica administrada segons el protocol de CMA preestablert permet un alt control del dolor facilitant i permetent així la possibilitat d'ambulatorització en els pacients inclosos en l'estudi.

Dels 3 pacients que van ingressar per dolor, un era del grup de CLPU i dos del grup de CL, pel que podem concloure que tot i no haver-hi diferències significatives entre grups, el doble de pacients del grup de CL va requerir ingrés per causa del dolor (**Taula 11**).

**Taula 9. Grau de dolor postoperatori**

<i>Dolor abdominal</i>	<b>CLPU (n=37)</b>	<b>CL (n=36)</b>	<b>p</b>
2 hora postoperatòria	1,60 (0-8)	1,68 (0-10)	0,841
4 hora postoperatòria	2,05 (0-7)	2,05 (0-7)	0,872
6 hora postoperatòria	1,51 (0-6)	1,74 (0-10)	0,987
8 hora postoperatòria	0,90 (0-7)	0,87 (0-3)	0,806

Ús escala EVA. Els valors són mitjanes (rangs). No diferències significatives entre grups.

<i>Dolor subescapular</i>	<b>CLPU (n=37)</b>	<b>CL (n=36)</b>	<b>p</b>
2 hora postoperatòria	0,48 (0-2)	0,41 (0-2)	0,738
4 hora postoperatòria	1,06 (0-7)	1,10 (0-9)	0,892
6 hora postoperatòria	0,96 (0-7)	1,16 (0-6)	0,775
8 hora postoperatòria	0,63 (0-5)	0,51 (0-3)	0,927

Ús escala EVA. Els valors són mitjanes (rangs). No diferències significatives entre grups.

### **5.3.2 Dolor a domicili**

Es van analitzar els qüestionaris, omplerts pels pacients al seu domicili, en que se'ls va fer anotar el nombre de píndoles administrades de cada analgèsic durant els 7 primers dies postoperatoris.

La informació sobre l'analgèsia administrada després de la cirurgia es va recollir a la visita dels 7 dies després de la intervenció. No es van detectar diferències entre els grups en els 6 primers dies pel que fa al control de dolor postoperatori.

Els requeriments analgèsics (nombre de píndoles) van ser més baixos cada dia al grup de la CLPU respecte al grup de la CL, però la diferència va ser estadísticament significativa només en el dia 7 (P=0,018) (**Taula 10**).

**Taula 10. Requeriments analgèsics (nombre de píndoles)**

	<b>CLPU(n=37)</b>	<b>CL (n=36)</b>	<b>p</b>
<b>Dia postoperatori 1</b>	5,56±2,7	6,62±2,3	0,078
<b>Dia postoperatori 2</b>	4,67±2,2	5,76±3,0	0,132
<b>Dia postoperatori 3</b>	3,09±2,2	4,00±2,5	0,150
<b>Dia postoperatori 4</b>	2,33±2,5	2,83±2,9	0,546
<b>Dia postoperatori 5</b>	1,55±2,2	2,59±2,5	0,090
<b>Dia postoperatori 6</b>	1,30±2,3	2,14±2,3	0,052
<b>Dia postoperatori 7</b>	0,79±1,8	1,48±1,9	<b>0,018</b>

Els valors són mitjanes±DS. Anàlisi comparatiu mitjançant Test U Mann-Whitney.

#### **5.4 Èxit del procés ambulatori**

El procés ambulatori va ser exitós en el 92% dels casos (l'alta al mateix dia de la cirurgia va ser possible en 67 pacients). No hi va haver diferències significatives en cap dels grups pel que fa a les necessitats d'hospitalització.

Un total de 6 pacients van requerir ingrés hospitalari (8%): 3 a causa del dolor; un pacient per vòmits, un altre a causa de problemes socials i un pacient per coledocolitiasi.

Del grup de la colecistectomia laparoscòpica per port únic van ingressar un pacient per dolor, un altre per vòmits i un altre a causa de problemes socials.

Pel que fa al grup de la colecistectomia laparoscòpica convencional dos pacients van ingressar per dolor, i un altre per coledocolitiasi que es va resoldre durant el mateix ingrés.

## 5.5 Complicacions postoperatòries

No es van detectar complicacions majors als 30 dies del postoperatori.

Es van registrar complicacions en 6 dels pacients (8%) sense diferències entre els grups **(Taula 11)**.

Cap complicació va ser superior a grau I de la Classificació Clavien Dindo<sup>55</sup> **(Taula 7)**, ja que totes elles es consideren una desviació dins d'un postoperatori normal, que no requereix tractament farmacològic, quirúrgic, endoscòpic o intervencions radiològiques estant permesos per al seu maneig fàrmacs com antiemètics, antipirètics o analgèsics, com va ser el cas del present estudi.

Tres casos de dolor (un del grup CLPU i dos de la CL) van requerir ingrés, sent donats d'alta a les 24 hores de la intervenció, així com un cas de vòmits del grup de colecistectomia laparoscòpica per port únic.

Els casos d'infecció de ferida i de sagnat postoperatori de la ferida es van resoldre amb cures d'Infermeria, sense precisar l'ús d'antibiòtic ni reintervenció.

**Taula 11. Complicacions postoperatòries**

	CLPU (n=37)	CL (n=36)
<b>Vòmits*</b>	1	0
<b>Dolor*</b>	1	2
<b>Infecció de la ferida</b>	1	0
<b>Sagnat postoperatori de la pell</b>	0	1

\* Requereix ingrés hospitalari

## 5.6 Retorn a l'activitat diària habitual i a la feina

Un altre dels objectius secundaris va ser avaluar i calcular el retorn a l'activitat diària habitual en que no es van objectivar diferències entre els grups. La mitjana de dies que van passar des de la intervenció fins a la reincorporació a la vida habitual va ser de 17. La majoria de pacients van percebre un retorn a la seva vida diària ràpid, la qual cosa creiem que també va contribuir a augmentar la satisfacció global del procediment.

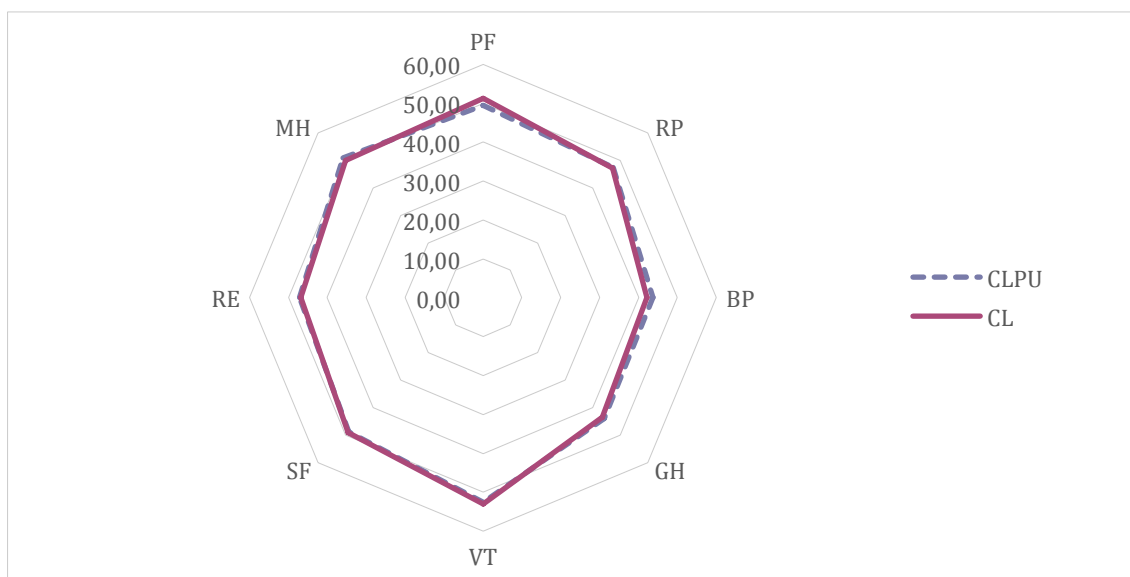
Pel que fa al retorn a la vida laboral i el temps de baixa, a l'avaluar els que van requerir un temps de baixa laboral de més de dues setmanes, va haver-hi el doble de pacients en el grup de la colecistectomia laparoscòpica convencional ( $n = 14$ ) enfront del grup de la colecistectomia laparoscòpica per port únic ( $n = 7$ ) ( $p = 0,014$ ). Per tant, en aquest supòsit, si que es va demostrar una diferència significativa amb un major temps de baixa laboral pel grup de pacients de la CL.

## 5.7 Qualitat de vida

El tercer dia postoperatori es va sol·licitar als pacients que completessin el qüestionari de qualitat de vida SF-12, un dels instruments genèrics més utilitzats per a l'avaluació de la qualitat de vida relacionada amb la salut. Es van avaluar les 8 esferes o dimensions diferents: la funció física, el rol físic, el rol emocional, la funció social, la salut mental, la salut general, el dolor corporal i la vitalitat (**Annex 2**), que no van mostrar diferències significatives entre els dos grups (**Figura 17**).



**Figura 17. Resultats Test SF-12 postoperatori**



Resultats del test SF-12 postoperatori dels pacients sotmesos a la CLPU i a la CL on no es van trobar diferències estadísticament significatives en les 8 esferes o dimensions avaluades. PF: physical functioning; RP: role limitations-Physical; BP: bodily pain; GH: general health; VT: vitality; SF: social functioning; RE: role limitations-emotional and MH: mental health.

## 5.8 Satisfacció estètica

Es va demanar al pacient, durant la visita en el dia 30 postoperatori, que avalués el resultat estètic obtingut (**Taula 12**).

El grup de CLPU va tenir millors resultats que el grup de CL.

En una escala de 0 a 10 punts els pacients del grup de colecistectomia laparoscòpica uniport va obtenir una mitjana de  $9,86 \pm 0,58$  punts enfront el grup de colecistectomia laparoscòpica convencional que va obtenir una mitjana de  $7,78 \pm 1,5$  punts amb una diferència estadísticament significativa ( $p = 0,001$ ).

Taula 12. Avaluació de la satisfacció estètica

	CLPU (n=37)	CL (n=36)	p
EVA del resultat estètic al 30è dia postoperatori	9,86 (7-10±0,58)	7,78 (5-10±1,5)	0,001

Els valors són mitjanes (rangs±SD).

Tot i que ni els pacients, ni el personal de la Unitat de Cirurgia Sense Ingress ni el monitor de l'estudi varen saber quin tractament havia rebut cada pacient al final de la intervenció, mostrem el resultat estètic final de cadascuna de les dues tècniques realitzades (**Figura 18 i 19**).

Figura 18. Resultat estètic al final de la CLPU



Figura 19. Resultat estètic al final de la CL



## **5.9 Satisfacció global del procediment**

El grau de satisfacció global del procediment es va registrar en una escala en qualitat d'insatisfet, satisfet o molt satisfet i es va avaluar el primer i el 30 dia postoperatori.

No es van detectar diferències significatives entre ambdós grups en cap dels dos controls.

El primer dia després de la cirurgia un total de 46 pacients estaven molt satisfets (63%) i 27 dels pacients estaven satisfets (37%).

El dia 30 postoperatori 51 pacients estaven molt satisfets (70%) i 22 pacients estaven satisfets (30%).

Cap pacient estava insatisfet amb el procediment.

## **5.10 Incidència d'hèrnia incisional**

Es va realitzar una trucada telefònica als pacients el 365 dia postoperatori i als 4 anys de la intervenció i se'ls va preguntar sobre la presència d'una possible hèrnia a la regió umbilical. Un pacient del grup de CLPU i un altre pacient del grup de CL (2,7%) van presentar hèrnia incisional a l'any de la intervenció. Van ser diagnosticats mitjançant l'examen físic. En tots dos pacients es va reparar l'hèrnia incisional quirúrgicament i cap d'ells va presentar incidències postoperatòries.

Als quatre anys de la intervenció un altre pacient del grup de CLPU va presentar hèrnia incisional que també va ser reparada quirúrgicament així com un altre pacient del grup de CL, sense mostrar doncs diferències estadísticament significatives entre ambdós grups.

Al control a l'any de la intervenció hi van haver 2 pèrdues de seguiment en el grup de CLPU i 6 en el de la CL, i als quatre anys un total de 15 pèrdues de seguiment, 5 de les quals eren del grup de CLPU i 10 del grup de CL. En la majoria de casos, la pèrdua de

control ha estat deguda a que els telèfons han estat donats de baixa o canviats de titular.

En cap cas els pacients perduts del control han requerit algun tipus d'assistència sanitària (segons s'ha constatat a les històries clíniques informatitzades dels pacients al programa informàtic SAP i EAP), per tant, suposem que molts pacients han tornat al seu país d'origen i es troben lliures de complicacions.



## 6. DISCUSSIÓ

### 6.1 És factible la colecistectomia laparoscòpica ambulatòria?

La colecistectomia laparoscòpica generalment és considerada un procediment amb baixa morbiditat. En una Revisió Sistemàtica Cochrane<sup>56</sup> la colecistectomia laparoscòpica sense ingrés sembla tan segura com la cirurgia amb una nit d'ingrés i no hi ha diferències significatives en termes de dolor, temps de retorn a l'activitat habitual, esdeveniments adversos severos, mortalitat, reingressos hospitalaris i fracàs en el procés d'ambulatorització entre els dos grups. La conclusió dels revisors és que es necessiten més assaigs aleatoritzats per investigar i conèixer l'impacte de la cirurgia ambulatòria i la de curta estada sobre la qualitat de vida, la satisfacció i altres variables en els pacients sotmesos a colecistectomia laparoscòpica.

D'altra banda, la colecistectomia laparoscòpica ha demostrat tenir importants avantatges sobre la cirurgia oberta quedant establerta com a *gold standard*. Aquests avantatges són menor dolor postoperatori (el que es tradueix en un menor requeriment d'analgèsics), una recuperació postoperatoria més ràpida (estades hospitalàries més curtes i la tornada a la feina més ràpida) i una millora en els resultats estètics amb major satisfacció del pacient<sup>2,57</sup>, tot això hauria d'afavorir l'ambulatorització del pacient.

Tots aquests avantatges estan relacionats amb la reducció del trauma incisional. En els últims anys s'han desenvolupat noves tècniques, com la colecistectomia per incisió única (CLPU), per tal de minimitzar aquest trauma i donar millors resultats que els de la colecistectomia laparoscòpica tradicional per quatre ports. No obstant això, les poques revisions publicades han estat incapaces de demostrar aquests beneficis teòrics en el cas de la CLPU i, a més, algunes publicacions<sup>58</sup> han suggerit que la complexitat de la

tècnica de la CLPU pot conduir a greus complicacions intraoperatòries, com ara lesions de la via biliar o lesions vasculares que condueixin a una hemorràgia<sup>20</sup>.

Creiem que la colecistectomia laparoscòpica ambulatoria pot representar una millora de la qualitat global del procés de la colecistectomia ja que:

- Es realitza un estudi preoperatori mitjançant una anamnesi exhaustiva, una valoració de risc quirúrgic-anestèsic més precís que en la cirurgia electiva tradicional per tal de seleccionar el candidat idoni per a aquest tipus d'abordatge, i l'aplicació d'un protocol anestèsic-quirúrgic per cirurgians i anestesiològics experts ensinistrats en aquest tipus d'abordatge (optimització i minimització dels efectes indesitjables dels fàrmacs-anestèsics i tècnica quirúrgica individualitzada).
- S'estableix un control postoperatori estricte: definint criteris rigorosos a l'alta, control després de varies hores de l'alta hospitalària i revisions en els dies següents a la intervenció, a fi de detectar algun tipus de complicació postoperatòria immediata.

En la metaanàlisi publicada per Tang et al.<sup>59</sup> es van analitzar 12 estudis que van incloure un total de 1430 pacients amb l'objectiu d'avaluar la seguretat i l'eficàcia de la colecistectomia laparoscòpica ambulatoria envers la colecistectomia laparoscòpica amb ingrés. No es van trobar diferències pel que fa a la morbiditat, l'aparició de nàusees i vòmits postoperatoris ni en les readmissions, i afirmaven que la cirurgia ambulatoria aporta un augment de la satisfacció del pacient i redueix el temps de llista d'espera.

El temps de reincorporació a la vida habitual i a la feina va ser menor en el grup de cirurgia ambulatoria però sense evidenciar diferències estadísticament significatives entre els dos grups.

Les principals causes d'ingrés en el grup de cirurgia ambulatòria van ser el dolor i les nàusees i vòmits, com en l'estudi d'Al-Omani et al.<sup>60</sup> en el que van descriure l'experiència de colecistectomia laparoscòpica ambulatòria durant 5 anys en un total de 1140 pacients, aconseguint unes taxes d'ambulatorització de 96%.

Ambdós estudis, van concloure que la colecistectomia laparoscòpica ambulatòria és una tècnica segura i reproduïble<sup>59,60</sup>.

## **6.2 Comparació d'ambdues tècniques: CLPU i CL**

Recentment, tres metaanàlisis han comparat la CLPU amb la CL. En la revisió de Pisanu et al.<sup>61</sup> es van analitzar 12 assaigs prospectius aleatoritzats que van incloure 892 pacients amb l'objectiu d'avaluar la viabilitat i seguretat de la CLPU i la CL. Va haver-hi diferències significatives en el temps quirúrgic (més temps amb CLPU) i en el grau de satisfacció, que va afavorir a la CLPU. El dolor postoperatori es va analitzar a les 6 i 24 hores sense diferències significatives, i el resultat pel que fa a l'estada hospitalària va ser el mateix (encara que l'estada mitjana va ser més curta amb el grup de CLPU (2,0 dies) que en la CL (2,2 dies). En una altra revisió de Sajid et al.<sup>62</sup> 11 assaigs aleatoritzats amb 858 pacients van ser analitzats. Va haver-hi diferències significatives només en el temps quirúrgic, més llarg en el grup de la CLPU. No es van reportar diferències estadísticament significatives en cap dels grups, amb resultats similars en el dolor postoperatori, estada hospitalària i satisfacció estètica. En la revisió de Trastulli et al.<sup>63</sup> es van analitzar tretze assaigs clínics aleatoritzats, amb 923 procediments. La taxa de fracàs del procediment va ser major amb la CLPU que amb la CL (degut a que la CLPU implica l'ús de més ports addicionals), i no hi va haver diferències pel que fa a conversió a cirurgia oberta entre ambdues tècniques. La CLPU va requerir un temps operatori més llarg i es va associar amb una major pèrdua de sang intraoperatoria. La CLPU va donar resultats estètics significativament millors. No van trobar diferències en el dolor postoperatori, en l'estada hospitalària ni en les complicacions.



Un dels objectius del present estudi va ser avaluar la seguretat de la colecistectomia laparoscòpica ambulatoria, analitzant les complicacions i els efectes adversos en cadascuna de les tècniques efectuades. Hem pogut corroborar que tant la CLPU com la CL en règim de cirurgia major ambulatoria són tècniques segures i reproduïbles obtenint uns resultats similars en ambdós grups pel que fa a les necessitats d'hospitalització.

Al nostre estudi, els resultats de les variables intraoperatòries de tots dos procediments van ser similars i no hi va haver complicacions (pèrdua de sang, lesió en el conducte biliar o fístules). Encara que tots els cirurgians que van participar en aquest assaig tenien experiència prèvia en la colecistectomia per port únic, la dificultat subjectiva va ser major amb aquest procediment que amb la CL, demostrant així que la CLPU és una tècnica més complexa. No obstant això, el temps quirúrgic va ser similar, contràriament a altres estudis<sup>64-67</sup> que afirmen que la tècnica per port únic allarga el temps quirúrgic del procediment.

En tres casos es va requerir la col·locació d'un port addicional (8%) per dificultat tècnica, acte que es prioritza absolutament quan es tracta de garantir la seguretat del pacient i de disminuir al màxim el risc de complicacions, sense precisar cap cas de conversió a cirurgia oberta.

Creiem que la restricció del procediment a només tres cirurgians del Servei amb elevada experiència en laparoscòpia, així com l'estricta selecció dels pacients inclosos en l'estudi, va afavorir l'absència de complicacions intraoperatòries greus i la conclusió amb garanties del procés d'ambulatorització.

El fet que la CLPU no s'hagi estès a la majoria de cirurgians demostra que no es tracta encara d'una tècnica estandarditzada i que per tant la CL continua sent el *gold standard*. L'ús d'instruments semicorbats i un laparoscopi de baix perfil ajuda a millorar la triangulació i visualització del camp operatori, però el port únic segueix sent tècnicament desafiant quan es compara amb els enfocaments convencionals. És

estrictament necessari que la tècnica quirúrgica sigui realitzada per cirurgians experts en CLPU. A més la indústria i els centres acadèmics haurien d'intentar perfeccionar-ne la tecnologia i l'instrumental.

En aquest estudi no hem avaluat els costos derivats de la tècnica de port únic. Els dispositius per a la CLPU tenen un elevat cost i tot i haver disminuït en els últims anys, el fet que cada cop els instruments utilitzats en la laparoscòpia convencional també hagin reduït el seu cost fa que es mantingui la distància en els preus entre els dispositius d'una tècnica i de l'altre.

### **6.3 Dolor postoperatori**

Com hem comentat anteriorment, hi ha una variabilitat interindividual molt marcada pel que fa al dolor abdominal postoperatori i és juntament amb els vòmits i nàusees una de les causes més importants d'ingrés no esperat<sup>59</sup>.

Tot i les millores en les tècniques anestèsiques i quirúrgiques i tenint cura per exemple d'utilitzar una pressió de gas adequada, realitzar una evacuació completa del CO<sub>2</sub> després de la cirurgia juntament amb la instil·lació de bupivacaïna a l'espai subdiafragmàtic i la injecció subcutània de bupivacaïna, encara apareixen casos de dolor que no controlem, per tant probablement hi ha altres factors que influeixen en l'aparició d'aquesta complicació que no són fàcilment prevenibles.

La disminució del número d'incisions sembla que hauria de disminuir el dolor postoperatori.

Chang SKY et al.<sup>68</sup> van demostrar que a les 24 hores post-procediment, la CLPU es va associar amb menor dolor a les incisions extra-umbilicals (repòs:  $p = 0,004$ , moviment:  $p = 0,008$ ).

En la nostra experiència, el dolor postoperatori no va mostrar diferències significatives en cap dels moments analitzats, encara que igual que els resultats de la metanàlisi descrita anteriorment, totes les dades registrades van ser menys per al grup de CLPU que per al grup CL. Els requeriments d'analgèsics si que van ser inferiors en el grup CLPU respecte el grup CL amb diferències significatives en el 7è dia postoperatori ( $p = 0,018$ ).

Probablement, els bons resultats, en quant a control del dolor d'ambdues tècniques, no permeten obtenir diferències significatives, tot i que sembla que hi ha una tendència clara a ser menys dolorosa la tècnica de la CLPU.

El fet de que els pacients del grup de CLPU presentin menys dolor a la setmana de la intervenció, podria ajudar a un retorn a l'activitat diària habitual més precoç, tot i que no es van objectivar diferències estadísticament significatives entre els dos grups.

Malgrat això, quan es van avaluar els pacients que van requerir un temps de baixa laboral de més de dues setmanes, va haver-hi el doble de pacients en el grup CL ( $n=14$ ) enfront del grup CLPU ( $n=7$ ) ( $p=0,014$ ). Podem concloure que la CLPU ajuda a escurçar el temps de baixa laboral.

#### **6.4 Èxit del procés d'ambulatorització**

La taxa d'èxit de la cirurgia ambulatòria en la nostra sèrie va ser del 92%, major que en altres estudis publicats sobre la colecistectomia laparoscòpica ambulatoria<sup>69,70</sup>. La forta implicació de l'equip d'Anestesiologia i Infermeria i els estrictes criteris de selecció probablement van contribuir a aquests resultats. No hi va haver diferències significatives entre els grups, el que no ens va permetre confirmar la hipòtesi que la CLPU millori els resultats d'ambulatorització.

Fins ara, només una publicació ha avaluat la possibilitat que la CLPU podria millorar els resultats de la cirurgia ambulatòria. Herrero et al.<sup>71</sup> va demostrar que la CLPU és una

tècnica factible i segura en pacients seleccionats, i dóna resultats similars quan es realitza en una unitat de cirurgia major ambulatoria.

Creiem que a banda de l'experiència de l'equip i dels criteris de selecció estrictes, una adequada informació preoperatòria és important per a l'acceptació final de l'ambulatorització per part del pacient i pot ser també un factor determinant en l'èxit de la mateixa.

Els primers estudis sobre els beneficis de l'educació preoperatòria dels pacients es van registrar al 1958 (Janis)<sup>72</sup>, demostrant que la informació preoperatòria sobre diferents aspectes de la intervenció redueix l'estrès dels pacients.

Altres estudis publicats han demostrat que els pacients que han rebut informació preoperatòria requereixen menys analgèsia i es recuperen més ràpid que aquells que no n'han rebut, per tant aquesta educació podria afavorir el procés d'ambulatorització.

Blay et al.<sup>73</sup>, en un altre estudi aleatoritzat, va demostrar que els pacients que van rebre informació preoperatòria requerien menys analgèsia i es recuperaven més ràpidament que els que no havien rebut educació. Van concloure que com que els pacients tenien més informació, també tenien major control i autonomia sobre els símptomes postoperatoris i en el maneig de les cures després de l'alta hospitalària.

És important informar del procés quirúrgic, del desenvolupament postoperatori a l'hospital i a domicili amb l'objectiu d'eliminar dubtes i pors, subministrant el màxim d'informació de cara a la possibilitat d'ambulatorització després de la colecistectomia.

Un estudi prospectiu aleatoritzat, pendent de publicació, del nostre grup avalua l'impacte de l'educació preoperatòria i l'efecte que té sobre el dolor, les nàusees, els reingressos no esperats, la morbiditat postoperatòria, la qualitat de vida i la satisfacció del pacient en pacients sotmesos a colecistectomia laparoscòpica en règim de cirurgia

ambulatoria<sup>29</sup>. Les baixes xifres de dolor presentades en els grups estudiats (amb o sense educació preoperatòria) van impedir evidenciar diferències atribuïbles a l'educació intensificada.

Una explicació a aquesta manca de diferència entre els dos grups podria ser el fet que la colecistectomia laparoscòpica és un procediment molt freqüent i amb resultats excel·lents, de manera que actualment, els pacients solen arribar a la consulta informats per altres vies (a part de la informació aportada pels professionals sanitaris).

La informació per part d'altres pacients, els mitjans comunicació, internet, etc, pot afavorir que el pacient tingui un coneixement del procés i una confiança en que el resultat de la intervenció serà favorable, que l'ajuden a disminuir l'ansietat i la preocupació per aquest tipus de procediment.

Considerem de totes maneres que un correcte protocol d'informació ha d'estar integrat en la preparació preoperatòria dels pacients. En el present estudi es varen establir rigorosos protocols d'informació preoperatòria on s'explicava al pacient la indicació quirúrgica, el desenvolupament de la intervenció, les possibles complicacions, els signes i símptomes d'alarma, l'evolució del postoperatori immediat i els beneficis de la cirurgia sense ingrés.

També creiem que el control postoperatori estricte pel mateix equip i la programació de visites a l'alta hospitalària, així com la localització telefònica reforcen la confiança del pacient i poden afavorir l'èxit del procés d'ambulatorització i la disminució dels reingressos.

## 6.5 Complicacions postoperatòries

Un dels obstacles que impedeix als cirurgians implementar la colecistectomia laparoscòpica ambulatoria és el risc de complicacions postoperatòries immediates.

La colecistectomia laparoscòpica es considera un procediment de baixa morbiditat. No es va registrar cap cas de mortalitat a curt ni llarg termini.

És improbable que la mortalitat a llarg termini es vegi afectada per la decisió d'ingressar al pacient durant una nit, sempre que no hi hagi diferències en la mortalitat a curt termini.

No s'han trobat diferències significatives entre els dos grups pel que fa a complicacions postoperatòries.

En el nostre estudi, no hi va haver complicacions postoperatòries rellevants, això ens fa pensar que després de la corba d'aprenentatge, seria possible ampliar les indicacions a casos de major complexitat, facilitar l'aprenentatge de la tècnica a altres cirurgians i usar aquesta via d'accés per efectuar altres procediments laparoscòpics.

En un estudi aleatoritzat multicèntric recent que comparava la taxa de morbiditat en els 60 dies posteriors a la CLPU amb la CL, no van trobar diferències en la gravetat de les complicacions, l'estada hospitalària, el dolor ni en els tests de qualitat de vida<sup>67</sup>. A més, com altres estudis, van confirmar que la tècnica per incisió única requeria un temps operatori més llarg i els pacients estaven més satisfets amb els resultats estètics després de la colecistectomia per port únic<sup>19</sup>.

## 6.6 Qualitat de vida

Tot pacient sotmès a una intervenció quirúrgica pot presentar alguna alteració en la qualitat de vida, ja sigui pel dolor o limitació d'activitats de la vida diària<sup>74</sup>.

Els resultats en salut declarats pels pacients han anat adquirint cada cop major rellevància en la investigació, la pràctica clínica i la planificació sanitària.

L'autopercepció de l'estat de salut i de la qualitat de vida relacionada amb la salut ens aporten informació complementària als indicadors de salut tradicionals basats en la mortalitat.

En el nostre estudi es va sol·licitar als pacients inclosos que completessin el qüestionari de qualitat de vida SF-12, el qual no va mostrar diferències significatives entre els grups.

El qüestionari de salut SF-12 és una versió reduïda del SF-36 que es va desenvolupar a principis dels 90 a Estats Units per ser utilitzat en l'estudi dels resultats mèdics (Medical Outcomes Study, MOS)<sup>75</sup>.

En el present estudi s'ha utilitzat el qüestionari SF-12 ja que es tracta d'una escala genèrica que proporciona un perfil de l'estat de salut i que és aplicable tant a pacients com a població general. A més, es disposa dels valors de referència de la població general de manera que permet identificar desviacions en les puntuacions d'un individu o d'un grup d'ells en relació amb les esperades per la seva edat i sexe<sup>53</sup>. D'aquesta manera és possible avaluar l'impacte d'una malaltia sobre la qualitat de vida i establir els objectius terapèutics al comparar els valors del SF-12 dels pacients amb els de referència poblacional<sup>54</sup>.

Molts estudis han posat en evidència que el període de temps que ha de transcórrer entre la realització de l'enquesta de qualitat percebuda i la cirurgia és motiu de debat, ja que podem trobar molta variabilitat. Si l'enquesta es fa molt propera a la intervenció el pacient pot tenir molèsties pròpies de la cirurgia que faci que valori el procés

negativament, i si ha passat molt de temps pot impedir valorar objectivament el grau de satisfacció global del procés per informació i inputs ja oblidats.

Possiblement sigui una limitació del nostre estudi el fet d'haver realitzat el test només el tercer dia postoperatori i no repetir-lo el 30 dia després de la intervenció, per tal d'obtenir una informació més fiable del procés global, tot i que el que es pretenia en aquest estudi va ser comparar la qualitat de vida en els dos grups de pacients intervinguts, no avaluar les diferències en el postoperatori immediat o tardà.

### **6.7 Satisfacció estètica**

Lurje G et al.<sup>76</sup> en un assaig aleatoritzat multicèntric i a doble cec van informar que la satisfacció estètica i la imatge corporal tant a curt com a llarg termini, el dolor postoperatori i la qualitat de vida van ser millors en la CLPU envers la CL.

El melic es pot considerar una cicatriu natural per on es pot introduir càmera i trocars. A diferència d'altres autors preferim l'abordatge transumbilical enlloc de l'infraumbilical o el periumbilical perquè ofereix un millor resultat estètic<sup>71</sup>.

En un anterior estudi realitzat al nostre centre sobre la colecistectomia per port únic el 100 % dels pacients es van mostrar molt satisfets amb el resultat estètic<sup>10</sup>.

En el present estudi hem pogut evidenciar també, que la tècnica de CLPU mostra millors resultats estètics envers la CL.



## 6.8 Satisfacció global del procediment

L'avaluació de la qualitat en l'assistència associada a l'ambulatorització s'ha d'incloure en l'anàlisi de seguretat, eficàcia i satisfacció del pacient.

És molt important analitzar el resultat del procés ambulatori per tal de donar resposta a les necessitats i expectatives dels pacients i conèixer el seu grau de satisfacció percebuda.

Com hem vist, varis estudis han demostrat que la colecistectomia laparoscòpica ambulatoria es fiable i eficaç i té un alt grau de satisfacció del pacient i de qualitat percebuda<sup>59</sup>.

En el nostre estudi es va sol·licitar als pacients el seu nivell de satisfacció amb el procediment en general. Un 70% dels pacients es va mostrar molt satisfet i el 30% satisfets en el 30 dia postoperatori. No es van trobar diferències entre els dos grups.

Tot i que no vam tenir cap pacient insatisfet, la insatisfacció amb el procés d'ambulatorització demostrada pels pacients es pot relacionar amb variables com el temps d'espera entre l'admissió a l'hospital i la cirurgia, el temps entre la intervenció i l'alta i la quantitat de dolor patit.

Per tant, una reducció del temps de llista d'espera i una menor estada hospitalària comporten una menor interferència en la vida diària del pacient, el qual es tradueix en una major acceptació i satisfacció, mesurables en els qüestionaris de satisfacció.

## 6.9 Complicacions a llarg termini i presència d'hèrnia incisional.

Pocs estudis han avaluat les complicacions a llarg termini de les dues tècniques, especialment pel que fa a la incidència d'hèrnia incisional<sup>77,78</sup>.

Una metaanàlisi recent d'assaigs clínics aleatoritzats desenvolupat per Antonoiou et al.<sup>79</sup> va suggerir una incidència lleugerament superior d'hèrnies incisionals després de la cirurgia d'incisió única (2,2%) envers després de la CL (0,7%). La durada del seguiment va ser en un rang d'un mes a un any. Un altre estudi multicèntric ha observat un augment de la incidència d'hèrnia incisional en CLPU amb taxes de 8,4% un any després del procediment<sup>77</sup>. Aquest fet podria estar relacionat amb l'aparició d'hèrnia quan s'usen trocars de mida més gran. L'ús del trocar per a la cirurgia de port únic requereix d'una incisió més llarga que els trocars de laparoscòpia convencional, tot i que contràriament al que pensen molts autors, el fet de realitzar una incisió més gran, en facilita molt el tancament aponeuròtic, així que posem en dubte que augmenti el nombre d'eventracions umbilicals respecte a la laparoscòpia convencional.

Les limitacions principals dels anteriors estudis recauen en la falta d'informació sobre com han estat tancades aquestes incisions, quins materials s'han utilitzat i l'homogeneïtat en el protocol i en el temps de seguiment dels pacients, ja que no tots els pacients han estat estudiats amb un examen físic exhaustiu ni amb exploracions complementàries com l'ecografia abdominal.

De totes maneres, el grup que desenvolupa les guies de pràctica clínica de la Societat Europea d'Hernia afirma que hi ha falta d'evidència pel que fa al risc de poder desenvolupar una hernia incisional després de la cirurgia laparoscòpica per port únic enfront a la cirurgia laparoscòpica convencional<sup>80</sup>. En el nostre estudi, la incidència va ser de 2,7% en els dos grups durant un any de seguiment i de 5,4% als 4 anys de la intervenció, sense diferències entre els dos grups.

Precisament, una de les limitacions del nostre estudi és la pèrdua de seguiment als 4 anys del 20,5% dels pacients, la qual cosa dificulta treure conclusions definitives pel que fa a la incidència d'hèrnia incisional. No obstant això, atès que la majoria de casos perduts estan en el grup de la CL, no s'hauria d'esperar una incidència major en el grup CLPU en cas d'haver pogut controlar a tots els pacients.

Amb el present estudi, hem pogut demostrar no només que la CLPU es pot realitzar en tots els pacients candidats a cirurgia laparoscòpica ambulatoria, sinó que també ofereix millors resultats estètics, menys requeriments analgèsics en el dia 7 postoperatori (el que condueix a un retorn més ràpid a la vida laboral) i uns resultats similars a llarg termini en termes d'hèrnia incisional.

## 7. CONCLUSIONS

1. La colecistectomia laparoscòpica en règim de cirurgia ambulatoria es pot realitzar de forma segura i amb alta garantia d'èxit en pacients seleccionats, utilitzant qualsevol de les dues tècniques estudiades (CLPU i CL). L'expertesa de l'equip quirúrgic i dels professionals de la Unitat de CMA i d'Anestesiologia és fonamental per al seu èxit. El procés d'ambulatorització es va poder completar en el 92% dels pacients.

2. El dolor postoperatori i els requeriments analgèsics van tendir a ser més baixos en el grup CLPU, però les diferències van ser estadísticament significatives només en el dia 7 postoperatori.

3. Els vòmits i el dolor postoperatori constitueixen les principals causes d'ingrés hospitalari no esperat, sense diferències entre grups.

4. El temps quirúrgic va ser similar en ambdues tècniques, tot i que els cirurgians van referir una dificultat subjectiva més alta en la CLPU.

5. No hi va haver cap cas de conversió a cirurgia oberta i només en tres casos del grup de CLPU es va requerir l'ús d'un trocar addicional per tal de garantir la seguretat del pacient.

6. Els pacients del grup CLPU han presentat millors resultats estètics que el grup CL.

7. Un alt percentatge de pacients van presentar un elevat nivell de satisfacció amb el procediment en general sense diferències entre ambdós grups.

8. La CLPU ajuda a escurçar el temps de baixa laboral.

9. La incidència d'hèrnia incisional no va mostrar diferències estadísticament significatives entre els dos grups d'estudi en cap dels dos controls realitzats, tot i que s'ha registrat un 20,5% de pèrdues de seguiment als 4 anys.

10. La hipòtesi que la CLPU podria millorar la taxa d'ambulatorització no ha estat demostrada. Al ser una tècnica segura, probablement es pugui imposar en el futur com a tècnica d'elecció de la colecistectomia ambulatoria, sempre i quan es millori la tecnologia i es validi el procediment mitjançant més assaigs prospectius i aleatoritzats.

## **8. ANNEXES**

### **ANNEX 1. Consentiment informat**

#### **HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

**TÍTULO DEL ESTUDIO: ESTUDIO PROSPECTIVO RANDOMIZADO DE LA COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA POR PUERTO ÚNICO VS COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA POR CUATRO PUERTOS EN PACIENTES CON COLELITIASIS SINTOMÁTICA Y RÉGIMEN DE CIRUGÍA SIN INGRESO**

#### **INTRODUCCIÓN:**

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

#### **DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:**

La cirugía laparoscópica ha resultado ser uno de los mayores avances quirúrgicos de los últimos años. Desde su aparición, la expansión a nivel mundial ha sido muy rápida, siendo la colecistectomía laparoscópica la técnica de elección para la extirpación de la vesícula biliar.

La aparición de la cirugía con una única incisión transumbilical ha venido a abrir una nueva época en el abordaje mínimamente invasivo de la colecistectomía. Según una amplia mayoría de estudios, la colecistectomía con una incisión umbilical única, es segura, reproducible por cirujanos con experiencia en cirugía laparoscópica, y parece presentar ventajas estéticas y en la disminución del dolor postoperatorio.

El objetivo de este estudio aleatorizado y controlado es comparar la evolución clínica, tiempo de recuperación, satisfacción del paciente y costes económicos de la colecistectomía por puerto único contra la convencional por cuatro puertos, en pacientes con colelitiasis sintomática.

En el momento de su inclusión en el estudio, tras el diagnóstico de patología biliar con indicación de colecistectomía quirúrgica, se le asignará de forma totalmente aleatoria (al azar) a uno de los dos grupos de tratamiento del estudio: colecistectomía clásica vs colecistectomía mediante incisión umbilical única. Ni el médico ni usted sabrá antes qué tratamiento le va a tocar.

En ambos casos, se procederá a unos cuidados postoperatorios idénticos. Se establecerá la posibilidad de cirugía ambulatoria (sin ingreso) cuando se cumplan las siguientes circunstancias (independientemente del grupo al que haya sido asignado):

- constantes vitales estables,
- dolor controlable con analgesia oral,
- ausencia de náuseas/vómitos,
- ausencia de sangrado por heridas de los trócares,
- tolerancia a líquidos establecida,
- capacidad de deambulación independiente no asistida.

Junto con el informe de alta hospitalaria, se le adjuntará un protocolo de tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios consistente en metoclopramida oral cada 6

horas y del dolor postoperatorio consistente en metamizol 575 mg cada 6 horas en caso de necesidad y siempre que usted no sea alérgico.

Las complicaciones relacionadas al procedimiento quirúrgico, son las mismas independientemente del grupo al que haya sido asignado. Estas son:

- Infección de la herida quirúrgica.
- Sangrado postoperatorio, que podría requerir reintervención quirúrgica para su correcto tratamiento.
- Lesión de estructuras adyacentes (colédoco, duodeno, grandes vasos,...). Son complicaciones infrecuentes, pero potencialmente graves, que pueden conllevar conversión a laparotomía para su resolución o reintervención para su correcto tratamiento.
- Fístula biliar, biliperitoneo o colección intraabdominal.
- Complicaciones médicas derivadas de la intervención y periodo anestésico (neumonía, TEP, Insuf. Cardíaca, ...).
- Eventración de cualquiera de las incisiones abdominales.
- La mortalidad relacionada a este tipo de intervención es muy baja y suele ser secundaria a una de las complicaciones descritas.

Se establecerá un contacto telefónico con usted, rutinario, a las 24 horas de la intervención para valorar su estado y descartar los signos de alerta.

Además de este contacto telefónico, se asignarán visitas postoperatorias de control al tercer día postoperatorio (72 horas), a los 7 días, al mes, y al año de la intervención.



## **ALTERNATIVAS A LA PARTICIPACIÓN**

Si usted decide no participar en este estudio, recibirá el tratamiento habitual para su cuadro clínico, siguiendo la práctica clínica habitual de su centro. Su médico le dará más información al respecto si lo desea.

## **CONFIDENCIALIDAD**

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico del estudio/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica.

Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con

el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país. El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

### **PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA Y CONDICIONES DE LA RETIRADA**

Su participación en este estudio es voluntaria. Usted puede negarse a participar en este estudio o puede abandonarlo en cualquier momento sin consecuencias ni pérdida de los beneficios a los que, en cualquier caso, tiene derecho. El investigador puede retirarle del estudio en cualquier momento si considera que es en su interés, sin obtener primero su consentimiento. Mientras se encuentre en el incluido en el estudio, el investigador puede solicitar visitas y análisis adicionales si lo considera necesario.

### **DERECHO A FORMULAR PREGUNTAS**

El presente estudio clínico y consentimiento informado han sido aprobados por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del centro Hospitalario. El CEIC está compuesto por un grupo de miembros científicos y no científicos que supervisan la investigación con seres humanos, siguiendo las normas de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

**ESTUDIO PROSPECTIVO RANDOMIZADO DE LA COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA POR PUERTO ÚNICO vs COLECISTECTOMIA LAPAROSCÓPICA POR CUATRO PUERTOS EN PACIENTES CON COLELITIASIS SINTOMÁTICA Y RÉGIMEN DE CIRUGIA SIN INGRESO.**

Yo,

---

he leído y he entendido la información precedente que describe este estudio de investigación, y mis preguntas han sido contestadas satisfactoriamente. Consiento voluntariamente en participar en este estudio de investigación y al acceso de mi historia clínica bajo las condiciones recogidas en la sección de Confidencialidad.

No renuncio a mis derechos legales firmando este consentimiento. Recibiré una copia firmada y fechado de este documento de consentimiento.

---

Firma del Paciente

---

Firma del Facultativo

## ANNEX 2. Test de qualitat de vida SF-12

### CUESTIONARIO DE SALUD SF-12

**INSTRUCCIONES:** Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber como se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. Por favor, conteste cada pregunta marcando una casilla. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor, conteste lo que le parezca más cierto.

1. En general, usted diría que su salud es:

- |                          |                          |                          |                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1                        | 2                        | 3                        | 4                        | 5                        |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Excelente                | Muy buena                | Buena                    | Regular                  | Mala                     |

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

2. Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora
3. Subir varios pisos por la escalera

- |                          |                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1                        | 2                        | 3                        |
| Sí, me limita mucho      | Sí, me limita un poco    | No, no me limita nada    |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

4. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?
5. ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?

- |                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|
| 1                        | 2                        |
| Sí                       | No                       |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

6. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, por algún problema emocional?
7. ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, por algún problema emocional?
8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

- |                          |                          |                          |                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1                        | 2                        | 3                        | 4                        | 5                        |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Nada                     | Un poco                  | Regular                  | Bastante                 | Mucho                    |

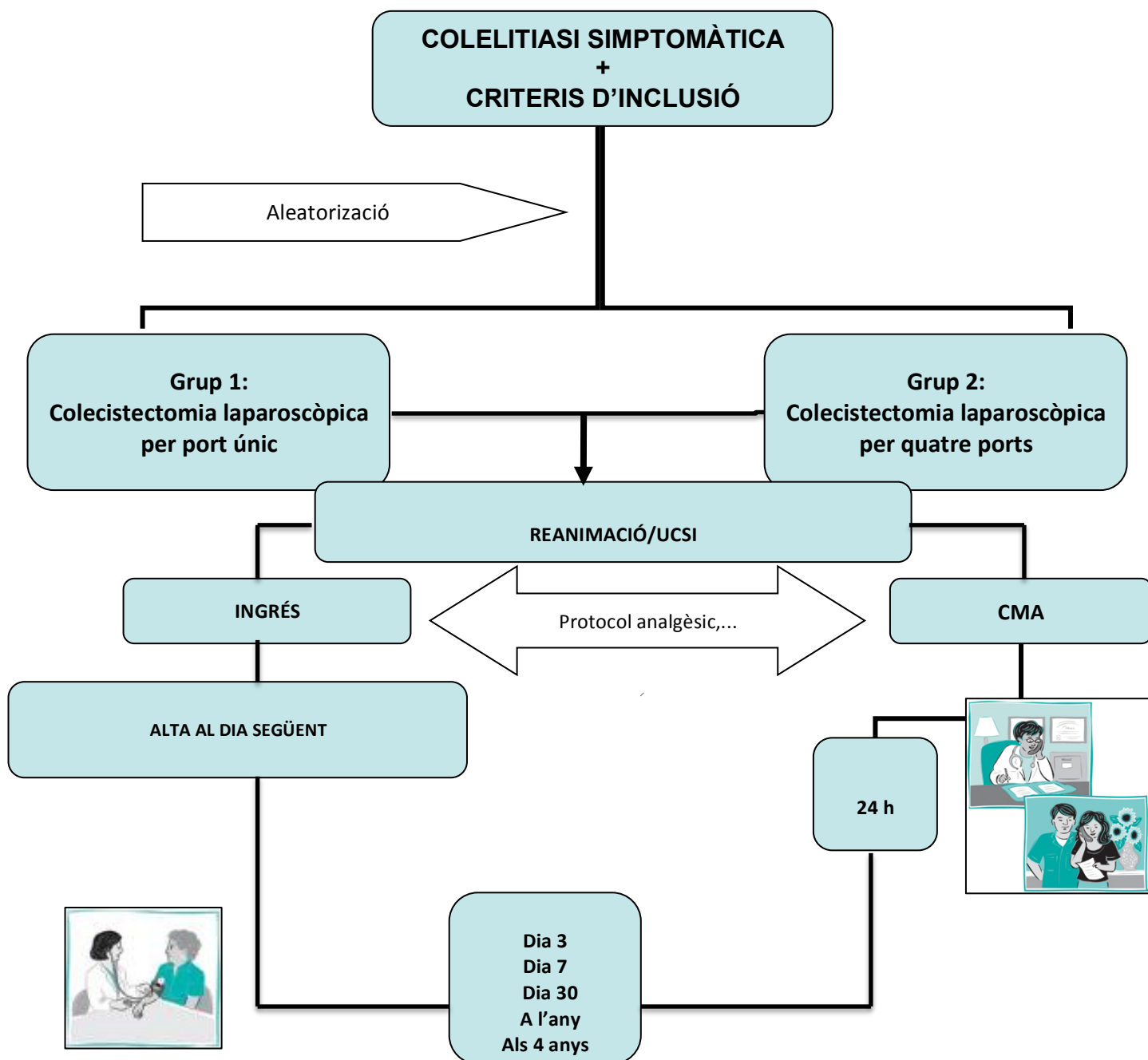
Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las 4 últimas semanas ¿cuánto tiempo...

	1 Siempre	2 Casi siempre	3 Muchas veces	4 Algunas veces	5 Sólo alguna vez	6 Nunca
9. ...se sintió calmado y tranquilo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. ...tuvo mucha energía?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. ...se sintió desanimado y triste?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Siempre	Casi	Algunas siempre	Sólo veces	Nunca alguna vez

### ANNEX 3. Algorisme d'estudi



**ANNEX 4. Quadern de recollida de dades (inclou full de notificació d'esdeveniments adversos)**

Etiqueta del pacient

**Edat:**

**Sexe:**

**ASA:**

**Pes:**

**Talla:**

**Clínica:**

- Dispèpsia
- Còlic biliar
- Colecistitis
- Pancreatitis
- Coledocolitiasi
- Altres: .....

## INTERVENCIÓ QUIRÚRGICA

### Cirurgià:

- Tècnica: Un Port/Quatre Ports
- Durada intervenció (en minuts):
- Perforació vesicular: Si / No
- Colangiografia intraoperatòria (CIO): Si / No
- Extracció en bossa: Si / No
- Dificultat tècnica (0-10): .....
- Drenatge: Si / No
- Conversió: Si / No
  - Parcial: 1-2 tròcars
  - Total: 3 tròcars
  - Laparotomia
- Complicacions intraoperatòries:



Etiqueta del pacient

	<b>EVA:</b> <b>Abdomen</b>  <b>Espatlla</b>	<b>Necessitat</b> <b>analgèsia</b>	<b>Nàusees /</b> <b>Vòmits</b>	<b>Tolerància</b> <b>líquids</b> <b>(hores PO)</b>	<b>Alta REA</b> <b>(hores PO)</b>	<b>Alta a</b> <b>domicili</b> <b>(hores PO)</b>
<b>2 Hores PO</b>						
<b>4 Hores PO</b>						
<b>6 Hores PO</b>						
<b>8 Hores PO</b>						
<b>Ingressa: Si / No</b>						

Comentaris / Complicacions:

Etiqueta del pacient

**SEGUIMENT A CONSULTES EXTERNES:**

- Grau de dolor abdominal (EVA):

	Dolor abdominal	Dolor subescapular
Dia 3 PO		
Dia 7 PO		
Dia 30 PO		

- Temps transcorregut entre IQ i reincorporació a la vida habitual (dies):
  
- Temps transcorregut entre IQ i reincorporació laboral (dies):

- Satisfacció global del procediment dia 1 postoperatori:

Molt satisfet

Satisfet

Insatisfet

- Satisfacció global del procediment dia 30 postoperatori:

Molt satisfet

Satisfet

Insatisfet

- Nivell satisfacció estètica dia 30 postoperatori (escala 0-10):

- Presència d'Hèrnia incisional als 365 dies PO: SI

NO

- Presència d'Hèrnia incisional als 4 anys PO: SI

NO

## **HOJA PARA LA NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS GRAVES:**

Formulario de notificación de reacción adversa grave e inesperada ocurrida en España

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA PARA MEDICAMENTOS EN  
INVESTIGACIÓN CODIGO DE PROTOCOLO SILS11

PACIENTE Nº:

Nº NOTIFICACIÓN:

INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA

1a. PAÍS:

2. FECHA DE NACIMIENTO:

2a. EDAD:

3. SEXO :

3a. PESO:

3b. TALLA:

4-6. FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN: DÍA MES AÑO

HOMBRE

MUJER

7. DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA (Incluyendo resultados relevantes de exploración o de laboratorio, y la fecha de finalización, si procede).

8-13b. CRITERIOS DE GRAVEDAD/ DESENLACE

- FALLECIMIENTO
- LA VIDA DEL PACIENTE HA ESTADO EN PELIGRO
- HOSPITALIZACIÓN
- PROLONGACIÓN HOSPITALIZACIÓN
- INCAPACIDAD PERMANENTE O SIGNIFICATIVA

- RA CLINICAMENTE RELEVANTE

Desenlace

- PERSISTENCIA DE LA RA
- RECUPERACIÓN SIN SECUELAS
- RECUPERACIÓN CON SECUELAS
- DESCONOCIDO

INFORMACIÓN SOBRE PROMOTOR E INVESTIGADOR

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL PROMOTOR:

24b. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL INVESTIGADOR:

24c. CÓDIGO DE LABORATORIO (Nº AEMPS):

25a. TIPO DE INFORME:

INICIAL

SEGUIMIENTO

24d. TÉCNICO DEL PROMOTOR QUE INFORMA

NOMBRE:

TELÉFONO:

FIRMA:

24e. FECHA DEL INFORME:

24f. FECHA DE ENTRADA AEM:

25b. SE ADJUNTA INFORME COMPLEMENTARIO

#### INSTRUCCIONES GENERALES:

1. Este formulario se utilizará solamente para comunicar las sospechas de reacciones adversas (RA) graves e inesperadas que ocurran con medicamentos en investigación.

2. Las sospechas de RA mortales o que entrañen riesgo vital (aquellas que de no haber mediado una intervención terapéutica inmediata hubieran supuesto la muerte del paciente) se comunicarán en el plazo máximo de 7 días naturales; si no se dispusiera de toda la información, ésta podrá completarse en el plazo adicional de 8 días.

Las demás sospechas de RA graves e inesperadas se comunicarán en el plazo máximo de 15 días.

3. Cuando el espacio disponible sea insuficiente, se añadirá una hoja de información adicional, correctamente identificada con el nombre del promotor y el número asignado a la notificación.

En dicha información podrá hacerse constar la evaluación de la causalidad realizada por el técnico que informa.

**ANNEX 5. Taula de recollida de requeriments analgèsics (nombre de píndoles)**

Etiqueta del Pacient

	<b>dexketoprofeno</b>	<b>paracetamol</b>	<b>metamizol</b>
<b>Dia postoperatori 1</b>			
<b>Dia postoperatori 2</b>			
<b>Dia postoperatori 3</b>			
<b>Dia postoperatori 4</b>			
<b>Dia postoperatori 5</b>			
<b>Dia postoperatori 6</b>			
<b>Dia postoperatori 7</b>			

## ANNEX 6. Publicacions generades i relacionades amb la Tesi Doctoral

### I. Article publicat a la revista Cirugía Española

CIR ESP. 2014;92(5):324-328



# CIRUGÍA ESPAÑOLA

[www.elsevier.es/cirugia](http://www.elsevier.es/cirugia)



Original

## Resultados de las 100 primeras colecistectomías por puerto único en un hospital de segundo nivel<sup>☆</sup>



Helena Subirana Magdaleno<sup>\*</sup>, Rosa Jorba Martín, Joan Barri Trunas, Joaquim Robres Puig, Francisco Javier Rey Cabaneiro, Anna Pallisera Lloveras, Carmen Buqueras Bujosa, M. Ángeles Vasco Rodríguez, Sergio López Rodríguez, María Clara López Sanclemente y Pedro Barrios Sánchez

Servei de Cirurgia General i de l'Aparell Digestiu, Hospital General de l'Hospitalet, Consorci Sanitari Integral, Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

#### INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

##### Historia del artículo:

Recibido el 13 de febrero de 2013

Aceptado el 14 de marzo de 2013

On-line el 26 de octubre de 2013

##### Palabras clave:

Colecistectomía por puerto único

Incisión umbilical única

Cirugía mayor ambulatoria

Acceso transumbilical

#### RESUMEN

**Introducción:** Aunque los resultados de la colecistectomía laparoscópica estándar son excelentes, se continúa intentando minimizar el número de puertos con el objeto de disminuir el dolor postoperatorio, conseguir una recuperación más temprana y mejorar el resultado estético del paciente. El objetivo de este estudio es presentar los resultados de los primeros 100 casos de colecistectomía por puerto único practicados en un hospital de segundo nivel. **Material y métodos:** Estudio prospectivo, observacional, unicéntrico. Se intervino a 100 pacientes entre enero de 2010 y abril de 2012. Criterios de inclusión: pacientes mayores de 16 años con colelitiasis sintomática operados por colecistectomía simple mediante incisión umbilical única. Criterios de exclusión: antecedentes de colecistitis aguda, colangiopancreatografía retrógrada endoscópica, pancreatitis o sospecha de coledocolitiasis, IMC > 35 y laparotomías previas. Se estudiaron distintas variables epidemiológicas, quirúrgicas y de seguridad.

**Resultados:** La edad media de los pacientes fue de  $39,89 \pm 11,5$  años. El tiempo quirúrgico medio fue de  $67,94 \pm 25,5$  min. Presentaron complicaciones postoperatorias 2 pacientes: seroma y fuga biliar. En 2 casos fue necesaria la utilización de trocar accesorio. La estancia media fue de  $1,13 \pm 0,8$  días. El 35% de los pacientes fueron tratados en régimen de cirugía mayor ambulatoria. Todos los pacientes se mostraron muy satisfechos con el resultado estético.

**Conclusiones:** La colecistectomía mediante incisión umbilical única es una buena técnica cuando se utiliza en casos seleccionados y por cirujanos expertos. Puede facilitar la práctica de la colecistectomía en régimen ambulatorio. No se han presentado complicaciones graves. El índice de satisfacción estética es muy elevado.

© 2013 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

<sup>☆</sup> Trabajo presentado en formato de comunicación oral en el 29.º Congreso Nacional de Cirugía celebrado en Madrid del 13 al 15 de noviembre de 2012.

<sup>\*</sup> Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [Helena.subirana@gmail.com](mailto:Helena.subirana@gmail.com) (H. Subirana Magdaleno).

0009-739X/\$ – see front matter © 2013 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.ciresp.2013.03.014>



## Results of the first 100 single port laparoscopic cholecystectomies in a secondary care hospital

### ABSTRACT

#### Keywords:

Single port laparoscopic cholecystectomy  
Transumbilical approach  
Single incision  
Major ambulatory surgery

**Introduction:** Despite the excellent results obtained with standard laparoscopic cholecystectomy, the efforts for minimizing the ports needed to reduce postoperative pain, for a quicker recovery and to improve the patient's cosmetics continue. The aim of this study is to report the results of the first 100 cases of single port laparoscopic cholecystectomy performed in a secondary care hospital.

**Material and methods:** Prospective, observational and unicentric study including 100 patients between January 2010 and April 2012. Inclusion criteria: symptomatic cholelithiasis patients over 16-years of age on whom a single port laparoscopic cholecystectomy was performed. Exclusion criteria: history of acute cholecystitis, pancreatitis or suspected choledocholithiasis, Endoscopic retrograde cholangiopancreatography, BMI > 35 and previous laparotomies. We studied epidemiological, surgical and safety variables.

**Results:** The mean patient age was  $39,89 \pm 11,5$  years. The mean time of the surgical procedure was  $67,94 \pm 25,5$  min. There were 2 cases of postoperative complications. A non-infected seroma and a biliar leak. In 2 cases the use of an accessory trocar was needed. The mean hospital stay was  $1,13 \pm 0,8$  days. A total of 35% patients were included in the major ambulatory surgery programme. The overall patient satisfaction survey rating showed a high level of cosmetic satisfaction in 100% of patients.

**Conclusions:** Single port laparoscopic cholecystectomy is a good technique when performed in selected cases by expert surgeons. It is feasible to include the single port laparoscopic cholecystectomy in a major ambulatory surgery programme. We have not had serious complications. There is a high cosmetic satisfaction index with this technique.

© 2013 AEC. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

### Introducción

Aunque la colecistectomía laparoscópica estándar es el método de elección para el tratamiento de la colelitiasis sintomática, nuevos avances tecnológicos intentan reducir el número de puertos necesarios con el objetivo de disminuir el dolor postoperatorio, conseguir una recuperación más temprana y mejorar el resultado estético.

Durante los últimos años se han desarrollado instrumental y dispositivos adecuados para el acceso laparoscópico transumbilical mediante puerto único. Con este acceso se puede realizar el procedimiento de la colecistectomía a través del ombligo, de forma segura, quedando una cicatriz prácticamente invisible.

Es importante mencionar que además de mejorar el resultado estético, se pretende mejorar la recuperación postoperatoria con el fin de facilitar la colecistectomía en régimen de cirugía mayor ambulatoria (CMA).

El objetivo de este estudio es presentar los resultados obtenidos en los 100 primeros casos de colecistectomía por puerto único (CPU) en un hospital de segundo nivel.

### Material y métodos

Entre enero de 2010 y abril de 2012 fueron intervenidos de colecistectomía en nuestro centro un total de 100 pacientes mediante acceso umbilical único. El procedimiento se llevó a cabo exclusivamente por 3 cirujanos con gran experiencia en colecistectomía laparoscópica convencional.

Se diseñó y realizó un estudio descriptivo, prospectivo, observacional, unicéntrico.

Para la revisión de la casuística, la recogida de datos y el análisis estadístico se utilizó una base de datos Microsoft® Access 2007 y el programa SPSS v16.

Todos los casos fueron enviados e incluidos en el Registro Nacional de Cirugía a través de Incisión Única (RNCIU), iniciativa motivada desde la sección de Cirugía Endoscópica de la Asociación Española de Cirujanos (AEC) con la finalidad de estudiar el nivel de implantación de estas técnicas así como los principales aspectos clínicos, tecnológicos y técnicos relacionados con su uso.

Se determinó como criterio de inclusión la participación de pacientes mayores de 16 años con colelitiasis sintomática, diagnosticada mediante ecografía, intervenidos por CPU transumbilical.

Como criterios de exclusión se definieron: pacientes con antecedentes clínicos de colecistitis aguda, pacientes intervenidos con anterioridad por una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica, antecedentes de pancreatitis o sospecha de coledocolitiasis, un índice de masa corporal mayor de 35 y antecedentes de laparotomías previas.

Se informó a todos los pacientes de la intervención, que la autorizaron con la firma del consentimiento informado.

Las variables epidemiológicas estudiadas fueron: edad y sexo de los pacientes, índice de la American Society of Anesthesiology (índice ASA), e índice de masa corporal. En cuanto a las variables quirúrgicas se estudió el tiempo quirúrgico, la estancia hospitalaria, las complicaciones postoperatorias, el uso de trocares accesorios y el número de



conversiones a cirugía abierta, la mortalidad y la satisfacción estética.

El grado de satisfacción estética se evaluó mediante una encuesta postoperatoria, al mes de la intervención, donde se preguntaba al paciente si estaba *insatisfecho, satisfecho o muy satisfecho*.

### Técnica quirúrgica

Abordaje inicial con incisión transumbilical de 2 cm. Colocación de trocar Quattroport (Olympus®) bajo visión directa e insuflación de la cavidad abdominal con CO<sub>2</sub>. Se utilizó instrumental inventariable multiacodado (Olympus®) y laparoscopia monobloc de 10 mm de alta definición y óptica de 30° (Olympus®).

En los primeros 8 casos se realizó suspensión de la vesícula con un punto transparietal para conseguir un mejor manejo y visualización de las estructuras. Posteriormente no se consideró necesario, al haber adquirido mayor experiencia con la técnica.

Se realizó colecistectomía estándar con doble pinzamiento de arteria y conducto cístico mediante clips quirúrgicos de 5 mm.

En la mayoría de los casos se procedió a la extracción de la vesícula sin bolsa ya que el mismo trocar se utilizó como protección de la pared, aunque en caso de vesícula con riesgo de rotura o contaminación se usó bolsa extractora.

En todos los pacientes se procedió a instilación anestésica con 10 ml de bupivacaína 0,25 sin adrenalina en espacios infrahepático y suprahepático, según protocolo de anestesia, aunque solo se estudió el grado de dolor en los pacientes tratados en régimen de CMA, por lo que no se pudieron sacar conclusiones para poder valorar la efectividad de este procedimiento.

El orificio umbilical se cerró con puntos sueltos no reabsorbibles junto a infiltración de anestesia (10 ml bupivacaína 0,5 con adrenalina) en subcutáneo, finalizando el procedimiento con una sutura intradérmica reabsorbible.

## Resultados

Se realizaron 100 colecistectomías laparoscópicas mediante la técnica de CPU. Los datos demográficos se muestran en la tabla 1.

En cuanto a las variables quirúrgicas analizadas (tabla 2), el tiempo quirúrgico medio fue de 67,94 min. En el 55% de los pacientes el tiempo quirúrgico fue menor de una hora. A partir

**Tabla 1 – Resultados epidemiológicos**

Edad/años ± DE (rango)	39,89 ± 11,5 (16-73)
Sexo (%)	84 Mujeres 16 Hombres
ASA (%)	I 75 II 25
IMC/kg/m <sup>2</sup> ± DE (rango)	26 ± 4 (17-35)
Total n: 100.	
IMC: índice de masa corporal.	

**Tabla 2 – Resultados variables quirúrgicas**

Estancia media/días ± DE (rango)	1,13 ± 0,8 (0,5-6)
Tiempo quirúrgico/min ± DE (rango)	67,94 ± 25,5 (24-157)
Conversión a cirugía abierta	0
Uso de trocar accesorio	2%
Complicaciones postoperatorias	Seroma herida 1% Fuga biliar 1%
Satisfacción estética	100% muy satisfechos
Mortalidad	0
Total n: 100.	

de la quinta intervención realizada por cada cirujano el tiempo quirúrgico medio disminuyó significativamente.

La estancia hospitalaria media fue de 1,13 días. El 35% de los pacientes se incluyó en el programa de CMA.

No hubo ningún caso de conversión a cirugía abierta aunque en 2 pacientes fue necesario el uso de un trocar accesorio por dificultad técnica.

Las complicaciones postoperatorias que se registraron fueron un caso de seroma no infectado de la herida, que se controló en consultas externas, sin ninguna complicación añadida, y un caso de fuga biliar que se diagnosticó a las pocas horas de la intervención, precisando reintervención quirúrgica.

En la reintervención se objetivó coleperitoneo secundario a una fuga biliar por un defecto de pinzamiento del conducto cístico, se reparó por vía laparoscópica con el uso de 3 trocares. La paciente fue dada de alta a los 6 días de la intervención.

Una paciente reingresó tras ser dada de alta en régimen de CMA por mal control del dolor abdominal, siendo dada de alta a las 24 h sin incidencias.

En la encuesta de satisfacción todos los pacientes respondieron estar *muy satisfechos*.

Fueron controlados ambulatoriamente al mes y a los 3 meses de la intervención.

No hubo mortalidad.

## Discusión

En los años 90 surgió la revolución laparoscópica que sustituyó en muchos procedimientos a la técnica convencional abierta. Actualmente, esta técnica menos invasiva se ha convertido en la técnica de elección para diversos procedimientos quirúrgicos, lo cual ha contribuido a mejorar distintos aspectos quirúrgicos y postoperatorios<sup>1</sup>.

En los inicios de la colecistectomía laparoscópica, se realizaron numerosos estudios que demostraron un aumento de lesiones de la vía biliar debidos al cambio de técnica y a la curva de aprendizaje, aunque esta complicación fue disminuyendo al adquirir mayor experiencia en la laparoscopia<sup>2</sup>.

La cirugía laparoscópica por incisión única es la más factible y reproducible, en la mayoría de hospitales, de todas las propuestas innovadoras aparecidas en los últimos años con el fin de minimizar el abordaje laparoscópico.

En nuestra serie, aunque se trata de los 100 primeros casos y, por tanto, incluye la curva de aprendizaje de 3 cirujanos, no hemos presentado ningún caso de lesión de vía biliar ni ninguna otra complicación grave.



A pesar de los esfuerzos realizados por la industria, el instrumental utilizado a menudo dificulta la óptima realización de la intervención.

La principal desventaja de la incisión única es que los instrumentos están muy cercanos, reduciendo el campo de visión quirúrgica y perdiendo la posibilidad de triangulación que se consigue con la cirugía laparoscópica convencional. En nuestro estudio se ha intentado resolver esta cuestión mediante el uso de material precurvado y la óptica monobloc, reduciendo así el contacto con el instrumental a nivel del puerto de acceso. Otros autores utilizan distintos tipos de instrumental desarrollados especialmente para este uso<sup>3</sup>, aunque su empleo encarece significativamente el procedimiento.

En esta serie, el tiempo quirúrgico medio disminuyó a partir de la quinta intervención realizada por cada cirujano. Aunque hay una gran dispersión en los tiempos quirúrgicos debido a la variabilidad de cada caso, creemos que no existe gran diferencia respecto a la técnica convencional, e incluso en algunos pacientes el tiempo quirúrgico empleado puede ser menor en la CPU<sup>4-6</sup>.

El hecho de que no hayamos tenido ningún caso de conversión a cirugía abierta es atribuible a que se ha limitado la realización del procedimiento a solo 3 cirujanos del servicio, con elevada experiencia en laparoscopia convencional, además de a la estricta selección de los pacientes incluidos en el estudio. En solamente 2 casos fue necesaria la colocación de un trocar accesorio, acto que priorizamos absolutamente cuando se trata de garantizar la seguridad del paciente y disminuir al máximo el riesgo de complicaciones.

Actualmente, evitamos la tracción de la vesícula mediante puntos de transfijación transparietales, dado que comporta derrame biliar intraperitoneal. Aunque es importante mencionar que en los primeros casos de la serie, cuando se produjo tal derrame, no comportó morbilidad postoperatoria y proporcionó una mejor exposición del triángulo de Calot durante la curva de aprendizaje.

El ombligo puede considerarse una cicatriz natural por donde introducir cámara y trocres<sup>7</sup>; a diferencia de otros autores<sup>8-10</sup>, preferimos el abordaje transumbilical al infraumbilical porque ofrece un mayor grado de satisfacción estética por parte de los pacientes, y en nuestra experiencia no hemos objetivado ningún caso de infección de la herida.

Al tratarse de una incisión de mayor tamaño que la de los trocres convencionales, algunos autores han descrito un aumento de la incidencia de hernias incisionales<sup>11</sup>.

En nuestra serie, por el momento no hemos observado ningún caso de eventración, aunque el seguimiento no es todavía lo suficientemente largo para poder sacar conclusiones.

Sin embargo, la mayor incisión cutánea facilita mucho el cierre aponeurótico, por lo que dudamos que aumente el número de eventraciones umbilicales respecto a la laparoscopia convencional.

Una de las principales limitaciones de nuestro estudio, a pesar de ser prospectivo, es que se trata de un estudio descriptivo, observacional, no comparativo ni aleatorizado; no obstante, la experiencia obtenida con este trabajo nos ha permitido llevar a cabo el diseño de otro estudio prospectivo aleatorizado pendiente de finalizar.

Además, la percepción por parte tanto del paciente como del cirujano de que se trata de una cirugía menos invasiva facilita en muchos casos la realización del procedimiento en un programa de CMA<sup>12</sup>. En nuestro centro, la colecistectomía por CMA se inició precisamente a raíz de la propuesta de la CPU.

Es interesante recalcar que probablemente la dificultad técnica, la curva de aprendizaje y los aspectos económicos expliquen los motivos de falta de aceptación e implementación de esta técnica en la mayoría de hospitales.

El precio de los trocres utilizados para la colecistectomía laparoscópica convencional se ha reducido ostensiblemente en los últimos años, mientras que no ha sucedido lo mismo con el precio de los dispositivos unipuerto.

Aunque en el presente estudio no hemos evaluado de forma prospectiva los costes económicos por paciente, podemos deducir que, a pesar de utilizar pincería inventariable y material de laparoscopia convencional, el precio del dispositivo sigue encareciendo demasiado el procedimiento, por lo que debería justificarse el coste mediante la ambulatorización de los pacientes. Es de esperar que en un futuro no lejano las casas comerciales rebajen el precio del dispositivo y la pincería con el objeto de permitir la generalización del procedimiento.

Los resultados obtenidos demuestran que se trata de una técnica segura y reproducible<sup>13-16</sup> cuando se selecciona estrictamente a los pacientes y a los cirujanos que la llevan a cabo.

Tras la curva de aprendizaje, es posible ampliar las indicaciones a casos de mayor complejidad<sup>17</sup>, facilitar el aprendizaje de la técnica por parte de otros cirujanos del servicio, así como utilizar esta vía de acceso para efectuar otros procedimientos laparoscópicos<sup>18,19</sup>.

Debido a que la cirugía laparoscópica a través de incisión única es una técnica con gran potencial de innovación, creemos que es importante el uso de registros clínicos multicéntricos, como el RNCIU, donde se recogen datos de eficacia y seguridad del procedimiento, con el fin de disponer de una mayor información sobre los resultados obtenidos por los distintos grupos que la llevan a cabo en nuestro país<sup>20</sup>.

En conclusión, los resultados obtenidos en este estudio pueden ser extrapolables a cualquier tipo de hospital, siempre que se utilicen unos criterios estrictos de selección de los pacientes y la técnica se lleve a cabo por cirujanos expertos en colecistectomía laparoscópica.

### Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Steven M. Single incision laparoscopic cholecystectomy and the introduction of innovative surgical procedures. *Ann Surg.* 2012;256:7-9.
2. Joseph M, Philips MR, Farrel TM, Rupp CC. Single incision laparoscopic cholecystectomy is associated with a higher bile duct injury rate. *Ann Surg.* 2012;256:1-6.



3. Garijo Alvarez J, Sánchez López JD, González Elosua T, Gascón Hove M, García-Sancho Téllez L, Del Castillo Díez F, et al. Laparoscopic transumbilical cholecystectomy. Results with the gel device and literature review. *Cir Esp.* 2010;87:293-8.
4. Vidal O, Valentini M, Ginestà C, Espert JJ, Martínez A, Benarroch G, et al. Single-incision versus standard laparoscopic cholecystectomy: Comparison of surgical outcomes from a single institution. *J Laparoendosc Adv Surg A.* 2011;21:683-6.
5. Noguera JF, Cuadrado A, Dolz C, Olea JM, García JC. Prospective randomized clinical trial comparing laparoscopic cholecystectomy and hybrid natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES). *Surg Endosc.* 2012;26:3435-41.
6. Vilallonga R, Barbaros U, Sümer A, Demirel T, Fort JM, González O, et al. Single-port transumbilical laparoscopic cholecystectomy: A prospective randomised comparison of clinical results of 140 cases. *J Minim Access Surg.* 2012;8:74-8.
7. Martín Fernández J, Jara Sánchez A, Manzanares Campillo MC, Menéndez Sánchez P, Muñoz Atienza V, Padilla Valverde D, et al. Colectomía laparoscópica de puerto único en un programa de CMA. *Cir Esp.* 2010;88:328-31.
8. Herrero Fonollosa E, Cugat Andorrà E, García Domingo MI, Camps Lasa J, Porta Castejón R, Carvajal López F., Rodríguez Campos A. Estudio prospectivo aleatorizado comparativo entre colectomía laparoscópica versus colectomía por puerto único en régimen ambulatorio. *Cir Esp.* 2012;90:641-6.
9. Phillips MS, Marks JM, Roberts K, Tacchino R, Onders R, DeNoto G, et al. Intermediate results of a prospective randomized controlled trial of traditional four-port laparoscopic cholecystectomy versus single-incision laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc.* 2012;26:1296-303.
10. Lai EC, Yang GP, Tang CN, Yih PC, Chan OC, Li MK. Prospective randomized comparative study of singles incision laparoscopic cholecystectomy versus conventional four-port laparoscopic cholecystectomy. *Am J Surg.* 2011;202:254-8.
11. Ma J, Cassera MA, Spaun GO, Hammill CW, Hansen PD, Aliabadi-Wahle S. Randomized controlled trial comparing single-port laparoscopic cholecystectomy and four-port laparoscopic cholecystectomy. *Ann Surg.* 2011;254:22-7.
12. Vidal O, Pavel M, Valentini M, Ginestà C, Martí J, Saavedra D, et al. Single-incision laparoscopic cholecystectomy for day surgery procedure: Are we prepared? *Am Surg.* 2012;78:436-9.
13. Antoniou SA, Pointner R, Granderath FA. Single-incision laparoscopic cholecystectomy: a systematic review. *Surg Endosc.* 2011;25:367-77.
14. Vidal O, Valentini M, Espert JJ, Ginestà C, Jimeno J, Martínez A, et al. Laparoendoscopic single-site cholecystectomy: A safe and reproducible alternative. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2009;19:599-602.
15. Vilallonga R, Stoica RA, Cotirlet A, Armengol M, Iordache N. Single Incision laparoscopic surgery (SILS) cholecystectomy. A novel technique. *Chirurgia.* 2010;105:239-41.
16. Lirici MM, Califano AD, Angelini P, Corcione F. Laparoscopic single site cholecystectomy versus standard laparoscopic cholecystectomy: Results of a pilot randomized trial. *Am J Surg.* 2011;202:45-52.
17. Koo EJ, Youn SH, Baek YH, Roh YH, Choi HJ, Kim YH, et al. Review of 100 cases of single port laparoscopic cholecystectomy. *J Korean Surg Soc.* 2012;82:179-84.
18. Ahmed K, Wang TT, Patel VM, Nagpal K, Clark J, Ali M, et al. The role of single-incision laparoscopic surgery in abdominal and pelvic surgery: A systematic review. *Surg Endosc.* 2011;25:378-96.
19. Tsai AY, Selzer DJ. Single-port laparoscopic surgery. *Adv Surg.* 2010;24:2236-40.
20. Moreno-Sanz C, Morandeira-Rivas A, Morales-Conde S, Targarona Soler EM, Salvador-Sanchis JL. Cirugía laparoscópica a través de incisión única. Análisis del registro nacional. *Cir Esp.* 2012;90:298-309.

## II. Article pendent de publicació, en premsa

### **VALORACIÓN DEL IMPACTO DE LA EDUCACIÓN PREOPERATORIA EN LA COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA AMBULATORIA. ENSAYO PROSPECTIVO ALEATORIZADO DOBLE CIEGO.**

#### **RESUMEN**

##### **INTRODUCCIÓN:**

La colecistectomía laparoscópica ambulatoria es segura y proporciona un mejor aprovechamiento de recursos sanitarios y de la satisfacción percibida, sin repercutir en la calidad asistencial.

La educación preoperatoria ha demostrado una disminución del estrés, del dolor y de las náuseas postoperatorias en algunas intervenciones quirúrgicas.

El objetivo principal del estudio es valorar el impacto de la educación preoperatoria en el dolor postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica ambulatoria.

Los objetivos secundarios fueron: náuseas postoperatorias, morbilidad, ingresos no esperados, readmisiones, calidad de vida y grado de satisfacción.

##### **MÉTODOS:**

Estudio prospectivo, aleatorizado y doble ciego. Entre Abril de 2014 y Mayo de 2016 fueron intervenidos 62 pacientes de colecistectomía laparoscópica ambulatoria.

Criterios de inclusión: American Society of Anesthesiologists (ASA) I-II, edad 18-75 años, criterios de ambulatorización, ecografía abdominal con colelitiasis. Aleatorización de pacientes en dos grupos, grupo A: educación preoperatoria intensificada y grupo B: control.

##### **RESULTADOS:**

62 pacientes incluidos, 44 mujeres (71%), 18 hombres (29%), edad media 46,8 años (20-69). Media índice de masa corporal (IMC) de 27,5. Tasa de ambulatorización 92%, de los cinco casos que requirieron ingreso, dos fueron por náuseas. La media del grado de dolor según la escala visual analógica (EVA) fue a las 24h de 2,9 en el grupo A y de 2,7 en el grupo B. No complicaciones graves ni reingresos. La encuesta de satisfacción y el test de calidad de vida no mostraron diferencias entre grupos.

##### **CONCLUSIONES:**

Las bajas cifras de dolor y complicaciones presentadas en ambos grupos impiden evidenciar diferencias atribuibles a la educación preoperatoria. Sin embargo, un correcto protocolo de información debería estar integrado en la preparación preoperatoria de los pacientes.

Registro ISRCTN con número de referencia ISRCTN83787412.

**PALABRAS CLAVE:** cirugía mayor ambulatoria; colecistectomía laparoscópica; colecistectomía laparoscópica ambulatoria; educación preoperatoria; educación pacientes.

## **ABSTRACT:**

### **INTRODUCTION:**

Outpatient laparoscopic cholecystectomy is a safe procedure and provides a better use of health resources and perceived satisfaction without affecting quality of care.

Preoperative education has shown less postoperative stress, pain and nausea in some interventions.

The principal objective of this study is to assess the impact of preoperative education on postoperative pain in patients undergoing ambulatory laparoscopic cholecystectomy.

Secondary objectives were: nausea, morbidity, hospital admissions, readmissions rate, quality of life and satisfaction.

### **METHODS:**

Prospective, randomized, and double blind study. Between April 2014 and May 2016, 62 patients underwent outpatient laparoscopic cholecystectomy.

Inclusion criteria: ASA I-II, age 18-75, outpatient surgery criteria, abdominal ultrasonography with cholelithiasis. Patient randomization in two groups, group A: intensified preoperative education and group B: control.

### **RESULTS:**

62 patients included, 44 women (71%), 18 men (29%), mean age 46,8 years (20-69). Mean BMI 27,5. Outpatient rate 92%. Five cases required admission, two due to nausea. Pain scores obtained using a VAS was at 24-hour, 2,9 in group A and 2,7 in group B. No severe complications or readmissions. Results of satisfaction and quality of life scores were similar for both groups.

### **CONCLUSIONS:**

We did not find differences due to education. However, we think that a correct information protocol should be integrated into the patient's preoperative preparation.

Registered in ISRCTN number ISRCTN83787412.

**KEYWORDS:** laparoscopic cholecystectomy; outpatient laparoscopic cholecystectomy; day surgery; preoperative education; patient education

## INTRODUCCIÓN:

El tratamiento quirúrgico de la colelitiasis ha sido tradicionalmente un procedimiento realizado en pacientes hospitalizados. La introducción de la colecistectomía laparoscópica cambió radicalmente el tratamiento de esta enfermedad y ahora es considerado como el gold standard para la patología benigna de la vesícula biliar<sup>1</sup>. Las ventajas de la cirugía laparoscópica se han demostrado en múltiples estudios prospectivos aleatorizados: menor dolor e íleo paralítico postoperatorio, menor estancia hospitalaria, retorno precoz a la actividad diaria y descenso del coste global del procedimiento<sup>2-7</sup>. Todos estos factores han permitido la incorporación progresiva de la colecistectomía laparoscópica en los programas de corta estancia y de cirugía mayor ambulatoria (CMA).

De acuerdo con los resultados del primer estudio publicado sobre colecistectomía laparoscópica ambulatoria en 1990 por Reddick y Olsen<sup>8</sup>, el 45% de los pacientes podrían ser tratados en régimen de CMA con mínimas complicaciones, especialmente pacientes jóvenes sin antecedentes de cirugía abdominal.

Varios estudios, posteriormente, han demostrado que la colecistectomía laparoscópica ambulatoria es una técnica segura y con un alto grado de satisfacción del paciente y de la calidad percibida<sup>9-14</sup>.

Sin embargo, una alta proporción de ingresos no esperados (37%)<sup>15</sup> se han atribuido a la aparición de náuseas y dolor en el postoperatorio inmediato.

Las primeras investigaciones sobre los beneficios de la educación preoperatoria se publican en 1958 (Janis)<sup>16</sup>, demostrando que la información preoperatoria reduce el estrés de los pacientes. Otros estudios han revelado que los pacientes que han recibido información preoperatoria requieren menos analgesia y se recuperan más rápido<sup>17</sup>.

Nuestra hipótesis es que a los pacientes que reciben educación preoperatoria, por el hecho de estar informados del procedimiento quirúrgico y anestésico, así como de los síntomas que pueden aparecer en el postoperatorio, les disminuye el grado de ansiedad generado por el procedimiento, y esto les ayuda a controlar mejor la sintomatología y a la recuperación en régimen de cirugía ambulatoria, aumentando al mismo tiempo el grado de satisfacción.

El objetivo principal de este estudio es valorar el impacto de la educación preoperatoria del paciente y su efecto sobre el dolor; y como objetivos secundarios evaluar la aparición de náuseas, los ingresos no esperados, las readmisiones, la morbilidad intra y postoperatoria, la calidad de vida y el grado de satisfacción en los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en régimen ambulatorio.

## **MÉTODOS**

### **-Diseño del estudio**

Estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego desarrollado en el Hospital Universitario Joan XXIII de Tarragona entre Abril de 2014 y Mayo de 2016.

El proyecto se aprobó por el Comité ético del centro y se realizó de acuerdo con las guías de buena práctica clínica de la Declaración de Helsinki y la declaración CONSORT. Registro ISRCTN con número de referencia ISRCTN83787412.

Se incluyeron en el estudio, de forma consecutiva, los pacientes propuestos para colecistectomía laparoscópica que cumplieran los criterios de inclusión y ninguno de exclusión para su realización en régimen ambulatorio y que aceptaron libremente participar en el estudio y firmaron el consentimiento.

Se aleatorizaron los pacientes en dos grupos, según una tabla diseñada electrónicamente por el Servicio de Estadística del centro. El grupo con educación preoperatoria intensificada (A) recibió además de la información habitual por su cirujano, información oral personalizada y escrita (folleto informativo) de todo el proceso quirúrgico y anestésico por parte de una enfermera especializada. El grupo de pacientes con información habitual (B) recibió la información convencional oral por parte del cirujano en la consulta.

Ni el cirujano, ni el paciente, ni el monitor del estudio sabían a que grupo pertenecía cada paciente.

### **- Criterios de inclusión:**

- ASA I, II
- Edad 18-75 años
- Cumplir los criterios de CMA : proximidad al centro hospitalario <30 minutos, apoyo social (vivir acompañado), posibilidad de comunicación telefónica con el domicilio.
- Aceptación del paciente de cirugía sin ingreso
- Colelitiasis sintomática con ecografía abdominal diagnóstica
- Sin antecedentes de coledocolitiasis.
- No cirugía abdominal previa



**- Criterios de exclusión:**

- ASA III-IV
- No cumplir criterios de CMA
- Dificultad idiomática o de comprensión de la información
- Vía aérea difícil y comorbilidades como pacientes con insuficiencia renal en tratamiento con diálisis, insuficiencia cardíaca congestiva, alteraciones en la coagulación u obesidad.

**-Procedimiento:**

Los pacientes incluidos fueron visitados en consultas externas de cirugía, donde se les explicaba la intervención quirúrgica y se les daba una hoja informativa del estudio, firmaban el consentimiento informado de la intervención y de la cirugía mayor ambulatoria y se les realizaba el test de calidad de vida SF-12 (12-item Short-Form Health Survey) en que se evalúan ocho aspectos de salud: función física, rol físico, rol emocional, función social, salud mental, salud general, dolor corporal y vitalidad<sup>18,19</sup>.

Todos los pacientes fueron visitados por la enfermera especializada entre 2 y 4 semanas después de la visita con el cirujano. Este día, se efectuó el preoperatorio y la aleatorización y asignación de cada paciente a uno de los dos grupos del estudio. Los pacientes incluidos en el grupo A, recibieron educación preoperatoria intensificada, proporcionándoles información verbal y escrita de todo el procedimiento por parte de la enfermera especializada, previamente entrenada en la información sobre los siguientes puntos del proceso: tipo de intervención, sintomatología a tratar en el postoperatorio, probables complicaciones, cuidado de heridas y dieta.

Los pacientes del grupo B recibieron la información convencional oral por parte del cirujano.

La intervención se programó entre 15-30 días tras la visita con la enfermera especializada.

La media de días en lista de espera fue de 38.

Todos los pacientes fueron intervenidos de colecistectomía laparoscópica bajo el protocolo de CMA previamente establecido.

Se realizó colecistectomía laparoscópica convencional en posición francesa en todos los pacientes, usando tres trócares y con una presión de CO<sub>2</sub> menor a 12mmHg. Se realizó infiltración de levobupivacaína 0,5% en las incisiones de los trócares al inicio de la cirugía e instilación de 20 ml de ropivacaína 0,5% intraperitoneal al final. Se retiraron los trócares bajo visión directa con retirada de todo el neumoperitoneo. En ningún paciente se dejó drenaje. El tiempo quirúrgico fue menor de 90 minutos en todos los casos.

Tras la cirugía se valoró por parte de anestesia el grado de náuseas y vómitos así como el dolor mediante la escala visual analógica (EVA) a las 2, 4 y 6 horas postoperatorias. Se inició dieta líquida a las 2 horas de la intervención.

En caso de que el paciente no presentara náuseas ni vómitos y tuviera el dolor controlado, junto a una puntuación superior a 9 en los criterios de Aldrete<sup>20</sup> se dio el alta a domicilio.

Se definió como ingresos no esperados aquellos pacientes en que no se pudo completar el proceso de ambulatorización.

A las 24 horas los pacientes fueron controlados por la Unidad de Hospitalización a Domicilio y a los 7 y 30 días en consultas de cirugía.

Se analizaron las variables epidemiológicas, presencia de náuseas o vómitos y dolor postoperatorio a las 24 horas, 7 y 30 días de la cirugía mediante la EVA y la morbilidad intra y postoperatoria catalogándose las complicaciones postquirúrgicas según la clasificación de Clavien Dindo<sup>21</sup>.

También se analizaron la tasa de ingresos no esperados, las readmisiones, el tiempo de incorporación a la vida habitual y laboral, la calidad de vida medida por el test SF-12 en el día 30 postoperatorio y la satisfacción de los pacientes evaluada con una encuesta de satisfacción.

#### **-Análisis estadístico:**

Considerando un nivel de significación del 95% y una potencia requerida para el estudio del 80%, con un contraste bilateral y asumiendo un 5% de pérdidas de seguimiento durante el periodo de estudio, se calculó una muestra mínima de 62 individuos (31 en cada grupo).

Los resultados fueron introducidos en una base de datos diseñada específicamente para este estudio y analizados con el programa SPSS v16.

Se realizó un análisis descriptivo de todas las variables del estudio, un análisis de correlación entre las variables cuantitativas estudiadas y un análisis comparativo de las variables de interés de cada grupo. En el análisis comparativo se utilizan las técnicas específicas según la tipología de los datos: pruebas paramétricas (R de Pearson, t Student) y no paramétricas (Chi cuadrado, R de Spearman, U de Mann Whitney).

## **RESULTADOS**

De los 62 pacientes intervenidos de colecistectomía laparoscópica, el número de participantes en cada fase del estudio se documenta en el diagrama de flujo Consort (Figura 1).

44 pacientes fueron mujeres (71%) y 18 hombres (29%) con una edad media de 46,8

años  $\pm$  11,5 (20-69). La media del IMC fue de  $27,5 \pm 4$  (18,9-39). 34 pacientes (55%) fueron ASA I y 28 (45%) ASA II siendo los dos grupos de estudio homogéneos para las variables epidemiológicas estudiadas (Tabla 1).

Las medias de dolor obtenidas fueron las siguientes: a las 24 horas, dolor abdominal de 2,9 en el grupo A y de 2,7 en el grupo B y dolor subescapular de 2,3 y 2,4 respectivamente. A la semana y al mes de la intervención, la media de dolor abdominal y subescapular fue menor a 1 en ambos grupos (Tabla 2).

No se registraron complicaciones intra ni postoperatorias graves, ninguna complicación fue superior a grado II de la Clasificación Clavien Dindo. No se realizó ninguna conversión a cirugía abierta. En dos casos se requirió el uso de un trócar adicional.

La tasa de ambulatorización fue del 92%. Los motivos de ingreso fueron: 2 por náuseas y 3 por hallazgo de patología aguda intraoperatoria (un caso de colecistitis aguda que había recibido educación intensificada y dos casos de empiema vesicular del grupo control). Los pacientes que requirieron ingreso por náuseas fueron uno de cada grupo. Dos pacientes visitaron urgencias a las 24 horas de la intervención, uno por dolor subescapular y otro por retención aguda de orina, ambos fueron dados de alta. No hubo diferencias significativas entre grupos en cuanto a las complicaciones postoperatorias.

No se registraron readmisiones tras el alta hospitalaria. Hubo 2 pérdidas de seguimiento en el control del día 30 postoperatorio.

Los resultados de la encuesta de satisfacción se muestran en la tabla 3 sin objetivarse diferencias entre los grupos.

El 98% de los pacientes considera que se le explicó ampliamente en qué consistía la cirugía ambulatoria.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los resultados del test SF-12 pre y post intervención independientemente de la educación preoperatoria recibida (Figura 2), pero sí se objetivó mejoría de resultados en las esferas de Salud general y de Salud mental en el test postoperatorio respecto al preoperatorio en ambos grupos.

## **DISCUSIÓN**

La CMA se ha desarrollado gracias a los avances en técnicas anestésicas, quirúrgicas y del soporte extrahospitalario<sup>22</sup>. En el proceso de la colecistectomía laparoscópica, la CMA aporta una reducción del coste sin menoscabo de la calidad asistencial.

Un estudio aleatorizado de Aguilar-Nascimento et al.<sup>23</sup> demostró en la colecistectomía abierta que una información verbal y escrita detallada se asociaba a menor intensidad de náuseas y dolor postoperatorio.

Blay<sup>24</sup> demostró que los pacientes que recibieron información preoperatoria requerían menos analgesia y se recuperaban más rápidamente, así como Costa et al.<sup>25</sup> que relacionaron la presencia de dolor y fatiga postoperatorios con falta de información e inadecuada preparación preoperatoria. Una mayor información les aportaba mas autonomía y control sobre los síntomas postoperatorios y sobre el manejo de las curas después del alta hospitalaria.

Así pues, la educación preoperatoria intensificada, en comparación con la información habitual puede promover resultados positivos postoperatorios en los pacientes quirúrgicos<sup>26</sup>.

Se han realizado estudios en los que la educación e información preoperatoria se apoyan con herramientas multimedia. A pesar de no encontrar diferencias significativas en el grado de dolor postoperatorio consideran que aunque puede ser de gran ayuda para la comprensión del procedimiento, no pueden reemplazar el diálogo personal paciente-cirujano<sup>27-29</sup>.

En la revisión Cochrane de Gurusamy<sup>30</sup> quisieron evaluar los beneficios de la educación preoperatoria de los pacientes intervenidos de colecistectomía.

Ninguno de los estudios incluidos reportaron resultados sobre morbilidad, calidad de vida ni CMA. No se identificó clara evidencia del efecto que produce la educación preoperatoria en el conocimiento del paciente, la satisfacción o la ansiedad. Afirmando que con los estudios publicados hasta la fecha la educación preoperatoria comparada con la información habitual todavía tiene unos resultados inciertos<sup>31</sup>.

En nuestro estudio, no se encontraron diferencias significativas en cuánto a las cifras de dolor ni en las náuseas postoperatorias, morbilidad, porcentaje de ingresos no esperados, calidad de vida ni en el grado de satisfacción. Quizás estos resultados se deben a un tamaño muestral pequeño y podría considerarse una limitación del estudio.

Se consiguió una alta tasa de ambulatorización (92%), que podríamos atribuir a la educación preoperatoria intensificada, ya que el paciente se siente más seguro si tiene más información, aunque no hubo diferencias entre grupos.

Una reducción del tiempo en lista de espera y estancia hospitalaria conllevan una mayor aceptación y satisfacción del paciente, medible en los cuestionarios de satisfacción.

La mejoría del estado de salud, una oferta de curas y servicios óptimos son los factores mejor valorados por los pacientes<sup>32</sup>.

En nuestro estudio, la media de días en lista de espera fue de 38, hecho que ayuda a que la mayoría de los pacientes se sientan satisfechos con el proceso. La media de días que pasaron desde la intervención hasta la reincorporación a la vida habitual fue de 17, la mayoría de pacientes percibieron el retorno a su vida diaria rápido, lo cual creemos que también contribuyó a aumentar la satisfacción y en consecuencia el número de pacientes que repetirían el proceso.

Aunque no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los resultados del test SF-12 pre y post intervención en relación a la educación preoperatoria recibida, si se objetivó una mejoría de resultados en las esferas de Salud general y de Salud mental en el test postoperatorio respecto al preoperatorio en ambos grupos, suponemos que en relación a la mejoría de los síntomas.

Otro aspecto a destacar, fue la percepción de que la cirugía sin ingreso aporta una gran comodidad y ventajas para la familia o cuidadores, hasta un 84% de los pacientes así lo manifestaron.

Tras los resultados de este estudio, seguimos creyendo en la importancia de la educación preoperatoria antes de cada procedimiento, sin embargo, en el caso de la colecistectomía laparoscópica quizás sea suficiente con una información adecuada por parte del cirujano y anestesiólogo, dado que no se han encontrado diferencias significativas al añadir la educación intensificada por parte de enfermería especializada. Probablemente, el hecho de que la colecistectomía laparoscópica es un procedimiento muy frecuente favorece que la mayoría de pacientes lleguen a la consulta ya informados por otras vías, (otros pacientes, medios de comunicación, etc.) y tengan ya una percepción previa de que el resultado de la intervención será favorable, lo que disminuye la ansiedad y la preocupación por la intervención.

En conclusión, la colecistectomía laparoscópica ambulatoria es una técnica segura que permite una rápida recuperación. Las bajas cifras de dolor presentadas en los dos grupos impiden evidenciar diferencias debidas a la educación. Sin embargo, consideramos que un correcto protocolo de información debe estar integrado en la preparación preoperatoria de los pacientes, dado que puede resultar en una mejoría de la satisfacción de los pacientes.

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

## BIBLIOGRAFIA

1. Soper NJ, Stockman PT, Dunnegan DL, Ashey SW. Laparoscopic cholecystectomy. The new "gold standard"? Arch Surg. 1992;127:917-921.
2. Barkun JS, Barkun AN, Sampalis JS, Fried G, Taylor B, Wexler MJ, et al. Randomized controlled trial of laparoscopic versus mini-cholecystectomy. Lancet. 1992;340:1116-1119.
3. Trondsen E, Reirsten O, Anderson OK, Kjaersgaard P. Laparoscopic and open cholecystectomy. A prospective, randomized study. Eur J Surg. 1993;159:217-221.
4. Berggren U, Gordth T, Grama D, Haglund U, Rastad J, Arvidsson D. Laparoscopic versus open cholecystectomy. Hospitalization, sickleave, analgesia and trauma responses. Br J Surg. 1994;81:1362-1365.
5. McMahan AJ, Russell IT, Baxter JN, Ross S, Anderson JR, Morran CG, et al. Laparoscopic versus minilaparotomy cholecystectomy: A randomized trial. Lancet. 1994;343:135-8.
6. McMahan AJ, Russell IT, Ramsat G, Sunderland G, Baxter JN, Anderson JR. Laparoscopic and minilaparotomy cholecystectomy: A randomized trial comparing postoperative pain and pulmonary function. Surgery. 1994;115:533-539.
7. Bass EB, Pitt HA, Lillemoe KD. Cost-effectiveness of laparoscopic cholecystectomy versus open cholecystectomy. Am J Surg. 1993;165:466-471.
8. Reddick EJ, Olsen DO. Outpatient laparoscopic laser cholecystectomy. Am J Surg. 1990;160:485-489.
9. Chang SK, Tan WB. Feasibility and safety of day surgery laparoscopic cholecystectomy in a university hospital using a standard clinical pathway. SMJ. 2008;49:397-399.
10. Calland FJ, Tanaka K, Foley E, Bovbjerg VE, Markey DW, Blome S, et al. Outpatient laparoscopic cholecystectomy: patient outcomes after implementation of a clinical pathway. Ann Surg 2001;233:704-715.
11. Gurusamy K, Junnarkar S, Farouk M, Davidson BR. Meta-analysis of randomised controlled trials on the safety and effectiveness of day-case laparoscopic cholecystectomy. Br J Surg. 2008;95:161-168.

12. Planells M, García R, Cervera M, Navarro F, Carrau M, Sanahuja A, et al. Colectomía laparoscópica ambulatoria. Estudio de cohortes de 1.600 casos consecutivos. *Cir Esp.* 2013;91(3):156-162.
13. Bueno J, Granero P, Gómez I, Ibañez JL, López R, García E. Veinticinco años de colectomía laparoscópica en régimen ambulatorio. *Cir Esp.* 2016;94(8):429-441.
14. Jiménez M, Costa D. Outpatient Laparoscopic Cholecystectomy and Pain Control: A Series of 100 Cases. *Cir Esp.* 2015;93(3):181-186.
15. Victorzon M, Tolonen P, Vuorialho T. Day-case laparoscopic cholecystectomy: treatment of choice for selected patients? *Surg Endosc.* 2007;21(1):70-73.
16. Janis IL. *Psychological Stress: Psychoanalytic and Behavioral Studies of Surgical Patients.* New York: Wiley;1958.
17. Hayward J. *Information – A Prescription Against Pain.* London: Royal College of Nursing 1976; Volume 25-Issue5:331-385.
18. Schmidt S, Vilagut G, Garin O, Cunillera O, Tresserras R, Brugulat P et al. Normas de referencia para el Cuestionario de Salud SF-12 versión 2 basadas en población general de Cataluña. *Med Clin.* 2012;139(14):613–625.
19. Vilagut G, Valderas JM, Ferrer M, Garin O, López-García E, Jordi Alonso. Interpretación de los cuestionarios de salud SF-36 y SF-12 en España: componentes físico y mental. *Med Clin.* 2008;130(19):726-35.
20. Aldrete J. A. The post-anesthesia recovery score revisited. *J Clin Anesth.* 1995;7(1): 89-91.
21. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of Surgical Complications. A new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg.* 2004;240(2):205-213.
22. Sierra E. Cirugía mayor ambulatoria y Cirugía de corta estancia. Expectativas, realidad actual y posibilidades. Barcelona: *Med Clin.* 1997;109:92-4.
23. de Aguilar-Nascimento JE, Leal FS, Dantas DC, Anabuki NT, de Souza AM, Silva E Lima VP, et al. Preoperative Education in Cholecystectomy in the Context of a Multimodal Protocol of Perioperative Care: A Randomized, Controlled Trial. *World J Surg.* 2014;3 (2):357-362.

24. Blay N, Donoghue J. The effect of pre-admission education on domiciliary recovery following laparoscopic cholecystectomy. *Aust J Adv Nurs*. 2005;22(4):14.
25. Costa MJ. The Lived Perioperative Experience of Ambulatory Surgery Patients. *AORN J*.2001;74(6):874–881.
26. Kruzik, N. Benefits of preoperative education for adult elective surgery patients. *AORN J*. 2009;90(3):381-387.
27. Fink C, Diener MK, Bruckner T, Müller G, Paulsen L, Keller M, et al. Impact of preoperative patient education on prevention of postoperative complications after major visceral surgery: study protocol for a randomized controlled trial (PEDUCAT trial). *Trials*. 2013;14:271.
28. Wilhelm D, Gillen S, Wirnhier H, Kranzfelder M, Schneider A, Schmidt A, et al. Extended preoperative patient education using a multimedia DVD—impact on patients receiving a laparoscopic cholecystectomy: a randomised controlled trial. *Langenbeck's Arch Surg*. 2009;394(2):227-33.
29. Bollschweiler E, Apitzsch J, Obliers R, Koerfer A, Mönig SP, Metzger R, et al. Improving Informed Consent of Surgical Patients Using a Multimedia-Based Program?: Results of a Prospective Randomized Multicenter Study of Patients Before Cholecystectomy. *Ann Surg*. 2008;248(2):205-11.
30. Gurusamy KS, Vaughan J, Davidson BR. Formal education of patients about to undergo laparoscopic cholecystectomy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014 Feb 28;(2).
31. Ronco M, Iona L, Fabbro C, Bulfone G, Palese A. Patient education outcomes in surgery: a systematic review from 2004 to 2010. *Int J Evid Based Healthc*. 2012;10(4):309-23.
32. Woodward CA, Ostbye T, Craighead J, Gold G, Wenghofer EF. Patient satisfaction as an indicator of quality care in independent health facilities: developing and assessing a tool to enhance public accountability. *Am J Med Qual*. 2000;15(3):94-105.



<b>Tabla 1 – Resultados epidemiológicos (Total n=62)</b>	<b>Grupo A (n=31) (Educación preoperatoria)</b>	<b>Grupo B (n=31) (Información habitual)</b>	<b>p</b>
<b>Edad/años ± DS (rango)</b>	44,5 ± 11,7 (20-66)	49,1 ± 10,6 (27-69)	0,432
<b>Sexo</b>	68% Mujeres	74% Mujeres	0,643
	32% Hombres	26% Hombres	
<b>ASA</b>	I 52%	I 55%	0,354
	II 48%	II 45%	
<b>IMC/Kg/m<sup>2</sup> ± DS (rango)</b>	29,6 ± 5,5 (19,1-38,9)	25,2 ± 3 (18,9-30,8)	0,862

ASA: American Society of Anesthesiologists  
 IMC: índice de masa corporal

<b>Tabla 2– Evaluación dolor postoperatorio</b>				
	<b>DA=Dolor abdominal DE=Dolor subescapular</b>	<b>Grupo A (n=29) (Educación preoperatoria)</b>	<b>Grupo B (n=28) (Información habitual)</b>	<b>p</b>
<b>24h</b>	DA	2,9	2,7	0,782
	DE	2,3	2,4	0,927
<b>7d</b>	DA	1,1	0,9	0,837
	DE	0	1	0,193
<b>30d *</b>	DA	1	0	0,387
	DE	0	0	0,368

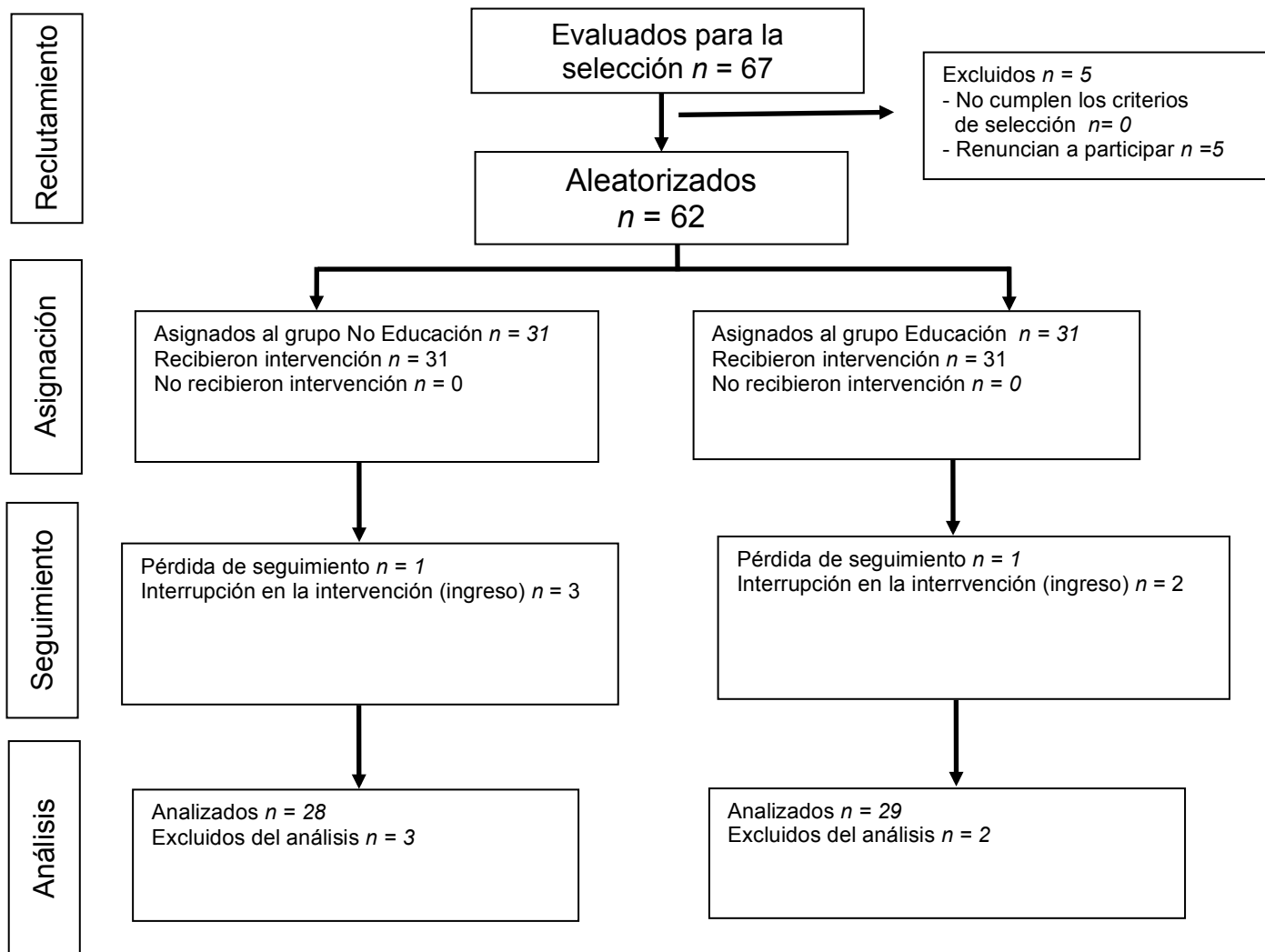
Utilizando escala EVA (Escala Visual Analógica). Los valores son medias.

\* A los 30 días grupo A n: 28 y grupo B n:27. Hubo dos pérdidas de seguimiento.

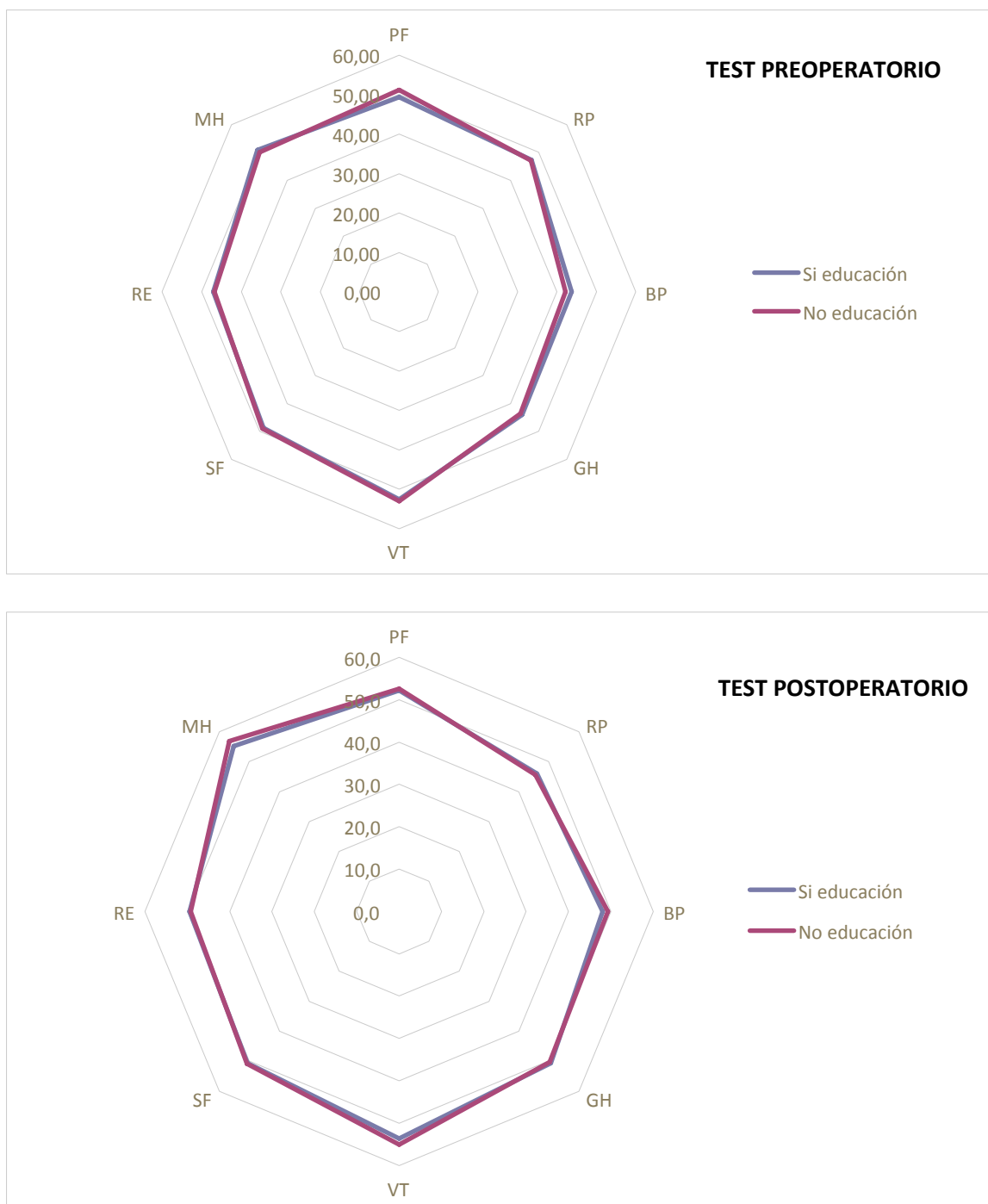
<b>Tabla 3 – Resultados Encuesta satisfacción</b>		<b>Grupo A (n=28) (Educación preoperatoria)</b>	<b>Grupo B (n=27) (Información habitual)</b>	<b>p</b>
Procedencia	Urbana	91%	89%	0,92
	Rural	9%	11%	0,92
Nivel educacional	Analfabeto	0%	0%	0,36
	Sabe leer y escribir	4%	4%	0,39
	Educación primaria	22%	26%	0,78
	Educación secundaria	30%	29%	0,92
	Preuniversitario	30%	26%	0,67
Universitario	14%	15%	0,82	
Ocupación	Trabajador del hogar	30%	44%	0,55
	Estudiante	0%	0%	0,32
	Trabajador	65%	41%	0,14
	Desocupado	0%	4%	0,23
	Jubilado	5%	11%	0,45
	Otros	0%	0%	0,36
Satisfacción con la CMA	Mucho	61%	67%	0,92
	Bastante	17%	33%	0,44
	Regular	17%	0%	0,08
	Poco	5%	0%	0,23
	Nada	0%	0%	0,36
Opinión sobre el personal sanitario	Muy buena	78%	74%	0,87
	Buena	17%	26%	0,58
	Regular	5%	0%	0,23
	Mala	0%	0%	0,36
El no haber ingresado ha sido	Favorable para su familia	78%	89%	0,56
	Indiferente	17%	11%	0,46
	Desfavorable para la familia	5%	0%	0,23
Retorno a la actividad habitual	Muy rápido	26%	19%	0,92
	Rápido	26%	52%	0,83
	Ni rápido ni lento	30%	26%	0,38
	Lento	13%	0%	0,67
	Muy lentamente	5%	3%	0,89
Tiempo entre IQ y actividad habitual (media)		16,86 días (1-34)	17,37 días (1-36)	0,37
Repetiría el método de cirugía sin ingreso	Si	83%	96%	0,48
	No	17%	4%	0,12

N grupo A: 28 y N grupo B:27. La encuesta se realizó el 30 día PO en el que hubo dos pérdidas de seguimiento

Figura 1. Diagrama de flujo Consort



**Figura 2. Resultados Test SF-12**



Resultados del test SF-12 pre y postoperatorio donde no hubo diferencias estadísticamente significativas en las 8 esferas o dimensiones evaluadas.  
PF: physical functioning, RP: role limitations—physical, BP: bodily pain, GH: general health, VT: vitality, SF: social functioning, RE: role limitations—emotional and MH: mental health.

### III. Article en fase de revisió

## **COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA POR PUERTO ÚNICO VERSUS CUATRO PUERTOS EN UN PROGRAMA DE CIRUGÍA MAYOR AMBULATORIA. ESTUDIO PROSPECTIVO ALEATORIZADO A DOBLE CIEGO.**

### **RESUMEN:**

#### **INTRODUCCIÓN:**

Al disminuir el número de puertos, la colecistectomía laparoscópica por puerto único (CLPU) podría aportar beneficios a la colecistectomía laparoscópica convencional (CL), sobretodo en cuanto al dolor y la recuperación en el postoperatorio. El objetivo de este estudio es comparar los resultados de la CLPU con los de la CL en un programa de cirugía ambulatoria.

#### **MÉTODOS:**

Estudio prospectivo aleatorizado doble ciego, unicéntrico. Se incluyeron 73 pacientes con colelitiasis sintomática asignados a CLPU (n = 37) o CL (n = 36). Criterios de exclusión: IMC > 35, contraindicaciones para laparoscopia, antecedentes de colecistitis aguda, coledocolitiasis, enfermedades malignas o alergias a antiinflamatorios.

Variable principal: dolor postoperatorio.

Variables secundarias: tiempo quirúrgico, dificultad del procedimiento, eventos adversos, puertos adicionales utilizados y conversiones, éxito del proceso ambulatorio, estancia hospitalaria, retorno al trabajo o actividad habitual, satisfacción estética, grado de satisfacción, calidad de vida e incidencia de hernia incisional.

#### **RESULTADOS:**

El grupo CLPU presentó una necesidad inferior de analgesia en el 7º día, un regreso al trabajo más temprano y un resultado estético más alto respecto al grupo CL. Según los cirujanos, la CLPU fue más difícil técnicamente.

No hubo diferencias significativas en cuanto a tiempo operatorio, complicaciones quirúrgicas, dolor postoperatorio, ambulatorización, retorno a la actividad habitual, calidad de vida y aparición de hernia incisional entre ambos procedimientos.

## **CONCLUSIONES:**

La CLPU tiene ventajas sobre la CL en los requerimientos analgésicos durante el postoperatorio tardío y en el resultado estético. Presenta mayor dificultad técnica. No se han demostrado ventajas en el proceso de ambulatorización.

Registrado en [www.clinicalTrials.gov](http://www.clinicalTrials.gov) (NCT02375529).

Palabras clave: Colectomía laparoscópica, Colectomía laparoscópica por puerto único, cirugía mayor ambulatoria, colectomía ambulatoria.

## **ABSTRACT**

### **BACKGROUND:**

By decreasing the number of ports, single port laparoscopic cholecystectomy (SILC) could bring benefits to conventional laparoscopic cholecystectomy (LC), especially in postoperative pain and faster recovery. The aim of this study is to compare the results of the SILC with those of LC in an outpatient surgery program.

### **METHODS:**

Single-institution randomized double-blind controlled trial. Seventy-three patients with symptomatic cholelithiasis were randomised to either SILC (n=37) or LC (n=36). Exclusion criteria: BMI > 35, laparoscopic contraindications, acute cholecystitis, choledocholithiasis, malignancies or anti-inflammatory allergies.

Main endpoint: postoperative pain.

Secondary endpoints: surgical time, procedural difficulty, adverse events, additional ports used and conversions, success of the outpatient process, hospital stay, return to work or usual activity, aesthetic satisfaction, satisfaction degree, quality of life and incidence of incisional hernia.

### **RESULTS:**

In SILC group postoperative analgesic requirements were lower on the 7<sup>th</sup> day, return to work was significantly sooner and cosmetic scores were significantly higher. In the surgeon's opinion SILC procedure was more difficult to perform.

Operative time, surgical complications, postoperative pain, success of the ambulatory process, return to normal activity, quality of life scores and trocar-site hernia were similar for both procedures.

## **CONCLUSIONS:**

SILC has significant advantages over LC in terms of late postoperative requirements of analgesics and aesthetic results, but it is harder to implement for surgeons. Improved outpatient surgical outcomes were not demonstrated.

Study registered in [www.clinicalTrials.gov](http://www.clinicalTrials.gov) (NCT02375529).

Key words: Laparoscopic cholecystectomy, single-incision laparoscopic cholecystectomy, day-surgery cholecystectomy, ambulatory cholecystectomy, outpatient surgery.

## INTRODUCCIÓN

La colecistectomía laparoscópica es el tratamiento de elección para la enfermedad benigna de la vesícula biliar. Esta técnica redujo la invasividad y agresividad de la colecistectomía abierta conduciendo a una recuperación más temprana, un regreso más rápido al trabajo y una disminución del dolor postoperatorio con mejores resultados estéticos.

La colecistectomía laparoscópica por puerto único (CLPU) descrita por primera vez en 1997 por Navarra et al.<sup>1</sup> nace como alternativa a la colecistectomía laparoscópica convencional (CL), con el objeto de disminuir el dolor postoperatorio, acelerar el retorno a la vida diaria y mejorar la estética. Muchos estudios<sup>2-6</sup> han sido publicados comparando ambas técnicas, con resultados poco concluyentes, de forma que el procedimiento no se ha extendido entre la mayoría de los cirujanos.

Por otro lado, en 1990 Reddick y Olsen<sup>7</sup> reportaron la primera colecistectomía laparoscópica ambulatoria. El evitar el ingreso hospitalario aporta una disminución del riesgo de infecciones adquiridas en el hospital, una reincorporación más rápida a la vida habitual y la reducción de costes hospitalarios.

El objetivo del presente estudio es comparar los resultados de la CLPU versus la CL en un programa de cirugía mayor ambulatoria.

Nuestra hipótesis es que la CLPU produce menos dolor postoperatorio, favorece la cirugía ambulatoria, está asociada a un retorno más rápido a la actividad habitual y aporta mejores resultados estéticos.

## MÉTODOS

- **Diseño del estudio**

El protocolo de estudio se desarrolló en el Hospital General de l'Hospitalet basándose en los principios de la Declaración de Helsinki y en las guías de buena práctica clínica. Se aprobó por el Comité de Investigación. Se realizó un estudio prospectivo aleatorizado a doble ciego siguiendo las directrices Consort (Figura 1).

Registrado en [www.clinicalTrials.gov](http://www.clinicalTrials.gov) (NCT02375529).

Los pacientes fueron reclutados prospectivamente entre mayo de 2011 y junio de 2013. Todos ellos firmaron el consentimiento informado.



Los pacientes elegibles fueron asignados aleatoriamente a 1 de los 6 grupos: un grupo sometido a CLPU y otro a CL para cada uno de los tres cirujanos que participaron en el estudio para evitar un posible sesgo del cirujano. El procedimiento de asignación al azar se centralizó en el servicio de epidemiología, creando una lista antes del inicio del estudio.

- **Criterios de inclusión**

- Edad 18-80 años
- ASA I-II
- Colelitiasis sintomática
- Acompañado por adulto responsable 24 horas

- **Criterios de exclusión**

- Complicaciones anestésicas previas
- IMC>35
- Contraindicación para cirugía laparoscópica, antecedentes de cirugía abdominal mayor o supramesocólica complicada, trastornos hemorrágicos, enfermedad pulmonar restrictiva, etc.
- Pacientes embarazadas
- Antecedentes colecistitis aguda
- Sospecha de síndrome de Mirizzi, coledocolitiasis o tumores malignos del conducto biliar común.
- Alergias a anti-inflamatorios y/o historia psiquiátrica que dificulte la ambulatorización.

- **Objetivo principal**

El objetivo principal fue comparar el grado de dolor postoperatorio en ambos grupos.

- **Objetivos secundarios**

Se compararon otras variables: tiempo quirúrgico, dificultad del procedimiento, eventos adversos, número de puertos adicionales utilizados, conversiones, éxito del proceso ambulatorio, retorno a la actividad habitual, regreso al trabajo, satisfacción estética, grado de satisfacción, calidad de vida e incidencia de hernia incisional.

- **Técnica quirúrgica**

El paciente se colocó en posición francesa con el cirujano entre las piernas.

- Grupo CLPU

Mediante incisión vertical transumbilical de 2 cm se colocó, bajo visión directa, el dispositivo de acceso por puerto único TriPort + (Olympus®). Insuflación del neumoperitoneo a través del propio puerto. Se utilizó instrumental reutilizable semicurvado (Olympus® HiQ LS). En todos los pacientes se practicó la disección del triangulo de Calot para conseguir la visión crítica de seguridad<sup>8</sup>, aunque en algunos casos se necesitaron suturas para retraer el fondo vesicular.

Tras la disección del conducto y arteria císticos se colocaron endoclips de 5 mm antes de la transección. La vesícula biliar se extrajo a través del puerto umbilical protegida por el propio trocar.

- Grupo CL

Se realizó una incisión supraumbilical de 10 mm y se insufló el neumoperitoneo utilizando aguja Veress. Se insertaron cuatro trócares: 2 de 10 mm en región supraumbilical y flanco izquierdo y 2 de 5 mm en región epigástrica y flanco derecho. El conducto y arteria císticos fueron disecados y se colocaron endoclips de 5 mm. Extracción de la vesícula biliar a través de la incisión umbilical en bolsa.

La fascia se suturó con suturas reabsorbibles y la piel con sutura intradérmica en ambas técnicas.

En todos los pacientes se realizó anestesia general. Se minimizó el uso de mórficos para evitar náuseas y vómitos. Solo se administraron antibióticos profilácticos en caso de perforación incidental de la vesícula biliar. Al final de la intervención, todos

recibieron 10 cc de Bupivacaína 0,25 instilada en espacios subfrénico y subhepático, y 10 cc de 0,5 Bupivacaína con adrenalina inyectada subcutánea en cada incisión.

- **Cuidados postoperatorios**

En el área de reanimación, se administró analgesia según el protocolo postoperatorio establecido (dexketoprofeno + paracetamol +/- metamizol). La ingesta oral se inició 2 horas tras la intervención. Los pacientes fueron dados de alta a la Unidad de Cirugía Sin Ingreso (UCSI) donde permanecieron durante al menos 6 horas. Los criterios de Aldrete se utilizaron para determinar el momento del alta<sup>9</sup>.

A todos se les colocó un apósito abdominal total. Ni el paciente, ni el personal de la UCSI, ni el monitor del estudio conocían la técnica quirúrgica efectuada. El apósito se mantuvo colocado durante los tres primeros días postoperatorios, sin ninguna cura en domicilio. Tras completar la escala EVA del dolor y el cuestionario de calidad de vida SF-12 durante la visita del tercer día postoperatorio, se informó del tratamiento que habían recibido y se retiró el vendaje abdominal.

Se controló a los pacientes mediante llamada telefónica a las 24 horas de la intervención y presencialmente, en consultas externas, los días 3, 7 y 30 postoperatorios.

- **Recogida de datos**

Los datos se recogieron pre, intra y postoperatoriamente de forma prospectiva por el monitor del estudio, el personal de la UCSI, los cirujanos y el paciente. Inmediatamente después del procedimiento el cirujano registró el tiempo quirúrgico, los hallazgos intraoperatorios y el grado de dificultad.

Se obtuvo la puntuación según el grado de dolor abdominal y escapular mediante la escala EVA (0 representa ausencia de dolor y 100 el peor dolor imaginable) a las 2, 4, 6 y 8 horas postoperatorias durante la estancia en el hospital, y posteriormente en los días 3, 7 y 30 postoperatorios.

La estancia hospitalaria, las complicaciones y los reingresos también fueron registrados. Se pidió a los pacientes que llenaran un cuaderno con sus requerimientos diarios de medicación.

La satisfacción del paciente se registró en dos escalas, una en relación al resultado estético y la otra, de todo el proceso, en calidad de insatisfecho, satisfecho y muy satisfecho.

Para evaluar la incidencia de hernia incisional, los pacientes fueron controlados telefónicamente al año y a los 4 años de la intervención. En caso de sospecha de

herniación los pacientes fueron citados para examen físico y/o ecografía.

- **Análisis estadístico**

Se calculó el tamaño muestral con el dolor postoperatorio a las 6 horas como variable principal. Según Tsimonyannis et al.<sup>6</sup> se asumió una diferencia esperada de 0,6 puntos en la escala EVA entre ambos grupos, con una desviación estándar de 0,87. Aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,2 en un contraste bilateral, 34 pacientes fueron necesarios para cada grupo.

Las variables categóricas fueron comparadas entre los grupos con la prueba Chi cuadrado o la prueba exacta de Fisher y las variables continuas con la prueba t de Student o la prueba U de Mann-Whitney para variables no paramétricas.

## **RESULTADOS**

73 pacientes fueron asignados al azar a CLPU (n = 37) o CL (n = 36). No hubo diferencias significativas entre los grupos en cuanto a edad, sexo, IMC o riesgo ASA (Tabla 1).

Los resultados en cuanto al grado de dolor a las 2, 4, 6 y 8 horas tras la intervención durante su estancia en el hospital se muestran en la Tabla 2.

El tiempo quirúrgico fue similar para la CLPU (57,1min ± 20,67) y CL (53,89min ± 28,05) sin diferencias significativas.

La dificultad subjetiva del cirujano se evaluó con una escala de 0 a 10. La comparación de las medias fue significativamente mayor (p = 0,027) en el grupo CLPU (3,17) respecto a CL (1,94).

Se realizó una colangiografía intraoperatoria a un paciente del grupo de CL por dilatación incidental de la vía biliar y se confirmó coledocolitiasis. Se le practicó colecistectomía y Colangiografía Retrógrada Endoscópica a las 48 horas.

Se colocaron puertos adicionales en 3 pacientes de CLPU (8%). No hubo conversiones a cirugía abierta.

Un total de 6 pacientes requirieron ingreso hospitalario (8%): tres por dolor; y el resto por vómitos, problemas sociales y coledocolitiasis. El proceso ambulatorio fue exitoso en el 92% de los casos. No hubo diferencias significativas en los grupos en cuanto a las necesidades de hospitalización.

Se recogió información de la analgesia administrada a los 7 días de la intervención. Los requerimientos analgésicos diarios fueron menores en el grupo de CLPU pero la

diferencia fue estadísticamente significativa sólo en el día 7 (Tabla 3).

No hubo complicaciones mayores en el postoperatorio. Se registraron eventos adversos en 6 pacientes (8%) sin diferencias entre grupos (Tabla 4).

La evaluación estética en el día 30 postoperatorio mostró que el grupo CLPU tuvo mejores resultados que el de CL en una escala de 0 a 10 ( $9,86 \pm 0,58$  vs.  $7,78 \pm 1,50$ ;  $p < 0,001$ ).

En cuanto al retorno a la actividad diaria habitual no hubo diferencias entre los grupos, aunque las bajas laborales más allá de dos semanas fueron el doble en CL ( $n = 14$ ) respecto a CLPU ( $n = 7$ ) ( $p = 0,014$ ).

Todos los pacientes completaron el cuestionario de calidad de vida SF-12, sin mostrar diferencias significativas entre grupos (Figura 2).

Se les preguntó por su nivel de satisfacción con el resultado estético y con el procedimiento en general. En ambos cuestionarios, el 70% estaban muy satisfechos y el 30% satisfechos.

No hubo diferencias significativas entre ambos grupos en cuanto a incidencia de hernia incisional, en el control al año y a los 4 años de la intervención. Se detectó hernia en 4 pacientes (5%), uno en cada grupo en ambos controles.

En todos los casos se realizó reparación quirúrgica. En el control al año de la intervención hubo 2 pérdidas de seguimiento en el grupo CLPU y 6 en el de CL, y a los cuatro años un total de 15 pérdidas de seguimiento (20,5%), 5 del grupo de CLPU y 10 de CL. En ningún caso han requerido otro tipo de asistencia sanitaria por lo que suponemos que muchos pacientes han regresado a su país de origen y permanecen libres de complicaciones.

## **DISCUSIÓN**

La CL es un procedimiento de baja morbilidad. En una Revisión Cochrane<sup>10</sup> la CL ambulatoria parece tan segura como la cirugía con ingreso y no hay diferencias en cuanto al dolor, tiempo de retorno a la actividad habitual, eventos adversos, mortalidad y reingresos.

Por otro lado, la CL ha demostrado importantes ventajas sobre la cirugía abierta quedando establecida como el "gold standard"<sup>11,12</sup>. Sin embargo, algunas revisiones no han podido probar estos beneficios en el caso de la CLPU y han sugerido que la complejidad de la técnica puede conducir a graves complicaciones intraoperatorias<sup>13</sup>.

Dos metaanálisis<sup>14,15</sup> han comparado la CLPU con la CL. Pisanu et al.<sup>14</sup> evaluó la

viabilidad y seguridad de las dos técnicas demostrando mayor tiempo quirúrgico y grado de satisfacción en la CLPU, sin encontrar diferencias en el dolor postoperatorio ni en la estancia hospitalaria.

Trastulli et al.<sup>2</sup> demostraron mayor tasa de fracaso de la CLPU ya que implica el uso de más puertos adicionales, sin diferencias en conversión a cirugía abierta. La CLPU se asoció con mayor pérdida sanguínea intraoperatoria aunque proporcionó mejores resultados estéticos.

Nuestro estudio se diseñó con el objeto de evaluar la suma de ventajas de la ambulatorización y la reducción de puertos en la colecistectomía.

La tasa de éxito de ambulatorización en nuestra serie fue de 92%, mayor que en otros estudios<sup>16-18</sup>. No hubo diferencias entre grupos, lo que no nos permite confirmar la hipótesis de que la CLPU mejore la ambulatorización.

Chang SKY et al.<sup>4</sup> demostraron que a las 24 horas de la CLPU hubo menor dolor en las incisiones extra-umbilicales. En nuestra experiencia, el dolor postoperatorio no mostró diferencias significativas en los momentos analizados, aunque los requerimientos analgésicos fueron inferiores en el grupo CLPU en el 7º día ( $p = 0,018$ ).

Los resultados postoperatorios de ambos procedimientos fueron similares y no hubo complicaciones graves. Los cirujanos participantes, aunque tenían experiencia previa en CLPU, describieron una dificultad subjetiva mayor con esta técnica. Sin embargo, a diferencia de la mayoría de series<sup>19-22</sup>, el tiempo quirúrgico fue similar en ambas técnicas.

La CLPU no se ha extendido a la mayoría de cirujanos, por lo que la CL convencional continua siendo el estándar de oro<sup>23</sup>. Los instrumentos semicurvados y un laparoscopio de bajo perfil mejoran la triangulación y visualización del campo operatorio, sin embargo, el puerto único sigue siendo técnicamente desafiante cuando se compara con los enfoques convencionales. Es estrictamente necesario que la técnica quirúrgica sea realizada por cirujanos expertos. Además, industria y centros académicos deberían intentar perfeccionar la tecnología.

Lurje G et al.<sup>24</sup> informaron que la satisfacción estética, el dolor postoperatorio y la calidad de vida fueron mejores en la CLPU. En nuestra revisión también hemos objetivado mejores resultados estéticos en este grupo.

Pocos estudios han evaluado los resultados a largo plazo de las dos técnicas, especialmente en cuanto a incidencia de hernia incisional<sup>25-27</sup>. Un ensayo multicéntrico observó un aumento de la incidencia de hernia incisional en CLPU, con tasas del 8,4% al año del procedimiento<sup>25</sup>.

Recientemente se han publicado dos artículos sobre hernia incisional tras cirugía por

puerto único<sup>26,27</sup>. Los resultados obtenidos fueron divergentes en cuanto a la incidencia. El estudio danés no presentó diferencias, con un 4% en el grupo de incisión única y un 6% en la laparoscopia convencional. Por otro lado, el metanálisis si reveló diferencias estadísticamente significativas, 2,2% en el grupo de puerto único y 0,7% en cirugía laparoscópica convencional.

En nuestro estudio, la incidencia de hernia incisional fue de 2,7% al año y de 5,4% a los 4 años de la intervención, sin diferencias entre grupos. Precisamente, una de las limitaciones del estudio es la pérdida de seguimiento del 20,5% de los pacientes a los 4 años, lo que dificulta sacar conclusiones definitivas en cuanto a la incidencia de hernia incisional a largo plazo. Sin embargo, dado que la mayoría de casos perdidos pertenecen al grupo CL, no se debería esperar una incidencia mayor en el grupo CLPU, en caso de haber podido controlar a todos los pacientes.

En conclusión, la CLPU es una técnica ambulatoria factible y segura con mejores resultados estéticos que la CL. El dolor postoperatorio y los requerimientos analgésicos tendieron a ser más bajos en el grupo CLPU, pero las diferencias fueron estadísticamente significativas sólo en el 7º día postoperatorio. La posibilidad de que la CLPU pueda mejorar los resultados en la ambulatorización no se ha demostrado. No hubo diferencias en cuanto a la incidencia de hernia incisional.

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

#### **BIBLIOGRAFÍA:**

1. Navarra G, Pozza E, Occhionorelli S, Carcoforo P, Donini I. One-wound laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg.* 1997;84:695.
2. Trastulli S, Ciocchi R, Desiderio J, Guarino S, Santoro A, Parisi A et al. Systematic review and meta-analysis of randomised clinical trials comparing single-incision versus conventional laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg.* 2013;100:191-208.
3. Lai EC, Yang GP, Tang CN, Yih PC, Chan OC, Li MK. Prospective randomised comparative study of single-incision laparoscopic cholecystectomy versus conventional four port laparoscopic cholecystectomy. *Am J Surg.* 2011;202: 254-8.
4. Chang SKY, Wang YL, Shen L, Iyer SG, Madhavan K. A randomized trial comparing post-operative pain in single incision laparoscopic cholecystectomy versus conventional laparoscopic cholecystectomy. *World J Surg.* 2015;39:897-904.
5. Ma J, Cassera MA, Spaun GO, Hammill CN, Hansen PD, Aliabadi-Whale SH. Randomised controlled trial comparing single-port laparoscopic cholecystectomy and four-port laparoscopic cholecystectomy. *Ann Surg.* 2011; 254: 22-27.

6. Tsimoyiannis EC, Tsimogiannis KE, Pappas-Gogos G, Farantos C, Benetatos N, Mavridou P et al. Different pain scores in single transumbilical incision laparoscopic cholecystectomy versus classic laparoscopic cholecystectomy: a randomised controlled trial. *Surg Endosc.* 2010;24: 1842-8.
7. Reddick EJ, Olsen DO. Outpatient laparoscopic laser cholecystectomy. *Am J Surg.* 1990;160:485-7.
8. Strasberg SM, Brunt LM. Rationale and use of the critical view of safety in laparoscopic cholecystectomy. *J Am Coll Surg.* 2010;211:132-8.
9. Aldrete J. A. The post-anesthesia recovery score revisited. *J Clin Anesth.* 1995;7(1): 89-91.
10. Vaughan J, Gurusamy KS, Davidson BR. Day-surgery versus overnight stay surgery for laparoscopic cholecystectomy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;7.
11. Schirmer BD, Edge SB, Dix J, Hyser MJ, Hanks JB, Jones RS. Laparoscopic cholecystectomy. Treatment of choice for symptomatic cholelithiasis. *Ann Surg.* 1991; 213:665–676.
12. Soper NJ, Stockmann PT, Dunnegan DL, Ashley SW. Laparoscopic cholecystectomy. The new 'gold standard'? *Arch Surg.* 1992;127:917–921.
13. Chiruvella A, Sarmiento JM, Sweeney JF, Lin E, Davis SS. Iatrogenic combined bile duct and right hepatic artery injury during single incision laparoscopic cholecystectomy. *JLS.* 2010; 14(2):268–271.
14. Pisanu A, Reccia I, Porceddu G, Uccheddu A. Meta-analysis of Prospective Randomised Studies Comparing Single-Incision Laparoscopic Cholecystectomy (SILC) and Conventional Multiport Laparoscopic Cholecystectomy (CMLC). *J Gastrointest Surg.* 2012;16: 1790-1801.
15. Sajid MS, Ladwa N, Kalra L, Hutson KK, Singh KK, Sayegh M. Single-Incision Laparoscopic Cholecystectomy Versus Conventional Laparoscopic Cholecystectomy: Meta-analysis and Systematic Review of Randomised Controlled Trials. *World J Surg.* 2012;36(11): 2644-53.
16. Herrero E, Cugat E, García MI, Camps J, Porta R, Carvajal F et al. A randomised prospective comparative study between laparoscopic cholecystectomy and single-port cholecystectomy in a major outpatient surgery unit. *Cir Esp.* 2012;90: 641-6.
17. Martínez F, Hernández R, Guerrero Y, Moreno J, Alcaide A, Pou E. Colecistectomía laparoscópica ambulatoria: resultados iniciales de una serie de 200 casos. *Cir Esp.* 2008;84:262–6.



18. Lezana M, Carreño G, Fresnedo R, Lora P, Padín H, Álvarez R. Colectomía laparoscópica en régimen de cirugía mayor ambulatoria en un hospital comarcal: resultados iniciales de una serie de 110 casos. *Cir Esp*. 2010;87:288–92.
19. Pan MX, Jiang ZS, Cheng Y, Xu XP, Zhang Z, Qin JS et al. Single-incision vs three-port laparoscopic cholecystectomy: prospective randomized study. *World J Gastroenterol*. 2013;19(3):394-398.
20. Luna RA, Nogueira DB, Varela PS, Rodrigues Neto E, Norton JR, Ribeiro LB et al. A prospective, randomized comparison of pain, inflammatory response, and short-term outcomes between single port and laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc*. 2013;27(4):1254–1259.
21. Madureira FA, Manso JE, Madureira FD, Iglesias AC. Randomized clinical study for assessment of incision characteristics and pain associated with LESS versus laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc*. 2013; 27(3):1009–1015.
22. Arezzo A, Passera R, Bullano A, Mintz Y, Kedar A, Boni L et al. Multi-port versus single-port cholecystectomy: results of a multi-centre, randomised controlled trial (MUSIC trial). *Surg Endosc*. 2017;31(7):2872-2880.
23. Morales-Conde S. Cirugía ambulatoria mediante puerto único. *Cir May Amb*. 2013; 18(3):133-135.
24. Lurje G, Raptis DA, Steinemann DC, Amygdalos I, Kambakamba P, Petrowsky H et al. Cosmesis and Body Image in Patients Undergoing Single-port Versus Conventional Laparoscopic Cholecystectomy: A Multicenter Double-blinded Randomized Controlled Trial (SPOCC-trial). *Ann Surg*. 2015;262(5):728-34.
25. Marks JM, Phillips MS, Tacchino R, Roberts K, Onders R, DeNoto G et al. Single-incision laparoscopic cholecystectomy is associated with improved cosmesis scoring at the cost of significantly higher hernia rates: 1-year results of a prospective randomized, multicenter, single-blinded trial of traditional multiport laparoscopic cholecystectomy vs single-incision laparoscopic cholecystectomy. *J Am Coll Surg*. 2013;216(6):1037-47.
26. Christoffersen MW, Brandt E, Oehlenschläger J, Rosenberg J, Helgstrand F, Jorgensen L et al. No difference in incidence of port-site hernia and chronic pain after single-incision laparoscopic cholecystectomy versus conventional laparoscopic cholecystectomy: a nationwide prospective, matched cohort study. *Surg Endosc*. 2015; 29(11):3239-3245.
27. Antoniou S, Morales-Conde S, Antoniou G, Granderath FA, Berrevoet F, Muysoms FE. Single-incision laparoscopic surgery through the umbilicus is associated with a higher incidence of trocar-site hernia than conventional laparoscopy: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Hernia*. 2016; 20:1-10.

**Tabla 1: Resultados epidemiológicos**

	CLPU	CL	p
Edad (años)*	36,24 (21-63±9,1)	40,08 (22-66±11,1)	0,111§
Sexo F:M	32 : 5	32 : 4	1,0¥
IMC(kg/m <sup>2</sup> )*	26,18 (17,7-33,2±3,5)	26,32 (19,2-34.5±4,1)	0,879§
ASA I:II	30:7	25:11	0,249¥

\*medias (rango±DS). § =test t Student; ¥ = test  $\chi^2$

**Tabla 2: Dolor postoperatorio**

Dolor abdominal	CLPU (n=37)	CL (n=36)	p
2 hora postoperatoria	1,60 (0-8)	1,68 (0-10)	0,841
4 hora postoperatoria	2,05 (0-7)	2,05 (0-7)	0,872
6 hora postoperatoria	1,51 (0-6)	1,74 (0-10)	0,987
8 hora postoperatoria	0,90 (0-7)	0,87 (0-3)	0,806

Utilizando escala EVA. Los valores son medias (rangos). No diferencias significativas entre grupos.

<b>Dolor escapular</b>	<b>CLPU (n=37)</b>	<b>CL (n=36)</b>	<b>p</b>
2 hora postoperatoria	0,48 (0-2)	0,41 (0-2)	0,738
4 hora postoperatoria	1,06 (0-7)	1,10 (0-9)	0,892
6 hora postoperatoria	0,96 (0-7)	1,16 (0-6)	0,775
8 hora postoperatoria	0,63 (0-5)	0,51 (0-3)	0,927

Utilizando escala EVA. Los valores son medias (rangos). No diferencias significativas entre grupos.

**Tabla 3: Requerimientos analgésicos (número de píldoras)**

	<b>CLPU</b>	<b>CL</b>	<b>p</b>
<b>Día postoperatorio 1</b>	5,56±2,7	6,62±2,3	0,078
<b>Día postoperatorio 2</b>	4,67±2,2	5,76±3,0	0,132
<b>Día postoperatorio 3</b>	3,09±2,2	4,00±2,5	0,150
<b>Día postoperatorio 4</b>	2,33±2,5	2,83±2,9	0,546
<b>Día postoperatorio 5</b>	1,55±2,2	2,59±2,5	0,090
<b>Día postoperatorio 6</b>	1,30±2,3	2,14±2,3	0,052
<b>Día postoperatorio 7</b>	0,79±1,8	1,48±1,9	0,018

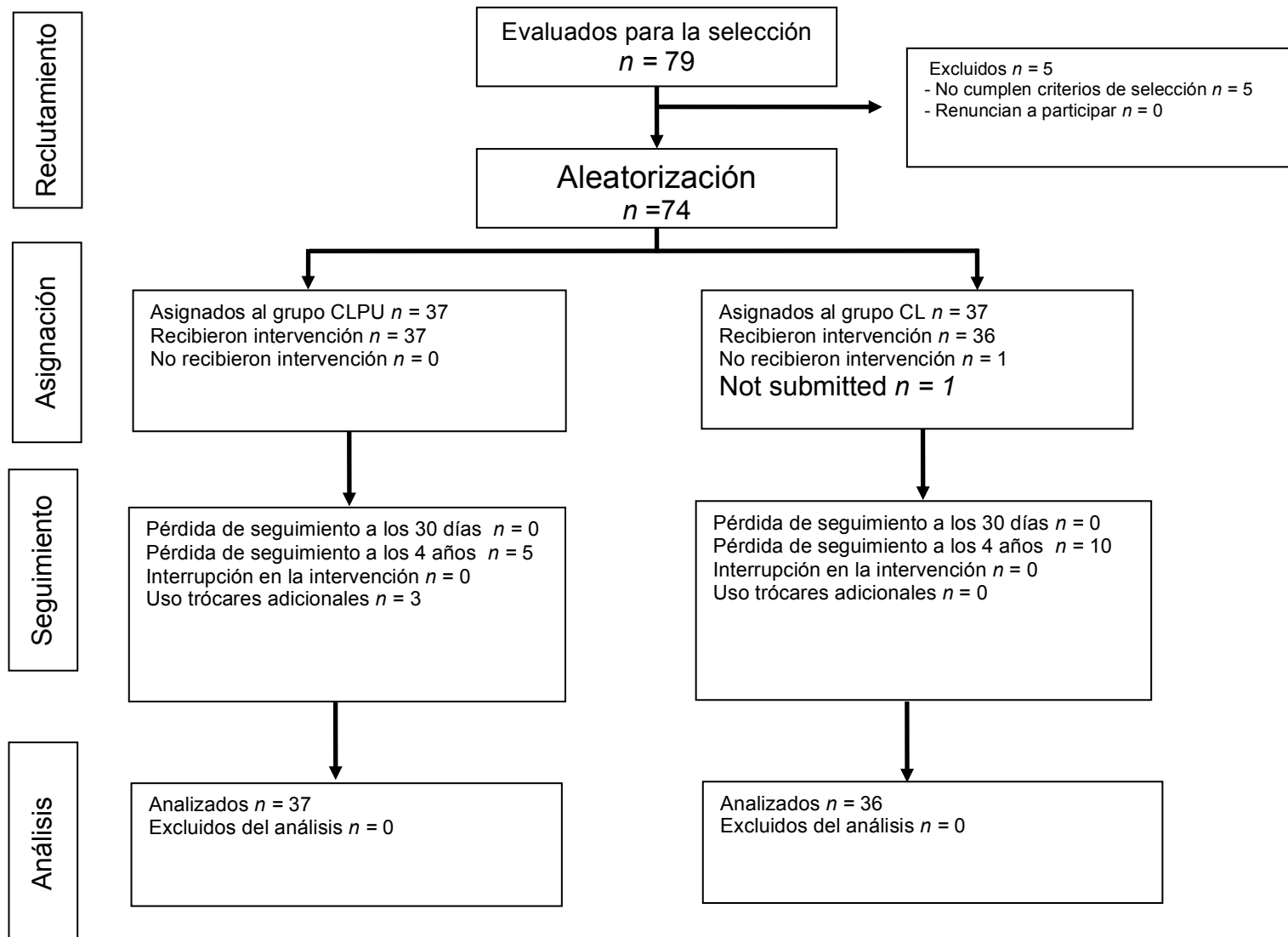
Los valores son medias±DS. Análisis comparativo mediante el Test U Mann-Whitney

**Tabla 4: Eventos adversos**

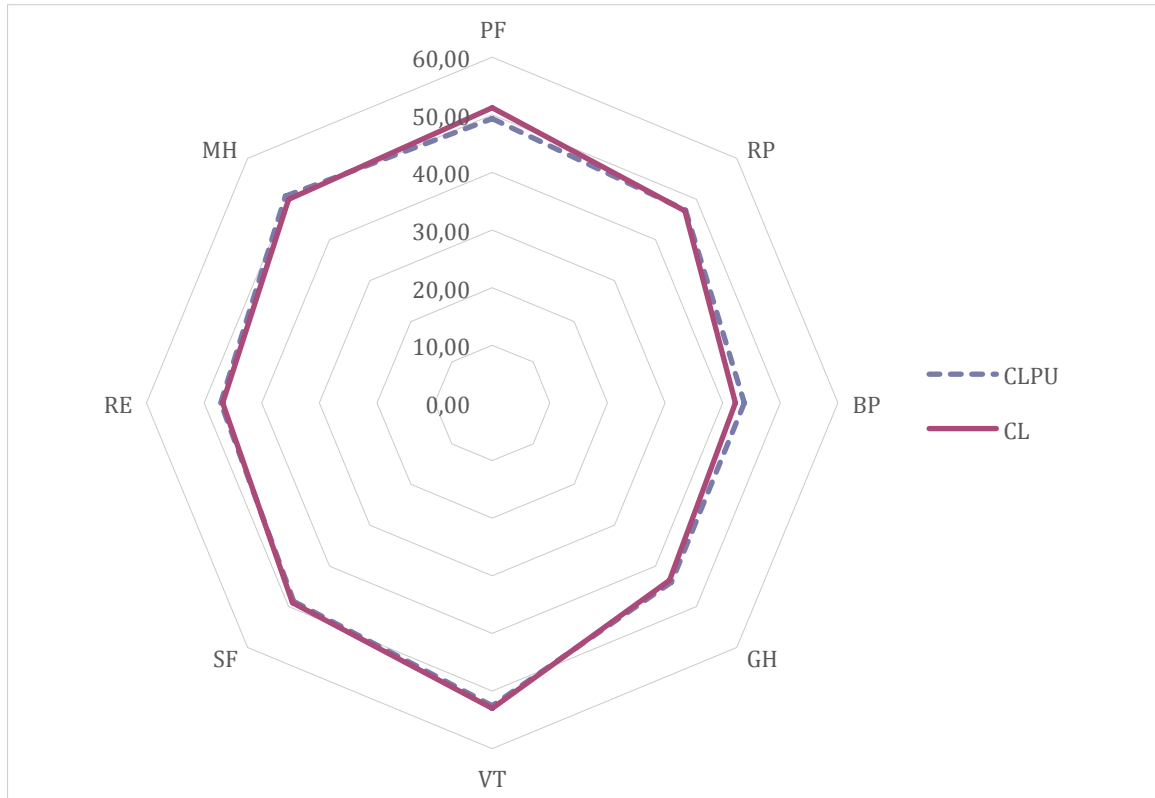
	CLPU (n=37)	CL (n=36)
Vómitos*	1	0
Dolor*	1	2
Infección herida	1	0
Sangrado postoperatorio de la piel	0	1

\*Requiere ingreso hospitalario

**Figura 1: Diagrama de flujo Consort**



**Figura 2: Resultados Test SF-12 postoperatorio**



Resultados del test SF-12 postoperatorio de los pacientes sometidos a CLPU y CL donde no hubo diferencias estadísticamente significativas en las 8 esferas o dimensiones evaluadas. PF: physical functioning, RP: role limitations-Physical, BP: bodily pain, GH: general health, VT: vitality, SF: social functioning, RE: role limitations-emotional and MH: mental health.

## 9. BIBLIOGRAFIA

1. Masudi T, Capitelli-Mcmahon H, Anwar S. Acute pain management in symptomatic cholelithiasis. *World J Gastrointest Surg.* 2016;8(10):713-718.
2. Soper NJ, Stockman PT, Dunnegan DL, Ashey SW. Laparoscopic cholecystectomy. The new “gold standard”? *Arch Surg.* 1992;127:917-921.
3. Barkun JS, Barkun AN, Sampalis JS, Fried G, Taylor B, Wexler MJ, et al. Randomized controlled trial of laparoscopic versus mini-cholecystectomy. *Lancet.* 1992;340:1116-1119.
4. Trondsen E, Reirsten O, Anderson OK, Kjaersgaard P. Laparoscopic and open cholecystectomy. A prospective, randomized study. *Eur J Surg.* 1993;159:217-221.
5. Berggren U, Gordth T, Grama D, Haglund U, Rastad J, Arvidsson D. Laparoscopic versus open cholecystectomy. Hospitalization, sickleave, analgesia and trauma responses. *Br J Surg.* 1994;81:1362-1365.
6. McMahon AJ, Russell IT, Baxter JN, Ross S, Anderson JR, Morran CG. Laparoscopic versus minilaparotomy cholecystectomy: A randomized trial. *Lancet.* 1994;343:135-8.
7. McMahon AJ, Russell IT, Ramsat G, Sunderland G, Baxter JN, Anderson JR. Laparoscopic and minilaparotomy cholecystectomy: A randomized trial comparing postoperative pain and pulmonary function. *Surgery.* 1994;115:533-539.
8. Bass EB, Pitt HA, Lillemoe KD. Cost-effectiveness of laparoscopic cholecystectomy versus open cholecystectomy. *Am J Surg.* 1993;165:466-471.

9. Gupta SK, Shukla VK. Silent gallstones: a therapeutic dilemma. *Trop Gastroenterol.* 2004;25(2):65-8.
10. Subirana H, Jorba R, Barri J, Robres J, Rey FJ, Pallisera A, et al. Resultados de las 100 primeras colecistectomías por puerto único en un hospital de segundo nivel. *Cir Esp.* 2014;92(5):324-328.
11. Marescaux J, Dallemagne B, Perretta S, et al. Surgery without scars : reports of transluminal cholecystectomy in a human being. *Arc Surg* 2001;142:823-826.
12. Zhu J, Hu H, Ma YZ. Transumbilical endoscopic surgery: a preliminary clinical report. *Surg Endosc* 2009;23:813-817.
13. Wheelless CR. A rapid, inexpensive and effective method of surgical sterilization by laparoscopy. *J Reprod Med.* 1969;5:255.
14. Navarra G, Pozza E, Occhionorelli S, Carcoforo P, Donini I. One-wound laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg.* 1997;84:695.
15. Martínez C, Sanz R, Cabezón P, Cerdán M. Ambulatorización de la colecistectomía laparoscópica. *Cir May Amb.* 2004;9:13-8.
16. Tsimoyiannis EC, Tsimogiannis KE, Pappas-Gogos G, Farantos C, Benetatos N, Mavridou P, et al. Different pain scores in single transumbilical incision laparoscopic cholecystectomy versus classic laparoscopic cholecystectomy: a randomised controlled trial. *Surg Endosc.* 2010;24:1842-8.

17. Pal AK, Sing D, Sonkar AA, Kumar A. Single-incision versus 3-port laparoscopic cholecystectomy in symptomatic gallstones: A prospective randomized study. *Surgery*. 2017;162(1):96-103.
18. Haueter R, Schütz T, Raptis DA, Clavien PA, Zuver M. Meta-analysis of single-port versus conventional laparoscopic cholecystectomy comparing body image and cosmesis. *Br J Surg*. 2017;104(9):1141-1159.
19. Evers L, Bouvy N, Branje D, Peeters A. Single-incision laparoscopic cholecystectomy versus conventional four-port laparoscopic cholecystectomy: a systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc*. 2016;31(9):3437-3448.
20. Joseph M, Phillips MR, Farrell T, Timothy M, Rupp C. Single Incision Laparoscopic Cholecystectomy Is Associated With a Higher Bile Duct Injury Rate: A Review and a Word of Caution. *Ann Surg*. 2012;256(1):1-6.
21. Reddick EJ, Olsen DO. Outpatient laparoscopic laser cholecystectomy. *Am J Surg*. 1990;160:485-7.
22. Martínez A, Docobo F, Mena J, Durán I, Vázquez J, López F, et al. Colectomía laparoscópica en el tratamiento de la litiasis biliar: ¿Cirugía mayor ambulatoria o corta estancia? *Rev Esp Enferm Dig*. 2004;96:452-9.
23. Bermudez I, López S, Sanmillán A, González C, Baamonde de la Torre I, Rodríguez A, et al. Colectomía laparoscópica en régimen ambulatorio. *Cir Esp*. 2004;76:159-63.
24. Serralta A, García R, Martínez P, Hoyas L, Planells M. Cuatro años de experiencia en colectomía laparoscópica ambulatoria. *Rev Esp Enferm Dig*. 2001;93:207-10.



25. Joshi GP, Twersky R. Fast tracking in ambulatory surgery. *Amb Surg.* 2000;8:185-90.
26. Keulemans Y, Eshuis J, de Haes H, de Wit LT, Gouma DJ. Laparoscopic cholecystectomy: day-care versus clinical observation. *Ann Surg.* 1998;228:734-740.
27. Gurusamy K, Junnarkar S, Farouk M, Davidson BR. Meta-analysis of randomized controlled trials on the safety and effectiveness of day-case laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg.* 2008;95:161-168.
28. Bueno J, Granero P, Gómez I, Ibañez JL, López R, García E. Veinticinco años de colecistectomía laparoscópica en régimen ambulatorio. *Cir Esp.* 2016;94(8):429-441.
29. Subirana H, Caro A, Olona C, Díaz A, Franco M, Jorba R. Valoración del impacto de la educación preoperatoria en la colecistectomía laparoscópica ambulatoria. Ensayo prospectivo aleatorizado doble ciego. *Cir Esp.* En prensa 2017.
30. Sierra E. Cirugía mayor ambulatoria y Cirugía de corta estancia. Expectativas, realidad actual y posibilidades. *Med Clin.* 1997;109:92-4.
31. Planells M, Garcia R, Cervera M, Navarro F, Carrau M, Sanahuja A, et al. Ambulatory laparoscopic cholecystectomy. A cohort study of 1600 consecutive cases. *Cir esp.* 2012;91:156-62.
32. Voyles CR, Berch BR. Selection criteria for laparoscopic cholecystectomy in an ambulatory care setting. *Surg Endosc.* 1997;11:1145-6
33. Bueno J, Serralta A, Planells M, Rodero D. Colecistectomía laparoscópica en el paciente anciano. *Cir Esp.* 2002;72:205-9.

34. Simpson JP, SAvarise MT, Moore J. Outpatient laparoscopic cholecystectomy: what predicts the need for admission. *Am Surg.* 1999;65:525-8.
35. Lau H, Brooks DC. Predictive factors for unanticipated admissions after ambulatory laparoscopic cholecystectomy. *Arch Surg.* 2001;136:1150-3.
36. Planells M, Garcia R, Anaya P, López C, Ballester C, Serralta A, et al. Factores predictivos de colecistectomía laparoscópica difícil. *Cir Esp.* 1999;65:48-53.
37. Bueno J, Planells M, Sanahuja A, Garcia R, Arnau C, Guillemot M. Factores intraoperatorios predictivos del fracaso del régimen ambulatorio tras colecistectomía laparoscópica. *Cir Esp.* 2005;78:168-74.
38. Barrat C, Champault A, Matthyssens L, Champault G. Iatrogenic perforation of the gallbladder during laparoscopic cholecystectomy does not influence the prognosis. *Ann Chir.* 2004;129:25-9.
39. Deziel D, Millikan K, Economou S, Doolas A, Ko S, Airan M. Complications of laparoscopic cholecystectomy: a national survey of 4,292 hospitals and an analysis of 77,604 cases. *Am J Surg* 1993;165:9-14.
40. Richardson M, Bell G, Fullarton G. Incidence and nature of bile duct injuries following laparoscopic cholecystectomy: an audit of 5913 cases. West of Scotland Laparoscopic Cholecystectomy Audit Group. *Br J Surg* 1996;83:1356-60.
41. Strasberg S, Hertl M, Soper N. An analysis of the problem of biliar injury during laparoscopic cholecystectomy. *J Am Coll Surg.* 1995;180:101-25.

42. Devine E. Effects of psychoeducational care for adult surgical patient's: A metaanalysis of 191 studies. *Patient Education and Counseling* 1990;19:129-42.
43. Bueno J, Planells M, Arnau C, Sanahuja A, Oviedo M, García R, et al. Colectistectomía laparoscópica ambulatoria. ¿El nuevo "gold standard" de la colectistectomía?. *Rev Esp Enfer Dig* 2006; 98(1):14-24.
44. Gang T. Risk factors for postoperative nausea and vomiting. *Anesth Analg.* 2006; 102:1884-98.
45. Neudecker J, Sauerland S, Neugebauer E, Bergamaschi R, Bojer J, Cushieri A, et al. The European Association for Endoscopic Surgery clinical practice guideline on the pneumoperitoneum for laparoscopic surgery. *Surg Endosc.* 2002;16:1121-43.
46. Pappas-Gogos G, Tsimogiannis KE, Zikoz N. Preincisional and intraperitoneal ropivacane plus normal saline infusion for postoperative pain relief after laparoscopic cholecystectomy: a randomized double-blind controlled trial. *Surg Endosc.* 2008. 22:2035-2045.
47. Serralta A, Planells M, Bueno J, Sanahuja A, Espinosa R, Bertomeu C, et al. The learning curve in ambulatory laparoscopic cholecystectomy. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2002;12:320-4.
48. Hernandez J, Ross SH, Morton C, McFarlin K. The Learning Curve of LESS Cholecystectomy: Definable, Short and safe. *J am Coll Surg.* 2010;211:652-657.
49. Loizides S, Gurusamy KS, Nagendran M, Rossi M, Guerrini GP, Davidson BR. Wound infiltration with local anaesthetic agents for laparoscopic cholecystectomy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;12(3).

50. Llorente J. Laparoscopic cholecystectomy in the ambulatory surgery setting. *J Laparoendosc Surg.* 1992;2:23-6.
51. Strasberg SM, Brunt LM. Rationale and use of the critical view of safety in laparoscopic cholecystectomy. *J Am Coll Surg.* 2010;211:132-8.
52. Aldrete J. A. The post-anesthesia recovery score revisited. *J Clin Anesth.* 1995;7(1):89-91.
53. Schmidt S, Vilagut G, Garin O, Cunillera O, Tresserras R, Brugulat P, et al. Normas de referencia para el Cuestionario de Salud SF-12 versión 2 basadas en población general de Cataluña. *Med Clin.* 2012;139(14):613–625.
54. Vilagut G, Valderas JM, Ferrer M, Garin O, López-García E, Jordi Alonso. Interpretación de los cuestionarios de salud SF-36 y SF-12 en España: componentes físico y mental. *Med Clin.* 2008;130(19):726-35.
55. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of Surgical Complications. A new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg.* 2004;240(2):205-213.
56. Vaughan J, Gurusamy KS, Davidson BR. Day-surgery versus overnight stay surgery for laparoscopic cholecystectomy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;7.
57. Schirmer BD, Edge SB, Dix J, Hyser MJ, Hanks JB, Jones RS. Laparoscopic cholecystectomy. Treatment of choice for symptomatic cholelithiasis. *Ann Surg.* 1991;213:665–676.

58. Chiruvella A, Sarmiento JM, Sweeney JF, Lin E, Davis SS. Iatrogenic combined bile duct and right hepatic artery injury during single incision laparoscopic cholecystectomy. *JSLs*. 2010;14(2):268–271.
59. Tang H, Dong A, Yan L. Day surgery versus overnight stay laparoscopic cholecystectomy: A systematic review and meta-analysis. *Dig Liver Dis*. 2015;47(7):556-61.
60. Al-Omani S, Almodhaiberi H, Ali B, Alballa A, Alsowaina K, Alhasan I, et al. Feasibility and safety of day-surgery laparoscopic cholecystectomy: a single-institution 5-year experience of 1140 cases. *Korean J Hepatobiliary Pancreat Surg*. 2015;19(3):109-12.
61. Pisanu A, Reccia I, Porceddu G, Uccheddu A. Meta-analysis of Prospective Randomised Studies Comparing Single-Incision Laparoscopic Cholecystectomy (SILC) and Conventional Multiport Laparoscopic Cholecystectomy (CMLC). *J Gastrointest Surg*. 2012;16:1790-1801.
62. Sajid MS, Ladwa N, Kalra L, Hutson KK, Singh KK, Sayegh M. Single-Incision Laparoscopic Cholecystectomy Versus Conventional Laparoscopic Cholecystectomy: Meta-analysis and Systematic Review of Randomised Controlled Trials. *World J Surg*. 2012;36:2644-53.
63. Trastulli S, Cirocchi R, Desiderio J, Guarino S, Santoro A, Parisi A, et al. Systematic review and meta-analysis of randomised clinical trials comparing single-incision versus conventional laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg*. 2013;100:191-208.

64. Pan MX, Jiang ZS, Cheng Y, Xu XP, Zhang Z, Qin JS, et al. Single-incision vs three-port laparoscopic cholecystectomy: prospective randomized study. *World J Gastroenterol.* 2013;19(3):394-398.
65. Luna RA, Nogueira DB, Varela PS, Rodrigues E, Norton JR, Ribeiro LB, et al. A prospective, randomized comparison of pain, inflammatory response, and short-term outcomes between single port and laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc.* 2013;27(4):1254–1259.
66. Madureira FA, Manso JE, Madureira FD, Iglesias AC. Randomized clinical study for assessment of incision characteristics and pain associated with LESS versus laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc.* 2013; 27(3):1009–1015.
67. Arezzo A, Passera R, Bullano A, Mintz Y, Kedar A, Boni L, et al. Multi-port versus single-port cholecystectomy: results of a multi-centre, randomised controlled trial (MUSIC trial). *Surg Endosc.* 2017;31(7):2872-2880.
68. Chang SKY, Wang YL, Shen L, Iyer SG, Madhavan K. A randomized trial comparing post-operative pain in single incision laparoscopic cholecystectomy versus conventional laparoscopic cholecystectomy. *World J Surg.* 2015;39:897-904.
69. Martínez F, Hernández R, Guerrero Y, Moreno J, Alcaide A, Pou E. Colectomía laparoscópica ambulatoria: resultados iniciales de una serie de 200 casos. *Cir Esp.* 2008;84:262-6.
70. Lezana M, Carreño G, Fresnedo R, Lora P, Padín H, Álvarez R. Colectomía laparoscópica en régimen de cirugía mayor ambulatoria en un hospital comarcal: resultados iniciales de una serie de 110 casos. *Cir Esp.* 2010;87:288–92.

71. Herrero E, Cugat E, García MI, Camps J, Porta R, Carvajal F, et al. A randomised prospective comparative study between laparoscopic cholecystectomy and single-port cholecystectomy in a major outpatient surgery unit. *Cir Esp*. 2012;90: 641-6.
72. Janis IL. *Psychological Stress: Psychoanalytic and Behavioral Studies of Surgical Patients*. New York: Wiley;1958.
73. Blay N, Donoghue J. The effect of pre-admission education on domiciliary recovery following laparoscopic cholecystectomy. *Aust J of Adv Nurs*. 2005;22(4):14.
74. Urbach DR, Harnish JL, McIlroy JH, Streiner D. A measure of quality of life after abdominal surgery. *Quality of Research*. 2006;15:1053-1061.
75. Ware JE, Shebourne CD. The MOS 36-item short form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care*. 1992;30:473-483 .
76. Lurje G, Raptis DA, Steinemann DC, Amygdalos I, Kambakamba P, Petrowsky H, et al. Cosmesis and Body Image in Patients Undergoing Single-port Versus Conventional Laparoscopic Cholecystectomy: A Multicenter Double-blinded Randomized Controlled Trial (SPOCC-trial). *Ann Surg*. 2015;262(5):728-34.
77. Marks JM, Phillips MS, Tacchino R, Roberts K, Onders R, DeNoto G, et al. Single-incision laparoscopic cholecystectomy is associated with improved cosmesis scoring at the cost of significantly higher hernia rates: 1-year results of a prospective randomized, multicenter, single-blinded trial of traditional multiport laparoscopic cholecystectomy vs single-incision laparoscopic cholecystectomy. *J Am Coll Surg*. 2013;216(6):1037-47.

78. Christoffersen MW, Brandt E, Oehlenschläger J, Rosenberg J, Helgstrand F, Jorgensen L, et al. No difference in incidence of port-site hernia and chronic pain after single-incision laparoscopic cholecystectomy versus conventional laparoscopic cholecystectomy: a nationwide prospective, matched cohort study. *Surg Endosc.* 2015; 29(11):3239-3245.

79. Antoniou S, Morales-Conde S, Antoniou G, Granderath FA, Berrevoet F, Muysoms FE. Single-incision laparoscopic surgery through the umbilicus is associated with a higher incidence of trocar-site hernia than conventional laparoscopy: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Hernia.* 2016;20:1-10.

80. Muysoms FE, Antoniou SA, Bury K, Campanelli G, Conze J, Cuccurullo D, et al. European Hernia Society guidelines on the closure of abdominal wall incisions. *Hernia.* 2015;19(1):1-24.











UNIVERSITAT  
ROVIRA i VIRGILI

