



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Apendicectomía laparoscópica por puerto único versus convencional en niños: Un estudio prospectivo aleatorizado

Cristhian Camilo Cabrera Chamorro

**Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Medicina
Departamento de Cirugía
Unidad Especializada de Cirugía Pediátrica
Bogotá, D.C.
2014**

Apendicectomía laparoscópica por puerto único versus convencional en niños: Un estudio prospectivo aleatorizado

**Cristhian Camilo Cabrera Chamorro
Código: 598382**

**Trabajo presentado para optar al título de
Cirujano Pediátrico**

**Directores:
Fernando Fierro Ávila MD
Iván Molina Ramírez MD**

**Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Medicina
Departamento de Cirugía
Unidad Especializada de Cirugía Pediátrica
Bogotá, D.C.
2014**

Resumen

Introducción

La cirugía laparoscópica por puerto único (CLPU), es una nueva técnica con resultados promisorios, en las series de casos publicadas para la población pediátrica. Sin embargo, a la fecha existen pocos estudios clínicos con adecuada evidencia. Por tal razón, se realizó un estudio prospectivo aleatorizado comparando apendicectomía por CLPU (A-CLPU) con la apendicectomía por laparoscopia convencional (A-LC).

Pacientes y métodos:

Los pacientes fueron aleatorizados para A-CLPU o A-LC. El resultado primario fue el tiempo quirúrgico. Usando un poder de 0,9 y un alfa de 0,05, 51 pacientes fueron calculados para el estudio. Pacientes con apendicitis perforada fueron excluidos. Todos los pacientes recibieron el mismo manejo pre y posoperatorio.

Resultados:

Entre enero y agosto de 2013 se incorporaron un total de 54 pacientes, 4 fueron excluidos por hallazgos intraoperatorios de apendicitis perforada. Las características demográficas fueron comparables en ambos grupos. De igual manera, no hubo diferencias estadísticamente significativas en tiempo quirúrgico, tasa de complicaciones peri operatorias, dolor posoperatorio, tiempo de tolerancia a la vía oral, tiempo de estancia hospitalaria y conformidad estética.

Conclusiones:

Los hallazgos muestran que la A-CLPU es una técnica factible y segura, convirtiéndose una alternativa para la A-LC, en niños con apendicitis aguda.

Palabras clave: Apendicectomía, cirugía pediátrica, cirugía laparoscópica por puerto único

Abstract

Background:

Single-site laparoscopic surgery (SSLS), is a new technique with promising results, in published case series for the pediatric population. However, to date there are few clinical studies with adequate evidence. Therefore, we perform a prospective, randomized trial comparing SSLS appendectomy to conventional laparoscopic appendectomy.

Methods:

Patients were randomized to SSLS appendectomy or conventional laparoscopic appendectomy. The primary outcome variable was operative time. Using a power of 0.9 and an alpha of 0.05, 51 patients were calculated for study. Patients with perforated appendicitis were excluded. All patients received the same the same pre and postoperative management

Results: Between January and August 2013 were included a total of 54 patients, 4 were excluded for perforated appendicitis intraoperative findings. The demographic characteristics were comparable in both groups. Alike, there were no statistically significant differences in operative time, perioperative complication rate, postoperative pain, time to oral intake, length of hospitalization and aesthetic conformity.

Conclusions:

The findings show that the SSLS appendectomy is feasible and safe, becoming an alternative to the conventional laparoscopic appendectomy, in children with acute appendicitis.

Keywords: Appendectomy, pediatric surgery, Single site laparoscopic surgery

Contenido

	Pág.
Resumen y Abstract	V
Introducción	1
1. Objetivos	3
1.1 Objetivo general.....	3
1.2 Objetivos específicos	3
2. Marco teórico	5
3. Materiales y Métodos	9
3.1 Tamaño de la muestra	9
3.2 Criterios de inclusión de pacientes.....	9
3.3 Criterios de exclusión de pacientes.....	9
3.4 Asignación de pacientes	10
3.5 Variables y análisis estadístico	10
3.6 Intervenciones	11
3.6.1 Técnica A-CLPU.....	11
3.6.2 Técnica A-LC.....	12
3.7 Protocolo institucional de manejo de pacientes con apendicitis no perforada	12
3.7.1 Órdenes médicas preoperatorias.....	12
3.7.2 Órdenes médicas posoperatorias	13
4. Resultados	15
5. Discusión	18
6. Conclusiones	21
Anexos.....	23
Bibliografía	27

Introducción

En la introducción, el autor presenta y señala la importancia, el origen (los antecedentes) La cirugía mínimamente invasiva (CMI) focalizada en mejorar los resultados cosméticos y disminuir el trauma de acceso quirúrgico, ha desarrollado nuevas técnicas como la cirugía laparoscópica por puerto único (CLPU); con resultados promisorios en las series de casos publicadas para la población pediátrica.^{1,2,3,4,5,6,7,8}

La Unidad de Cirugía Pediátrica de la Universidad Nacional de Colombia, publicó una revisión retrospectiva de 80 pacientes tratados con CLPU, donde el principal procedimiento fue la apendicectomía. En esta se indicó los excelentes resultados cosméticos de la cirugía, dados por una cicatriz umbilical casi imperceptible y la disminución de los tiempos quirúrgicos con la curva de aprendizaje; sugiriendo la factibilidad de ésta técnica para ser aplicada en diferentes edades, incluyendo la neonatal.⁹

Sin embargo, hasta la fecha existen pocos estudios clínicos con adecuada evidencia que comparen la efectividad y seguridad de la CLPU con la técnica laparoscópica convencional en pacientes pediátricos,^{2,10,11,12,13} por lo cual se presenta un estudio prospectivo aleatorizado con estas dos técnicas quirúrgicas en apendicitis no perforada.

1. Objetivos

1.1 Objetivo general

Comparar la eficacia y seguridad de la A-CLPU con la A-LC en pacientes pediátricos con apendicitis no perforada

1.2 Objetivos específicos

- Determinar variables de rendimiento intraoperatorio como tiempo quirúrgico, colocación de puertos adicionales y tasa de conversión a cirugía abierta entre A-CLPU y A-LC; y confrontar los resultados con lo reportado en la literatura mundial
- Comparar los resultados clínicos y cosméticos a corto y mediano plazo entre ambas técnicas laparoscópicas; y con lo determinado en estudios clínicos internacionales.
- Establecer las tasas de complicaciones intra y posoperatorias de A-CLPU y A-LC y compararlas con publicaciones internacionales.

2. Marco teórico

Existen varias normas para la citación bibliográfica. Algunas áreas del conocimiento El rápido desarrollo de la tecnología y la continua innovación, ha llevado a que la CMI revolucione el abordaje quirúrgico de muchas de las patologías de la población pediátrica en éstas últimas dos décadas, incluyendo la apendicitis aguda.^{14,15}

La primera apendicectomía laparoscópica (AL) fue reportada por Seem en 1983; sin embargo, transcurrió un periodo de tiempo prolongado, para que este procedimiento haya ganado una adecuada aceptación, debido a varias controversias principalmente en el aumento del tiempo quirúrgico, tasas de infección y costos de atención, comparado con la apendicectomía abierta (AA).^{2,14,15} Con el afinamiento de las técnicas quirúrgicas y del instrumental laparoscópico, múltiples estudios aleatorizados y metaanálisis, han confirmado las ventajas significativas de la AL sobre AA, que incluyen disminución de la infección de la herida quirúrgica, reducción del íleo posoperatorio, menor requerimiento de analgésicos opioides en el posoperatorio y menor tiempo de estancia hospitalaria.^{14,15} En estas mismas publicaciones se reporta una diferencia no significativa en la tasa de formación de abscesos intraabdominales post-apendicectomías. En cuanto a costos de tratamiento hospitalario, los estudios indican que la AL tiene un incremento promedio del 25% con respecto a la cirugía abierta, pero sin tener en cuenta los costos del manejo de las complicaciones posoperatorias tales como infecciones del sitio operatorio y readmisiones hospitalarias.^{2,14,15}

Con el objetivo de lograr una mayor reducción del trauma quirúrgico y mejorar los resultados cosmiéticos, la CMI ha desarrollado nuevas técnicas, tales como la cirugía endoscópica transluminal por orificios naturales (NOTES) y la cirugía laparoscópica por único puerto (Single Incision Laparoscopic Surgery (SILS), Single Port Laparoscopic Surgery (SPLS), Single Site Umbilical Laparoscopic Surgery (SSULS) Transumbilical endoscopia surgery (TUES)).^{2,3,4,14,15} Existen pocos casos reportados en humanos de apendicectomía y colecistectomía por NOTES, lo cual hace que la factibilidad clínica de

este procedimiento sea limitada.¹⁴ Contrario a esto la CLPU ha evolucionado rápidamente desde 1992, fecha en la cual se realizó el primer reporte de apendicectomía en adultos,² contando en la actualidad con numerosas publicaciones sobre la experiencia de manejo de múltiples patologías quirúrgicas intraabdominales.^{14,15}

En la literatura mundial han sido publicadas varias series de apendicectomía por CLPU (A-CLPU), en las que demuestran la efectividad y seguridad de este procedimiento en pacientes pediátricos.^{1,2,3,4,5,6,7,8} Una de las principales desventajas reportadas en estos estudios, es la restricción de los movimientos, dado por la proximidad de los instrumentos de trabajo y la pérdida de uno de los fundamentos de la cirugía laparoscópica como es la triangulación; lo cual exige mayor experticia y coordinación por parte del equipo quirúrgico para evitar un potencial choque de los instrumentos y una alterada visualización del campo operatorio.^{1,2}

Existen pocos estudios de comparación de A-CLPU con la apendicectomía por laparoscopia convencional (A-LC).^{2,10,11,12,13} Recientemente se reportaron tres estudios retrospectivos que incluyeron 178 pacientes pediátricos con apendicitis no perforada; a 92 de éstos se les realizó A-CLPU y a 86 A-LC. En estos estudios se documenta tanto la eficacia del abordaje por puerto único, como mejores resultados cosméticos y un ligero aumento del tiempo quirúrgico comparado con A-LC (33.8 vs 26.3 minutos). En cuanto a tiempo de hospitalización y dolor posoperatorio, no hubo diferencias estadísticamente significativas en ambos grupos, aunque en éste último punto, se han generado varias controversias.¹¹

A la fecha solo existen dos estudios prospectivos aleatorizados publicados en la literatura mundial. En uno de éstos se compara la apendicectomía por estas dos técnicas laparoscópicas, en 360 niños con apendicitis no perforada. El hallazgo clínico más relevante es la infección del sitio operatorio 3,3% para A-CLPU y 1,7% para abordaje tradicional, pero estadísticamente no fue significativo ($p=0,50$), probablemente debido a la exteriorización de la apéndice cecal por el ombligo sin protección de la herida quirúrgica. También se evidencia un leve aumento del tiempo operatorio en la A-CLPU (35,2 vs 29,8 min $p < 0,001$) comparado con A-LC, atribuida probablemente a las dificultades técnicas ya expuestas del CLPU. No hubo diferencia en cuanto a tiempo de

estancia hospitalaria (promedio de 22,7 horas, $p = 0.005$ para ambos grupos).¹³ Los autores de estos estudios, concluyen que no hay diferencias clínicas significativas entre las dos técnicas y que los cirujanos pueden realizar cualquier procedimiento según su nivel y grado de experiencia.^{8,12,13}

3. Materiales y Métodos

Se diseñó un estudio prospectivo aleatorizado para comparar la eficacia y seguridad de la A-CLPU con la A-LC, en niños con apendicitis no perforada de la Unidad de Cirugía Pediátrica de la Fundación Hospital de la Misericordia de Bogotá, Colombia.

3.1 Tamaño de la muestra

En la revisión retrospectiva de la técnica CLPU realizada por parte de la Unidad de Cirugía Pediátrica, se reportó una diferencia significativa del tiempo quirúrgico con la curva de aprendizaje, el cual fue tomado como resultado primario para el presente estudio. Con el objetivo de demostrar no inferioridad, fue necesaria una muestra de 51 pacientes para detectar una diferencia de 15 minutos entre los dos brazos, la cual ha sido reportada como clínicamente significativa en la literatura, con un poder estadístico del 0,90 y alfa de 0,05.¹²

3.2 Criterios de inclusión de pacientes

- Pacientes menores de 18 años con alta probabilidad pre-quirúrgica de apendicitis aguda por hallazgos clínicos y/o imagenológicos, de menos de 36 horas de evolución.
- Hallazgo quirúrgico de apendicitis no perforada definida como la inflamación del apéndice cecal sin perforación macroscópicamente visible ni fecalito en cavidad.¹⁶

3.3 Criterios de exclusión de pacientes

- Pacientes mayores de 18 años
- Cuadro clínico mayor de 36 horas de evolución
- Pacientes manejados con laparoscopia diagnóstica por probabilidad intermedia post test de apendicitis aguda o en estudio de dolor abdominal crónico/recurrente

- Hallazgos quirúrgicos de apéndice macroscópicamente sana, apendicitis perforada y causas de abdomen agudo quirúrgico de otra etiología.
- Pacientes con laparotomía previa.
- Apendicectomías de intervalo

3.4 Asignación de pacientes

Después de obtener el consentimiento informado por parte de los padres o acudientes legales durante la admisión en el servicio de urgencias (**anexo 1**), se realizó la secuencia de pacientes con una tabla de número aleatorios. El diligenciamiento de la tabla se hizo teniendo en cuenta el último dígito del documento de identidad de cada paciente; asignando el número 1 para los casos en los que éste era impar y 2 cuando era par. El número de casillas para desplazarse en el eje horizontal de tabla fue determinado con la multiplicación de 1 o 2 por el número aleatorio definido. Al terminar el desplazamiento se tomó el número aleatorio para elegir la técnica quirúrgica: Número aleatorio impar: A-LC, número aleatorio par: A-CLPU. La coordenada (columna y fila) del número aleatorio definido, quedó registrado como número de inicio para el caso siguiente a aleatorizar.

El cirujano fue cegado en el momento de la asignación del paciente a la técnica laparoscópica. Todos los datos fueron analizados con intención de tratar y los pacientes permanecieron en el grupo asignado. Los cirujanos y pacientes no fueron cegados durante el curso posoperatorio.

3.5 Variables y análisis estadístico

Se implementó un formato para el registro de los datos demográficos, variables quirúrgicas y variables posoperatorias intrahospitalarias (**anexo 2**). Además, se hizo seguimiento a la totalidad de los pacientes, a los 7 y 30 días de la cirugía, registrando los datos en un formato adicional (**anexo 3**).

Los datos demográficos fueron edad (años), género, peso (kg), índice de masa corporal (IMC), conteo de leucocitos y porcentaje de neutrófilos. El tiempo quirúrgico fue definido como la duración (minutos) de la cirugía desde la incisión umbilical hasta el cierre de la piel. Los resultados secundarios fueron complicaciones intra y posoperatorias; conversión

a cirugía abierta; requerimiento de trocares adicionales; intensidad del dolor posoperatorio medida con la Escala de Dolor de Caras-Revisada (EDC-R) a las 6 horas de la cirugía, tiempo de estancia hospitalaria (horas); y la conformidad estética.

La ECD-R contiene 6 caras organizadas de izquierda a derecha, en orden ascendente con intervalos de dos puntos según la intensidad del dolor, arrancando del punto 0 (sin dolor), hasta 10 el cual representa el punto de máximo dolor. La conformidad estética fue determinada con el nivel de satisfacción de la cicatriz quirúrgica por parte de los padres y/o acudientes legales, con una escala de 1 a 5 de los siguientes ítems: 1. Muy insatisfecho 2. Insatisfecho 3. Ni insatisfecho/ni satisfecho 4. Satisfecho. 5. Muy satisfecho.

El análisis se realizó con el programa STATA. Para las variables cuantitativas se reportaron promedios y desviaciones estándar (DE); cuando no se cumplieron los supuestos de normalidad se reportó medianas y rangos intercuartílicos. Para las variables cualitativas se utilizaron proporciones y porcentajes. Se realizó una prueba T-student a la hipótesis del experimento, previa verificación de los supuestos de normalidad y homogeneidad de varianzas utilizando la prueba de Shapiro-Wilk y Levene, respectivamente. Cuando no se cumplieron estos supuestos, se llevó a cabo el estadístico de prueba con la transformación logarítmica de la variable. Teniendo en cuenta el tamaño de los grupos también se utilizó pruebas no paramétricas de Mann-Whitney si no se cumplían los supuestos.

3.6 Intervenciones

Todos los procedimientos se realizaron bajo anestesia general, por los cirujanos pediátricos autores del estudio, con la ayudantía de un residente de la misma especialidad.

3.6.1 Técnica A-CLPU

Se realizó un abordaje supraumbilical, previa infiltración local subcutánea con bupivacaína mas epinefrina a una dosis de 2 mg/kg; con posterior apertura vertical de la fascia de aproximadamente 2 cm de longitud. Se utilizó un retractor de fascia (Alexis wound retractor®, XS) acoplado a un guante estéril y por los dedos de este último se

introdujeron dos o tres trócares de 5 mm, para conformar un dispositivo híbrido multipuerto. El abdomen fue insuflado con CO₂ y se realizó lisis de adherencias pericecales con instrumentos de laparoscopia convencional de 5 mm (Storz), para permitir que el apéndice alcance el ombligo. Posteriormente se efectuó la apendicectomía extracorpórea a través del retractor de fascia, cortando el meso apéndice con electrocauterio más ligadura con sutura de poliglactina 3-0. Se continuó con un punto transfixiante y ligadura de base apendicular con poliglactina 3-0 y escisión a este nivel con bisturí frío. Se retornó ciego a cavidad abdominal y se retiró retractor de fascia.

3.6.2 Técnica A-LC

La A-LC se llevó a cabo con un puerto de 12 mm en el ombligo, por una incisión supraumbilical. Dos puertos adicionales de 5 mm fueron insertados en el cuadrante inferior izquierdo y en la región supra púlica para el instrumental de trabajo. Las incisiones de los puertos fueron previamente infiltradas con bupivacaína más epinefrina a una dosis de 2 mg/kg. La división del meso apéndice se hizo con dispositivo ultrasónico de corte y sellado (sono surge®). Se colocó en la base apendicular dos clips de polímero biocompatible no absorbible de 10mm (hem-o-loks®), se hizo escisión a este nivel con tijeras endoscópicas de tejido y remoción del apéndice a través del puerto de 12 mm. En todos los casos, la fascia fue cerrada con puntos continuos de poliglactina 2-0 y la piel con sutura intradérmica de polipropileno 4-0; además, se cubrió las heridas quirúrgicas con gasa autoadhesiva (fixomull®).

3.7 Protocolo institucional de manejo de pacientes con apendicitis no perforada

Las ordenes médicas pre y posoperatorias fueron definidas de acuerdo al siguiente protocolo:

3.7.1 Órdenes médicas preoperatorias

- Nada vía oral

- Líquidos endovenosos con cristaloides calculados con la fórmula de Hollyday – Segar

- Antibiótico profiláctico: Una dosis de ampicilina sulbactam endovenosa a 50 mg/kg (máximo 2,5gr) 30 minutos antes de la cirugía, en caso de historia de alergia, se reemplazará por clindamicina a 30 mg/kg (máximo 2 gr) más amikacina a 15 mg/kg (máximo 2 gr).

- Analgesia: Dipirona a 30 mg/kg dosis, en caso de alergia se reemplazará con morfina a 0,1 mg/kg/dosis

3.7.2 Órdenes médicas posoperatorias

- No administración de antibióticos posoperatorios, ni medicamentos para la protección gástrica o antieméticos.

- Dieta líquida a las 2 horas de la cirugía, con avance a dieta normal si ésta última es tolerada

- Analgesia: Dipirona endovenosa a 30 mg/kg cada 6 horas como esquema analgésico inicial y cambio a acetaminofén vía oral a una dosis de 15mg/kg cada 6 horas una vez sea tolerada la dieta normal. En caso de alergia a los antiinflamatorios no esteroideos, se administrará morfina a 0,1/mg/kg/dosis cada 6 horas como analgésico inicial.

- Los pacientes serán dados de alta en el momento que toleren la dieta normal, con órdenes médicas de analgesia con acetaminofén vía oral a 15 mg/kg/dosis cada 6 horas por cinco días, dieta normal, recomendaciones y signos de alarma, más orden de control posoperatoria a los 8 y 30 días.

4. Resultados

Entre los meses de enero y agosto de 2013 se incorporaron un total de 55 pacientes, de los cuales 4 fueron excluidos del estudio por el hallazgo intraoperatorio de apendicitis perforada. Se incluyeron en el análisis 51 pacientes, 31 pacientes en el grupo A-LC y 20 en el grupo A-CLPU. El promedio de edad de la muestra fue 10,7 años (DE 3,29), con una edad mínima y máxima de 4 y 15 años, respectivamente. No hubo diferencias estadísticamente significativas al comparar el promedio de edad entre A-LC (11,12 años IC 95% 9,9 – 12,3) y A-CLPU (10,05 años IC 95% 8,5 – 11,5) con un valor $p= 0,256$. Tampoco las hubo para la variable peso (39,2 kg vs. 34,6 kg; $p= 0,234$). Ver **Tabla 1** para la descripción de la muestra.

Tabla 1. Descripción de la muestra

		A - CLPU	A-LC	Total de pacientes
Número de casos		20	31	51
Edad – promedio (rango)		10 [4 - 15]	11,13 [5 - 15]	10,7 [4 - 15]
Género n (%)	Masculino	12 (41,3)	17 (58,7)	29 (57)
	Femenino	8 (36,3)	14 (63,7)	22 (43)
IMC –promedio (rango)		18,4 [15-23]	18,3 [12-28]	18,37 [12-28]
Leucocitos/mm³ - promedio (DE)		16662 (5374,3)	17874,5 (5239,3)	17490 (7050)
Neutrófilos - % (mediana)		79	82	81

Con respecto al tiempo de evolución de la apendicitis, el promedio total de la muestra fue de 22,6 horas (DE 6,4). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas al

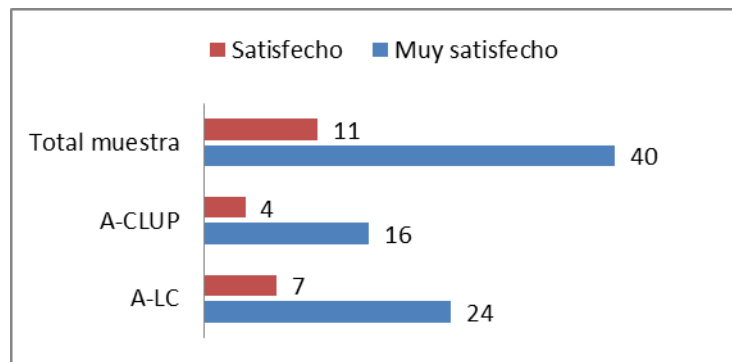
comparar los dos grupos, con un promedio de 22,5 horas en el A-LC (IC 95% 20,3 – 24,7) y 22,7 horas en el A-CLPU (IC 95% 19,4 - 25,9); valor $p= 0,907$. El tiempo quirúrgico promedio de la muestra fue de 34,4 minutos (DE 15,7), con mediana de 30 minutos y un rango intercuartílico de 25 – 45 minutos. El tiempo promedio en el grupo A-LC fue 34,12 minutos y en el grupo A-CLPU 34,85 minutos. Al realizar la prueba de Mann-Whitney, no hubo diferencias estadísticamente significativas, con una mediana de 30 minutos en los dos grupos; valor $p= 0,8$.

En el estudio, no hubo complicaciones intraoperatorias, excepto por la adición de 2 puertos en un paciente del grupo A-CLPU con hallazgos intraoperatorios de apendicitis retro-cecal subserosa. Ningún caso requirió conversión a cirugía abierta. Se utilizaron pruebas no paramétricas para comparar el tiempo de evolución hasta la tolerancia de la vía oral y el tiempo de estancia hospitalaria post-operatoria. Respecto a la primera no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la prueba de Mann-Whitney ($p= 0,64$) con medianas de 8,5 y 9 horas en los grupos A-CLPU y convencional, respectivamente. Al comparar el tiempo de hospitalización post-operatorio la mediana para A-LC fue de 16 horas (RI 12 – 21 horas) y del grupo A-CLPU 19,5 horas (RI 13,5 – 24 horas), sin diferencias estadísticamente significativas, con valor de $p= 0,274$.

En la totalidad de la muestra, ningún paciente reportó una valoración de dolor mayor a 4 en la Escala de Dolor de Caras-Revisada (EDC-R) a las 6 horas de la cirugía (ver **tabla 2**). El 41% de los pacientes no reportó sensación de dolor en el momento de la valoración, mientras que el 55% solo 2 puntos en la escala análoga de dolor. Al revisar las complicaciones post-operatorias a los 7 días solo se reportaron 4 eventos, 3 en A-LC y 1 en el grupo A-CLPU, correspondientes a infección superficial del sitio operatorio que fueron manejados exitosamente con curaciones locales de la herida quirúrgica. No se reportaron complicaciones postoperatorias al mes de seguimiento en toda la muestra analizada, sin pérdida de pacientes en el seguimiento. Con respecto a la conformidad estética la mayoría de los padres o acudientes indicaron un nivel subjetivo de muy satisfecho de la cicatriz quirúrgica, seguido del nivel satisfecho; sin obtener diferencias significativas entre los dos grupos de comparación (ver **figura 1**).

Tabla 2. Percepción del dolor

ESCALA ANÁLOGA DEL DOLOR			
Nivel	A-CLUP	A- LC	Total
0	6	15	21
2	13	15	28
4	1	1	2

Figura 1. Conformidad estética

5. Discusión

La factibilidad de la CLPU en la población pediátrica con instrumentos laparoscópicos convencionales, ha sido demostrada en nuestra revisión retrospectiva y en publicaciones previas, que indican que ésta técnica se puede ejecutar sin ningún contratiempo, posterior a la adquisición de habilidades ergonómicas por parte del equipo quirúrgico durante su curva de entrenamiento.^{1,7,9,11,17} Teniendo en cuenta lo anterior y la escasa cantidad de estudios con adecuada evidencia, el objetivo de este estudio fue la comparación de la CLPU con la cirugía laparoscópica convencional en una patología muy común en los niños como es la apendicitis aguda.

En el estudio, las características demográficas y el tiempo de evolución de la apendicitis, fueron comparables por no encontrarse diferencias significativas en los grupos A-CLPU y A-LC.

El tiempo quirúrgico no difirió significativamente entre los grupos (34,12 min A-LC vs 34,85 A-CLPU; $p=0.8$) y fueron comparables con tiempos quirúrgicos internacionales.^{2,8,12,13} En varios estudios se indica un promedio de tiempo quirúrgico a favor de A-LC, citando mayores dificultades técnicas con A-CLPU, por la proximidad de los instrumentos en una simple incisión, más la restricción de los movimientos y una visión alterada del campo operatorio;^{2,3,6,10,11,18} Dichas dificultades técnicas se acentúan en los casos de apéndices retrocecales o con significativa inflamación, donde los puertos adicionales para permitir la disección, fueron necesarios en el 10% de los casos.^{12,13} En este estudio no se presentaron complicaciones intraoperatorias ni conversión a cirugía abierta y el requerimiento de puertos adicionales ocurrió solamente en un caso de A-CLPU, lo cual puede estar relacionado con una adecuada curva de entrenamiento para ambas técnicas laparoscópicas; similar a lo que se concluye en un metaanálisis.⁸

Se documentó 4 casos de infección del sitio operatorio, 3 de los cuales ocurrieron en A-LC. En un estudio prospectivo se reportó una tasa infección del sitio operatorio del 3,3% para A-CLPU y 1,7% para A-LC, pero estadísticamente no significativos ($p=50$), y fue asociado con la apendicectomía extracorpórea sin protección de la herida quirúrgica.¹³ El nuestro estudio, el menor número de casos de infecciones del sitio operatorio presentados en A-CLPU, se pueden relacionar con la utilización de un retractor de fascia como parte del dispositivo de puerto multicanal; que suministra protección a la fascia y la piel.^{3,19}

El dolor posoperatorio ha sido un tópico de discusión en las técnicas de simple incisión.^{2,3,10,11} En unos estudios se considera que la mayor incisión de la fascia en CLPU, puede generar mayor dolor en el paciente. Sin embargo, se observó que la intensidad del dolor posoperatorio medida con la EDC-R, que es una escala que posee un alto grado de validez, fiabilidad y practicidad en niños;²⁰ no encontró diferencias significativas, similar a otros estudios prospectivos aleatorizados.^{12,13} Otra preocupación en la técnica CLPU es la hernia umbilical, asociada con una mayor incisión de la fascia umbilical; sin embargo, en este estudio no se presentaron casos durante el mes de seguimiento posoperatorio, similar a un metaanálisis, donde no se reportan o es muy baja la incidencia de hernia incisional para ambos grupos.⁸

El tiempo de estancia hospitalaria, reportado en estudios previos es heterogéneo, por varios factores como la recuperación de la función gastrointestinal y las diferencias en el tiempo de tolerancia de la vía oral;^{8,10,11,13} en este estudio los resultados fueron comparables en ambos grupos, probablemente debido a la implementación de un protocolo unificado de manejo posoperatorio.

La mayoría de las series de casos indican que la principal ventaja del CLPU es la disminución de cicatrices visibles, con un mejor resultado cosmético.^{4,5,6,12} Hasta la fecha, no existen estudios con información cuantitativa que comparen la conformidad estética a corto y largo plazo, lo cual es un tópico de investigaciones futuras.²¹ En este estudio se hizo una valoración subjetiva por parte de los padres o acudientes de la conformidad estética, obteniendo resultados de alta satisfacción de la herida quirúrgica en ambos grupos sin diferencias estadísticamente significativas.

6. Conclusiones

Los hallazgos del estudio indican que la CLPU es una técnica factible y segura, convirtiéndose una alternativa para la laparoscopia convencional, en pacientes pediátricos con apendicitis aguda. En este estudio prospectivo no hubo diferencias clínicas significativas entre las dos técnicas y los cirujanos pueden realizar cualquier procedimiento según su nivel y grado de experiencia.

Conflictos de interés

Los autores del estudio, no tienen ningún conflicto de interés o financiero para ser revelado.

A. Anexo:



APENDICECTOMÍA LAPAROSCÓPICA POR PUERTO ÚNICO VERSUS CONVENCIONAL EN NIÑOS

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS Y
PROCEDIMIENTOS ESPECIALES.(En cumplimiento del artículo 15 de la Ley 23 de 1981)

PACIENTE: _____ HISTORIA CLINICA: _____

FECHA: _____

YO _____ identificado con la cédula de ciudadanía
No _____ de _____ en calidad de tutor del paciente _____

1. Por medio del presente documento , en uso de mis facultades mentales y sin limitaciones ni impedimentos de carácter médico o legal, en forma libre otorgo mi consentimiento a la Fundación Hospital de la Misericordia, para que por intermedio de los médicos en ejercicio legal de su profesión, así como por los demás profesionales de la salud que se requieran y con el concurso del personal auxiliar de servicios asistenciales de la entidad, se practiquen las siguientes intervenciones o procedimientos: apendicectomía.

2. Se me han explicado todos los beneficios , riesgos y posibles complicaciones que del manejo quirúrgico de la enfermedad siendo los más frecuentes y posibles: infección local

, infección sistémica, sangrado, necesidad de reintervención, conversión a laparotomía, abdomen abierto, muerte.

3. El médico previa evaluación de las condiciones de salud del paciente, me manifiesta que lo considera procedente advirtiéndome que de acuerdo con las normas sobre ética NO es responsable por riesgos, reacciones o resultados desfavorables inmediatos o tardíos de imposible o difícil previsión. Se han contemplado alternativas de tratamiento, pero se recomiendan las cirugías y anestесias propuestas como las mejores en las condiciones actuales del paciente.

4. La Fundación Hospital de la Misericordia y/o médicos tratantes, según sea el caso, quedan autorizados para llevar a cabo o requerir la práctica de conductas o procedimientos médico-quirúrgicos que puedan llegar a ser necesarios y justificados como consecuencia imprevisible del procedimiento que mediante este documento autorizo.

5. Autorizo su participación en el estudio de APENDICECTOMÍA LAPAROSCÓPICA POR ÚNICO PUERTO VS CONVENCIONAL EN NIÑOS, y certifico que me han sido explicados los beneficios y riesgos de los procedimientos que el manejo de la enfermedad actual requiera. El investigador se ha comprometido a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda relacionada con la investigación.

Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en el momento en que lo considere conveniente. Así mismo conozco que la información que se derive del estudio será utilizada con fines investigativos y serán usados de forma confidencial.

6. Certifico que el presente documento ha sido leído y entendido por su integridad por mí, y que los interrogantes que he formulado me han sido absueltos mediante explicaciones claras sobre los asuntos o temas de mi interés.

Firma tutor del paciente.





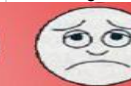
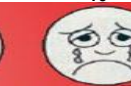




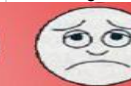
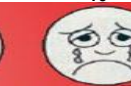




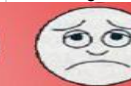
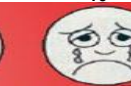
Cédula:

Firma Testigo

Firma Investigador.

Cirujano Pediatra

B. Anexo:

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA																	
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA - UNIDAD DE CIRUGÍA PEDIÁTRICA																	
FUNDACIÓN HOSPITAL LA MISERICORDIA																	
Apendicectomía por CLUP vs convencional																	
DATOS DEMOGRÁFICOS																	
No CASO:			No ALEATORIO:														
NOMBRES Y APELLIDOS:																	
HISTORIA CLÍNICA			ASEGURADORA:														
PROCEDENCIA:																	
DIRECCIÓN:																	
TELÉFONOS:																	
EDAD: _____ años			GÉNERO F: <input type="checkbox"/> M: <input type="checkbox"/>														
PESO: <input type="text"/> kg		Talla <input type="text"/> cms		IMC <input type="text"/>													
DIAGNÓSTICO																	
CLÍNICO: <input type="checkbox"/>		IMAGENOLÓGICO <input type="checkbox"/>		Ecografía: _____ TAC: _____													
TIEMPO DE EVOLUCIÓN: _____ horas																	
Recuento leucocitos: <input type="text"/>			Porcentaje de Neutrófilos: <input type="text"/>														
CIRUJANO:		RESIDENTE:															
PROCEDIMIENTO																	
CLUP <input type="checkbox"/>			CONVENCIONAL <input type="checkbox"/>														
TIEMPO QUIRÚRGICO: _____ minutos																	
ANTIBIÓTICO PROFILÁCTICO: Ampicilina-Sulbactam <input type="checkbox"/>			Clindamicina-Amikacina: <input type="checkbox"/>														
OTRO: <input type="text"/>			Cual: _____														
COMPLICACIONES INTRAOPERATORIAS			NO: <input type="checkbox"/>														
			SI: <input type="checkbox"/> CUAL: _____														
CONVERSIÓN A CIRUGÍA ABIERTA			NO: <input type="checkbox"/>														
			SI: <input type="checkbox"/> CUAL: _____														
CIRUJANO:		RESIDENTE:															
POSOPERATORIO																	
TIEMPO DE TOLERANCIA A LA VÍA ORAL: _____ horas																	
DOLOR POSOPERATORIO:																	
<table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>0</td> <td>2</td> <td>4</td> <td>6</td> <td>8</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>						0	2	4	6	8	10						
0	2	4	6	8	10												
																	
REQUERIMIENTO DE OPIOIDES			NO: <input type="checkbox"/>														
			SI: <input type="checkbox"/> CAUSA: No resolución del dolor con AINES <input type="checkbox"/>														
			Alergia a AINES <input type="checkbox"/>														
TIEMPO DE HOSPITALIZACIÓN POSOPERATORIO: _____ horas																	
CIRUJANO:		RESIDENTE:															

C. Anexo

CONTROL POSOPERATORIO CONSULTA EXTERNA (8 DIAS)				
FECHA		HORA		
REPORTE DE PATOLOGÍA:				
COMPLICACIONES	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>		
		Seroma	<input type="checkbox"/>	
		Hematoma	<input type="checkbox"/>	
		Infección del sitio operatorio superficial	<input type="checkbox"/>	
		Infección del sitio operatorio profunda	<input type="checkbox"/>	
		Infección órgano-espacio	<input type="checkbox"/>	
		Dolor no controlado en sitio operatorio	<input type="checkbox"/>	
		Hernia incisional	<input type="checkbox"/>	
		Otra <input type="checkbox"/>	Cual	
NIVEL DE SATISFACCIÓN DE CICATRIZ QUIRÚRGICA POR PARTE DE LOS PADRES O ACUDIENTES				
	1	2	3	5
	Muy insatisfecho	Insatisfecho	Ni insatisfecho/ Ni Satisfecho	Satisfecho
				Muy satisfecho
CIRUJANO:		RESIDENTE:		
CONTROL POSOPERATORIO CONSULTA EXTERNA (1 mes)				
FECHA		HORA		
COMPLICACIONES	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>		
		Cuál		
NIVEL DE SATISFACCIÓN DE CICATRIZ QUIRÚRGICA POR PARTE DE LOS PADRES O ACUDIENTES				
	1	2	3	5
	Muy insatisfecho	Insatisfecho	Ni insatisfecho/ Ni Satisfecho	Satisfecho
				Muy satisfecho
CIRUJANO:		RESIDENTE:		
REINGRESO A URGENCIAS				
FECHA		HORA		
DIA POSOPERATORIO				
COMPLICACIONES :				
		Seroma	<input type="checkbox"/>	
		Hematoma	<input type="checkbox"/>	
		Infección del sitio operatorio superficial	<input type="checkbox"/>	
		Infección del sitio operatorio profunda	<input type="checkbox"/>	
		Infección órgano-espacio	<input type="checkbox"/>	
		Dolor no controlado en sitio operatorio	<input type="checkbox"/>	
		Obstrucción por bridas	<input type="checkbox"/>	
		Hernia Incisional	<input type="checkbox"/>	
		Otra <input type="checkbox"/>	Cual:	
HOSPITALIZACIÓN		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Días de hospitalización
Manejo:				
REINTERVENCIÓN QUIRURGICA		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Día posoperatorio
Procedimiento:				
Hallazgos				
CIRUJANO:		RESIDENTE:		

Bibliografía

1. Tam Y, Lee K, Sihoe J, Chan K, Cheung S, Pang K. A surgeon-friendly technique to perform single-incision laparoscopic appendectomy intracorporeally in children with conventional laparoscopic instruments. J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2010; 20:577-80
2. Ostlie D. Single-site umbilical laparoscopic appendectomy. Semin Pediatr Surg. 2011; 20:196-200
3. Cho M, Min B, Hong Y, Lee W. Single-site versus conventional laparoscopic appendectomy: comparison of short-term operative outcomes. Surg Endosc. 2011; 25:36-40
4. Garey C, Laituri C, Ostlie D, Snyder C, Andrews W, Holcomb GW 3rd, et al. Single-incision laparoscopic surgery in children: initial single-center experience. J Pediatr Surg. 2011; 46:904-7.
5. Dutta S. Early experience with single incision laparoscopic surgery: eliminating the scar from abdominal operations. J Pediatr Surg. 2009; 44:1741-5.
6. Feinberg E, O'Connor D, Feinberg M, Vemulapalli P, Camacho D. Single-Incision Laparoscopic Appendectomy: An Early Experience. Am Surg. 2011; 77(3):286-9.
7. Bhatia P, Sabharwal V, Kalhan S, John S, Deed JS, Khetan M. Single-incision multi-port laparoscopic appendectomy: How I do it. J Minim Access Surg. 2011; 7:28-32
8. Ding J, Xia Y, Zhang Z, Liao G, Pan Y, Liu S, et al. Single-incision versus conventional three-incision laparoscopic appendectomy for appendicitis: A systematic review and meta-analysis. J Pediatr Surg. 2013; 48:1088-98.
9. Díaz D, Cañón I, Fierro F, Molina I, Beltrán J. Initial experience in single site laparoscopic surgery in a pediatric hospital of Bogotá. Cir Pediatr 2011; 24: 228-231.

10. Oltmann S, Garcia N, Ventura B, Mitchell I, Fischer A. Single-incision laparoscopic surgery: feasibility for pediatric appendectomies. *J Pediatr Surg*. 2010; 45:1208-12.
11. Chandler N, Danielson P. Single-incision laparoscopic appendectomy vs multiport laparoscopic appendectomy in children: a retrospective comparison. *J Pediatr Surg*. 2010; 45:2186-90.
12. Perez E, Piper H, Burkhalter L, Fischer A. Single-incision laparoscopic surgery in children: a randomized control trial of acute appendicitis. *Surg Endosc*. 2013; 27:1367–71
13. St Peter, Adibe O, Juang D, Sharp S, Garey C, Laituri C, et al. Single incision versus standard 3-Port laparoscopic appendectomy a prospective randomized trial. *Ann Surg* 2011; 254:586–90
14. Aziz O, Athanasiou T, Tekkis PP, Purkayastha S, Haddow J, Malinovski V, et al. Laparoscopic Versus Open Appendectomy in Children A Meta-Analysis. *Ann Surg*. 2006; 243:17-27
15. Li X, Zhang J, Sang L, Zhang W, Chu Z, Li X, Liu Y. Laparoscopic versus conventional appendectomy - a meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Gastroenterol*. 2010; 10: 129.
16. George W. Holcomb III, Shawn D. St Peter. Current Management of Complicated Appendicitis in Children. *Eur J Pediatr Surg* 2012; 22:207–212
17. Tam Y, Lee K, Sihoe J, Chan K, Cheung S, Pang K. Initial experience in children using conventional laparoscopic instruments in single-incision laparoscopic surgery. *J Pediatr Surg*. 2010; 45:2381-5.
18. Ergün O, Tiryaki S, Celik A. Single center experience in single-incision laparoscopic surgery in children in Turkey. *J Pediatr Surg*. 2011; 46:704-7.
19. Hong T, Kim H, Lee Y, Kim J, Lee K, You Y, et al. Transumbilical single-port laparoscopic appendectomy (TUSPLA): scarless intracorporeal appendectomy. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2009; 19: 75-8
20. Hicks C, von Baeyer C, Spafford P, van Korlaar I, Goodenough B. The Faces Pain Scale-Revised: toward a common metric in pediatric pain measurement. *Pain*. 2001; 93:173-83.

-
21. Olavarrieta JR, Coronel P. Expectations and patient satisfaction related to the use of thoracotomy and video-assited thoracoscopic surgery for treating recurrence of spontaneous primary pneumothorax. J Bras Pneumol. 2009; 35:122-8.