



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN S XII

**COMPARACIÓN DEL ENTRENAMIENTO EN DOS MODELOS
INANIMADOS PARA MEJORAR LA TÉCNICA DE ACCESO RENAL
PERCUTÁNEO POR FLUOROSCOPIA EN RESIDENTES DE UROLOGÍA**

TESIS QUE PRESENTA

DR. FERNANDO GONZÁLEZ-MEZA GARCÍA

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN

UROLOGÍA

ASESOR: DR. EFRAÍN MALDONADO ALCARAZ



MÉXICO, DISTRITO FEDERAL

FEBRERO 2014



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DRA. DIANA G. MENEZ DÍAZ

JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

DR. EDUARDO ALONSO SERRANO BRAMBILA

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN UROLOGÍA
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

DR. EFRAÍN MALDONADO ALCARAZ

ASESOR DE TESIS
MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE UROLOGÍA
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Comisión de Investigación en Salud



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3601
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. HENRIQUE SEPULVEDA GUTIÉRREZ, CENTRO MÉDICO NACIONAL, SECTOR XXI,
D.F., S.S.R.

LCIA 04/08/2014

MTRO. EFRAIN MALDONADO ALCÁRAZ

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

Comparación del entrenamiento en dos modelos (animados) para mejorar la técnica de acceso renal percutáneo por fluoroscopia en residentes de Urología

que usted sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, así como la calidad metodológica y los resultados de Ética y de Investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2014-3601-27

ATENTAMENTE

DR. (A) CARLOS FREDY CUFVAS GARCÍA
Presidente de Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3601

IMSS

SECRETARÍA DE SALUD FEDERAL

AGRADECIMIENTOS

A mis padres y hermano por su apoyo incondicional.

A mi asesor, Dr. Efraín Maldonado Alcaraz por su paciencia y apoyo.

A mis maestros por darme la oportunidad de seguir en este camino, sus enseñanzas y consejos.

A mis compañeros sin quienes esto no hubiera sido posible.

A mis pacientes por depositar su confianza en mí a lo largo de este sueño.

1. Datos del alumno (Autor)

Apellido paterno: González-Meza

Apellido materno: García

Nombre: Fernando

Teléfono: 56 89 24 14

Universidad: Universidad Nacional Autónoma de México

Facultad: Facultad de Medicina

Carrera: Urología

No. de cuenta: 508220607

2. Datos del asesor

Apellido paterno: Maldonado

Apellido materno: Alcaraz

Nombre: Efraín

3. Datos de la tesis

Título: Comparación del entrenamiento en dos modelos inanimados para mejorar la técnica de acceso renal percutáneo por fluoroscopia en residentes de urología

No. de páginas: 33

Año: 2014

No. de registro: R-2014-3601-27

ÍNDICE

RESUMEN	7
ABSTRACT	8
INTRODUCCIÓN	9
MATERIAL Y MÉTODOS	13
RESULTADOS	16
DISCUSIÓN	20
CONCLUSIONES	22
BIBLIOGRAFÍA	23
ANEXOS	29

RESUMEN

Objetivo: Comparar la mejoría en el tiempo de acceso al colector posterior e inferior con la práctica en dos modelos inanimados en un grupo de médicos residentes de Urología.

Material y métodos: La comparación en la mejoría en las destrezas se realizó en dos modelos inanimados para entrenamiento en acceso renal percutáneo: iPERC sistema de emisión fluoroscópica simulada a través del video del iPhone sobre un modelo tridimensional y ManiPERC con emisión fluoroscopia real sobre un maniquí de poliestireno.

Resultados: Se analizaron los videos antes y después del entrenamiento en cada uno de los modelos para acceso renal percutáneo de los 16 residentes incluidos. Para el iPERC se observó al final del entrenamiento mejoría significativa ($p=0.006$) en el tiempo de acceso al sistema pielocalicial y disminución en el tiempo de fluoroscopia simulada (tiempo de visión) ($p=0.007$). Con el ManiPERC hubo también mejoría significativa ($p=0.007$) en el tiempo de acceso posterior al entrenamiento y en el tiempo de fluoroscopia real ($p=0.037$).

Al comparar ambos modelos entre sí, el tiempo de fluoroscopia final fue menor en el ManiPERC (0.008). La disminución relativa en el tiempo de acceso al sistema pielocalicial y la exposición a fluoroscopia (tiempo de imagen) fueron equivalentes ($p=0.089$ y $p=0.063$ respectivamente).

Conclusiones: Ambos modelos son equivalentes en la mejoría de las destrezas, sin embargo, aun cuando ninguno de ellos genera residuos biológicos, la ausencia de emisiones radiactivas hace del iPERC el modelo con mayor ventaja.

Palabras clave: riñón, nefrolitotricia percutánea, modelo inanimado, procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos.

ABSTRACT

Objectives: Compare the improvement of access time to posteroinferior collecting system after practicing in two unanimated models in a group of Urology residents.

Methods: Comparison in improvement of dexterities was assessed in two unanimated models for percutaneous renal access training: iPERC simulated fluoroscopy emission system using iPhone's video mode over a tridimensional model and ManiPERC with real fluoroscopy emission over a polystyrene mannequin.

Results: Before and after training videos were analyzed for each of the unanimated models for percutaneous renal access of the 16 residents included. For iPERC significant improvement ($p=0.006$) in access time to pyelocaliceal system and diminished simulated fluoroscopy time (vision time) ($p=0.007$) was observed after training. With ManiPERC there also was significant improvement ($p=0.007$) in access time after training and real fluoroscopy time ($p=0.037$).

When comparing between models, final fluoroscopy time was lower in ManiPERC ($p=0.008$), the relative decrease in the access time and fluoroscopy exposure (image time) were equivalent ($p=0.089$ y $p=0.063$ respectively).

Conclusions: Both models are equivalent on improving dexterities, nevertheless, even when none of them generates biological waste, the absence of radioactive emissions makes iPERC more profitable.

Key words: kidney, percutaneous nephrolithotomy, unanimated model, minimally invasive surgical procedures.

INTRODUCCIÓN:

Actualmente la probabilidad de desarrollar litiasis urinaria durante la vida ha incrementado proporcionalmente al incremento de la obesidad y la diabetes tipo 2 y esta probabilidad es de 12% para hombres y 4.8% para mujeres. Así mismo, la recurrencia de la litiasis se ha observado en un 30 a 40%, representando un gasto anual calculado en salud para litiasis en 2 billones de dólares en el año 2000 en los Estados Unidos. ⁽¹⁾

La nefrolitotricia percutánea (NLP) es la técnica de elección para la mayoría de los cálculos renales mayores a 2 cm, y en los últimos 15 años ha ido aumentando paulatinamente su realización en un 50.4% debido a que es un procedimiento de mínima invasión, desplazando a otros procedimientos invasivos como la pielolitotomía, que disminuyó un 37%. ⁽²⁾

Esta cirugía tiene una tasa de complicaciones que no es despreciable y se ha estimado que 7.8% de los pacientes presentan sangrado significativo, requiriendo en 5.7% terapia transfusional, 3.4% presentan perforación significativa de sistema pielocalicial y hasta 1.8% presentan hidrotórax; también se describen muertes asociadas al procedimiento ⁽³⁾ y perforación de vísceras abdominales como duodeno ^(4,5), vía biliar intra o extrahepática ⁽⁶⁾, bazo ⁽⁷⁻⁹⁾ y más comúnmente el colon. ⁽¹⁰⁻¹²⁾ Existen lesiones que pueden poner en riesgo la vida del paciente al dañar estructuras como son la vena cava. ⁽¹³⁾

La técnica de punción para el acceso percutáneo es lo que más se asocia a las complicaciones; y son factores determinantes el tiempo operatorio, así como el número de punciones para el acceso. ^(14, 15)

El 86.3% de los accesos renales percutáneos se realizan con control fluoroscópico a nivel mundial y en un análisis global de desenlace se asocia a menos días de estancia hospitalaria (5.3 vs 3.5) ^(16, 17). Esto es debido a que esta modalidad de acceso nos permite tener con mayor exactitud un concepto tridimensional del sistema pielocalicial y acceder de la manera más controlada posible, tratando de evitar estructuras que generen complicaciones.

Debido a la gran variabilidad y compleja anatomía en los colectores y al sistema vascular renal ⁽¹⁸⁾, lo que lo hace susceptible a daño inadvertido por imprecisiones en la punción, el acceso fluoroscópico al colector inferior exige una adecuada concepción de la orientación tridimensional del área a puncionar ⁽¹⁹⁾.

En la mayoría de las veces, el riñón, tiene una rotación externa en el plano coronal de 15 grados en el polo inferior, una rotación posterior en el plano transversal de 25-30 grados y una rotación anterior de 25-30 grados en el plano coronal y los colectores anteriores tienen una angulación aproximadamente de 90 grados con respecto a los colectores posteriores; además existe una gran variabilidad en la distancia de la piel al cáliz de acceso ⁽²⁰⁾, como consecuencia del contenido de grasa perirrenal y grasa de la pared abdominal que no permiten todos ellos tener una alineación invariable para acceder al riñón durante un tracto percutáneo. ⁽²¹⁾

El polo inferior del riñón tiene en 56.8% de los casos una doble fila de colectores inferiores y en 43.2% uno solo, y en 74% de las veces el ángulo del colector inferior con respecto a la pelvis es mayor a 90 grados. ⁽²²⁾

En promedio por procedimiento in vivo, un médico se radía 0.28 mSv (6.04 min) y para el profesor la dosis sería aún mayor si estuviera presente en todos los entrenamientos. ⁽²³⁾

Las dosis pueden llegar a ser para el médico en entrenamiento hasta de 5.2 mSv a las manos, 7.5 mSv a los dedos y 1.6 mSv a los ojos en hasta 21.9 min por evento. ⁽²⁴⁾ De acuerdo con la International Commission on Radiological Protection, la dosis máxima recomendada de exposición ocupacional es de 20 mSv al año ⁽²⁵⁾, por lo que los modelos en los que se use fluoroscopia para hacer secuencias de repeticiones de manera indefinida no son factibles.

El tiempo para acceder al sistema pielocalicial durante una nefrolitotricia guiada por fluoroscopia es directamente proporcional al tiempo de exposición a radiación y se ha estimado que una de cada 1000 personas expuestas a por lo menos 10 mSv a lo largo de su vida desarrollará cáncer. ⁽²⁶⁾

La literatura reporta que se requieren desde 36 hasta 60 casos en la curva de aprendizaje para la realización de una cirugía renal percutánea. ⁽²⁷⁾ Dicha curva se lleva a cabo directamente en pacientes al carecer de un modelo adecuado para la práctica ex vivo. ⁽²⁸⁻³⁰⁾

Un médico en entrenamiento se siente cómodo para realizar nefrolitotricia percutánea posterior a 21 procedimientos en promedio. ⁽³¹⁾

Cuando se realiza un entrenamiento formal en accesos percutáneos es más probable que después del entrenamiento, el médico proponga la nefrolitotricia percutánea como una opción a sus pacientes (27 vs 11%) y quienes no la proponen argumentan que es un procedimiento que requiere mucha destreza en el acceso. ⁽³¹⁾

Existen pocos modelos para acceso renal percutáneo guiado y generalmente son biológicos, requieren entrenamiento mediante repeticiones en riñones de cerdo ^(27, 32, 33) y exposición durante estas repeticiones a una dosis acumulada importante de radiación.

Por sus características los modelos biológicos requieren además instalaciones apropiadas para procedimientos quirúrgicos en animales y un manejo adecuado de los residuos biológicos que se generan, así como de consideraciones éticas importantes. ⁽³⁴⁾

Los modelos de entrenamiento deberían mejorar los puntos clave en el acceso renal percutáneo guiado por fluoroscopia, que son: El tiempo total de acceso y el tiempo de imagen ^(35, 36), este último relacionado directamente con la radiación acumulada del paciente y equipo quirúrgico, pero el número de reposicionamientos del arco en C, el número de ajustes de la aguja con el arco en C a 0 grados y a 30 grados pueden relacionarse con el trauma renal.

En nuestro medio no existe ningún modelo que reúna las características ideales para el entrenamiento en acceso renal percutáneo, los modelos exponen al usuario a riesgos por el manejo de materiales biológicos y uso de radiación, y los que son libres de exposiciones son de alto costo debido al software y hardware que requieren.

La utilización de un modelo inanimado que simule el escenario clínico, permita la adecuada orientación espacial de los sitios de acceso y evite el uso de materiales biológicos y de exposición a radiación al alumno y al profesor sería ideal.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio cuasi experimental en el Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social durante el período de Septiembre de 2013 a Marzo de 2014, con 16 residentes, los cuales practicaron en alguno de dos modelos inanimados para el entrenamiento en acceso renal percutáneo guiado por fluoroscopia.

Se incluyeron residentes cursando total o parcialmente su especialidad de Urología en el Instituto Mexicano del Seguro Social, sin práctica previa en cirugía renal percutánea. Se tomaron como criterios de exclusión la experiencia en NLP como cirujano con más de 5 casos y la ingesta de fármacos con efecto en el sistema nervioso central.

Los residentes realizaron 20 prácticas en alguno de los dos modelos inanimados para entrenamiento en acceso renal percutáneo guiado por fluoroscopia con técnica de triangulación, el primero denominado iPERC (patente en trámite) el cual permite la simulación de emisión fluoroscópica al emitir luz por una lámpara fría de 15 watts (Corriente directa) al activar un interruptor y contiene un brazo rotativo en posición neutra (0 grados) y giro a 30 grados, con una plataforma superior para colocar un teléfono móvil (con cámara y función de grabación de video) utilizando la cámara de video del mismo para visualización de las maniobras a través de la pantalla en tiempo real y usa un sistema pielocalicial de resina radiopaco conectado a un circuito eléctrico que se cierra y activa una luz indicadora al llegar al objetivo a puncionar, contenido dentro de un cubo de acrílico opaco con una superficie para puncionar de polietileno. El segundo modelo se denominó ManiPERC, el cual es un modelo tridimensional de entrenamiento con un maniquí de poliestireno, que permite la colocación del

mismo circuito y sistema pielocalicial de resina usados en el iPERC con las características de ángulos del sistema pielocalicial en humanos, dentro de un cubo radiolúcido de espuma de poliuretano dentro del maniquí, usando las imágenes fluoroscópicas a 0 y 30 grados obtenidas con el arco en C de la mesa de litotricia extracorpórea modelo Vision Edaptechnomed del servicio de Urología del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI, documentando con una videocámara las imágenes fluoroscópicas y los ajustes del arco y la aguja de punción en tiempo real.

Las punciones se realizaron posterior a la explicación de las bases teóricas del procedimiento, los residentes realizaron los accesos percutáneos trabajando en parejas en ambos modelos inanimados. El alumno uno realiza la punción y el alumno dos contribuye con el movimiento del arco en C y la emisión de “fluoroscopia” al tiempo que lo solicite el alumno que punciona, iniciando con el marcaje en la superficie de punción el punto de acceso al colector inferior con un ángulo de visión a 0 ° y luego marcando el punto de acceso con un ángulo de visión a 30° con técnica de triangulación. Posteriormente se dirige la aguja ajustando el trayecto con cambios de ángulo de visión del brazo de fluoroscopia hasta acceder al colector inferior y posterior del sistema pielocalicial, llevando el control visual en la pantalla de fluoroscopia para el ManiPERC, y en la pantalla de su teléfono móvil para el iPERC. La activación para obtener imágenes en iPERC se realiza con un botón y en el maniPERC con un pedal.

Se obtuvieron grabaciones de la práctica inicial y final posterior a las repeticiones y se analizaron las destrezas de tiempo de acceso, tiempo de visión (fluoroscopia), movimientos del arco en C, ajustes de la aguja a 0 y 30 grados. Para el modelo ManiPERC se realizó una

encuesta de validación subjetiva al médico en entrenamiento clasificando el modelo por su uso en desfavorable, favorable, bueno y excelente. **ANEXO 1.**

Todos los sujetos que practicaron en el modelo inanimado ManiPERC fueron provistos de chalecos y cuelleras de protección contra la radiación, así mismo se les solicitó el consentimiento informado para su participación en el estudio. **ANEXO 2.**

Las prácticas en ambos modelos se muestran en el **ANEXO 3.**

Análisis estadístico

Se realizó prueba de normalidad de Shapiro a las variables numéricas. Las diferencias estadísticas intergrupales se identificaron con t de Student para muestras independientes y dentro del mismo grupo con t de Student para muestras dependientes cuando tenían distribución normal y para las variables de libre distribución U de Man Whitney y Wilcoxon respectivamente. El resto de variables nominales se describen con porcentajes. El análisis de datos se realizó con el programa estadístico SPSS ver. 21, Chicago.

RESULTADOS

Participaron 16 residentes. Asignados por simple disponibilidad 8 realizaron prácticas en el modelo iPERC y 8 en el ManiPERC. Las edades de los sujetos de investigación fueron comparables 29.50 (29-31.5) años para el modelo iPERC y de 29.00 (29.00-30.00) para ManiPERC ($p=0.574$). Las características demográficas de cada grupo se describen en la **Figura 1**.

Para el modelo iPERC se observó una mejoría ($p=0.006$) para el tiempo de acceso posterior al entrenamiento, 133.88 (± 41.40) segundos vs. 76 (± 12.62) segundos. En cuanto al tiempo de fluoroscopia (tiempo de visión) existió una disminución ($p=0.007$), 78.71 (± 37.25) vs 39.88 (± 11.34) segundos. En cuanto a los movimientos del arco en C, se observó una disminución ($p=0.027$) de los movimientos posterior al entrenamiento de 8.5 (RIQ 3.00-10.50) a 4.0 (RIQ 3.00-5.00) movimientos y para los ajustes de la aguja a 0 grados la mejoría fue de 8.5 (RIQ 1.00-4.00) a 1.0 (RIQ 0.00-2.00) ($p=0.031$), no siendo significativa la mejoría posterior a la práctica para los ajustes de la aguja a 30 grados ($p=0.344$).

Para el modelo ManiPERC también hubo mejoría ($p=0.007$) en el tiempo de acceso posterior al entrenamiento de 176.5 (± 85.81) vs. 68.75 (± 18.40) segundos. Para el tiempo de fluoroscopia la disminución del tiempo también fue significativa ($p=0.037$), de 65.63 (± 59.50) segundos inicial vs. 21.75 (± 11.87) segundos posterior a las prácticas. En cuanto los ajustes del arco en C y de la aguja a 0 y 30 grados se observaron mejorías posterior a la práctica en el modelo ($p=0.021$, $p=0.012$ y $p=0.27$ respectivamente). Los resultados para las destrezas evaluadas en cada modelo se describen en la **Tabla 1**.

En el análisis comparativo entre modelos se observó que no existe una diferencia significativa entre el tiempo de acceso inicial y final de cada modelo ($p=0.214$ y $p=0.374$ respectivamente), así mismo no se observó diferencia significativa para el tiempo de fluoroscopia inicial entre ambos modelos ($p=0.605$). Para el tiempo de fluoroscopia final se observa una disminución mayor ($p=0.008$) en el modelo ManiPERC $21.75 (\pm 11.87)$ vs. $39.88 (\pm 11.34)$ del modelo iPERC. Ambos modelos demostraron ser equivalentes en el porcentaje de mejoría para el tiempo de acceso ($p=0.089$), de $38.09 (\pm 20.40) \%$ para el modelo iPERC vs $55.77 (\pm 18.17) \%$ para el modelo ManiPERC. De igual forma la mejoría en el tiempo de fluoroscopia fue equivalente ($p=0.063$), se observó un porcentaje de $43.91 (\pm 16.90) \%$ para el modelo iPERC vs. $59.73 (\pm 14.29) \%$ para el modelo ManiPERC. Los resultados comparativos entre modelos se resumen en la **Figura 2**.

En cuanto a la validación subjetiva por el sujeto en estudio para el modelo ManiPERC el 50% ($n=4$) consideró el desempeño del modelo como bueno y el 50% ($n=4$) como excelente, opinando en su totalidad (100%) que la mayor desventaja del modelo es la exposición a la radiación y el movimiento de la superficie de punción. Para el modelo iPERC se la desventaja más observada fue la falta de similitud con la fluoroscopia real y la falta de interface entre la superficie de punción y el sitio de interés, lo que lo aleja del escenario clínico real.

Figura 1. Distribución demográfica por modelo

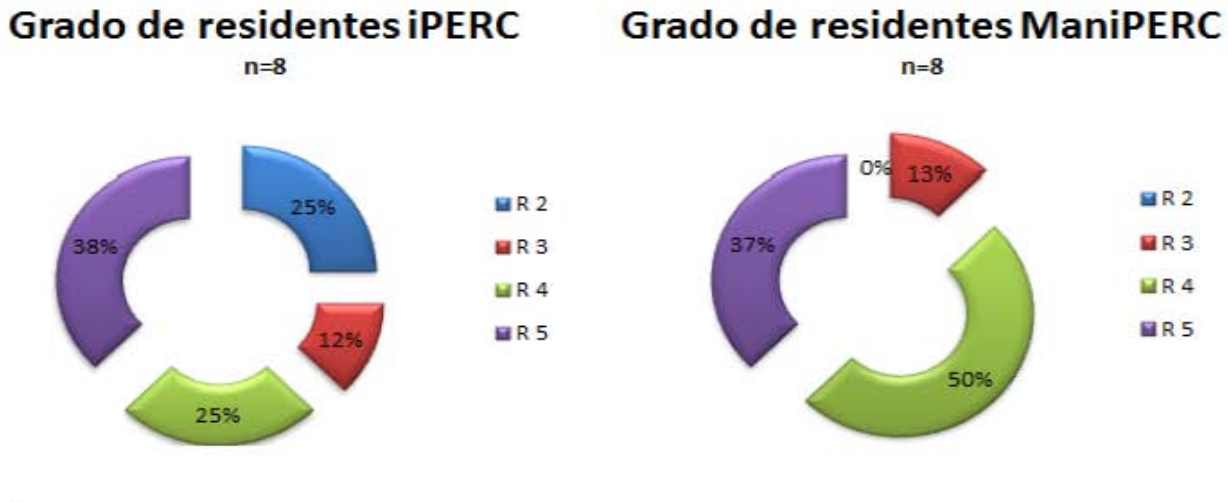
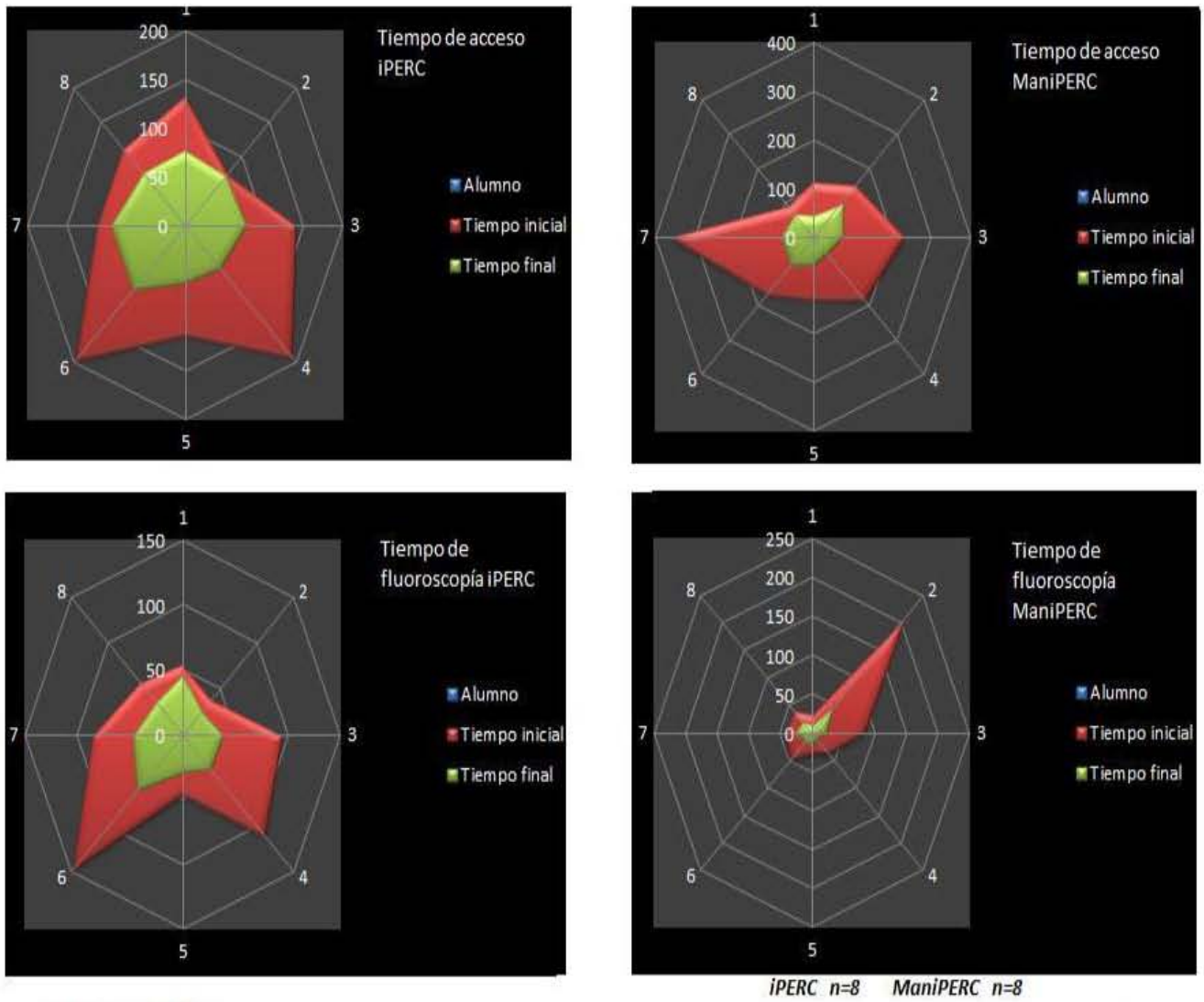


Tabla 1. Comparativo de las destrezas evaluadas para cada modelo antes y después de la práctica*

DESTREZA EVALUADA	iPERC n=8			ManiPERC n=8		
	Inicial	Final	p	Inicial	Final	p
Tiempo de Acceso en seg, Media(DE)	132.88(41.40)	76.00 (12.62)	0.006	175.75 (35.81)	68.75(18.40)	0.007
Tiempo de Fluoroscopia (Imagen) en seg, Media(DE)	78.75(37.25)	39.88 (11.34)	0.007	65.63 (59.50)	21.75(11.67)	0.037
Número de Ajustes del Arco en C, Mediana (RIQ)	3.5(3.00-10.50)	4.0(3.00-5.00)	0.027	7.0(4.00-12.75)	4.0(1.00-5.00)	0.021
Número de Ajustes de Aguja 0 grados, Mediana (RIQ)	3.5(1.00-4.00)	1.0(0.00-2.00)	0.031	6.5(2.00-11.00)	1.0(1.00-2.00)	0.012
Número de Ajustes de aguja 30 grados, Mediana (RIQ)	4.5(2.00-7.00)	3.5(2.00-4.75)	0.344	12(3.00-16.00)	4.0(2.00-6.50)	0.027

*Para tiempo de acceso y de fluoroscopia se usó la prueba *t* de Student y para el resto Wilcoxon

Figura 2 . Comparación de ambos modelos en la mejoría relativa de las destrezas finales*



DESTREZA EVALUADA			p
Porcentaje de mejoría final del tiempo de acceso, Media (DE)	38.09(20.40)	55.77(18.17)	0.089
Porcentaje de Mejoría final del tiempo de Fluoroscopia (Imagen), Media (DE)	43.91(16.90)	59.73(14.29)	0.063

*t de Student para ambas pruebas

DISCUSIÓN

La cirugía renal percutánea es una opción terapéutica de mínima invasión para el tratamiento de la mayoría de los cálculos renales ⁽²⁾. Este tipo de cirugía tiene riesgos graves para el paciente hasta que se completa la curva de aprendizaje en este procedimiento. El tener que completar la curva sobre la marcha directamente en cirugías con pacientes, ha hecho que en México no sea de uso general para el urólogo, y por lo tanto no la proponga a su paciente a pesar de ser el estándar de oro. ⁽²⁷⁾.

Nuestros modelos ofrecen una mejoría significativa en las destrezas de tiempo de acceso y de tiempo de fluoroscopia para cada uno, y al compararlos entre ellos, se puede observar que ambos modelos son equivalentes, a pesar de que el ManiPERC se encuentra más apegado a la realidad de acuerdo a la evaluación subjetiva de los sujetos de estudio, el modelo iPERC tiene la ventaja de no exposición a la radiación. Aunque el tiempo de exposición fluoroscópica (de imagen) fue menor para el modelo ManiPERC por 18 segundos, el porcentaje de mejoría respecto a su tiempo inicial es equivalente en ambos modelos, esto puede estar en relación a la toma progresiva de consciencia con respecto a la dosis acumulada de radiación en el grupo del modelo ManiPERC (radiación real).

Para los desenlaces secundarios del estudio que fueron la comparación de movimientos del arco en C y ajustes necesarios de la aguja a 0 y 30 grados tanto iniciales como finales, no hubo diferencia significativa entre ambos modelos a excepción del número de ajustes de la aguja a 30 grados al inicio, que fueron mayores en el modelo ManiPERC, lo cual puede estar relacionado con la facilidad para la orientación de la aguja en el modelo iPERC ya que este permite la visualización directa y ajuste de la aguja en todo momento

contrario a lo que ocurre en el ManiPERC que únicamente puede visualizarse mediante fluoroscopia. No obstante esto pudiera ser una ventaja en el urólogo que se inicia en esta cirugía.

Al realizarse las tutorías en cirugía renal percutánea casi siempre sobre la marcha en pacientes, se expone al médico a riesgos legales, al paciente a riesgos quirúrgicos y al equipo quirúrgico a mayor tiempo de radiación por cirugía mientras se está en entrenamiento ⁽²⁸⁻³⁰⁾.

La dosis acumulada de radiación para el cirujano es de 0.28 mSv en aproximadamente 6.04 minutos en promedio por procedimiento *in vivo*. ⁽²³⁾ Las dosis pueden llegar a ser para el médico en entrenamiento de hasta 7.5 mSv en hasta 21.9 min por evento ⁽²⁴⁾ lo que significa un riesgo importante para la salud al practicar con modelos que utilizan fluoroscopia real.

Los avances experimentados en el último siglo han determinado que el concepto “animal de experimentación” deba sustituirse por un concepto mucho más amplio, el de “modelo experimental”. Como es lógico, la calidad de la información que se puede obtener de un modelo estará en relación directa con su complejidad. Cuando el modelo es más apegado a la realidad y por lo tanto es más complejo, ofrece al investigador menos grados de libertad al fijar los factores que pretende estudiar. De esta forma, al enfrentarnos con el estudio de un problema concreto, en este caso el acceso renal percutáneo guiado por fluoroscopia, probablemente habrá que plantear diferentes modelos experimentales que nos vayan acercando a la solución final global, considerando las limitantes de cada uno, para finalmente terminar confirmándolo en el ser humano. ^(39,40)

Existen numerosos modelos como los publicados por Pedro P. De Sá Earp y Florian Imkamp, entre otros, que ofrecen una simulación en riñones de cerdo con buenos resultados en la mejoría de sus destrezas hasta en el 83 % de sus casos, sin embargo ambos representan un riesgo por la exposición a materiales biológicos y en el caso del modelo por Pedro P. Sá Earp la exposición a la radiación. ^(27, 32, 33)

Ambos modelos ofrecen la posibilidad de realizar entrenamientos para acceso renal percutáneo guiado por fluoroscopia con la ventaja de no exponer a los sujetos de estudio a materiales biológicos, además ambos modelos son fácilmente reproducibles y de bajo costo, así como de fácil accesibilidad lo que representa una ventaja para la docencia. El modelo ManiPERC se asemeja a la realidad sin embargo presenta el inconveniente de exposición a la radiación, lo que limita su uso continuo, para el modelo iPERC esta desventaja no esta presente sin embargo sacrifica su similitud con el escenario clínico real. Habrá que validar la adquisición de habilidades posterior al entrenamiento en cada modelo en la cirugía *in vivo*.

CONCLUSIONES

Ambos modelos confieren una mejoría significativa para las destrezas estudiadas de manera equivalente, con las ventajas de la no exposición a materiales biológicos, a pesar que el modelo ManiPERC asemeja con mayor exactitud las maniobras fluoroscópicas y por lo tanto se apega más a la realidad, tiene la gran desventaja de la exposición a radiación real lo cual es una ventaja en el modelo iPERC.

Se requiere de validar ambos modelos y sus resultados con la práctica en vivo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Akoudad S, Szklo M, McAdams MA, et al. Correlates of kidney stone disease differ by race in a multi-ethnic middle-aged population: the ARIC study. *Preventive medicine*. Nov 2010;51(5):416-420.
2. Ghani KR, Sammon JD, Karakiewicz PI, et al. Trends in surgery for upper urinary tract calculi in the USA using the Nationwide Inpatient Sample: 1999-2009. *BJU international*. Jul 2013;112(2):224-230.
3. de la Rosette J, Assimos D, Desai M, et al. The Clinical Research Office of the Endourological Society Percutaneous Nephrolithotomy Global Study: indications, complications, and outcomes in 5803 patients. *Journal of endourology / Endourological Society*. Jan 2011;25(1):11-17.
4. Lopes Neto AC, Tobias-Machado M, Juliano RV, Lipay MA, Borrelli M, Wroclawski ER. Duodenal damage complicating percutaneous access to kidney. *Sao Paulo medical journal = Revista paulista de medicina*. Jul 6 2000;118(4):116-117.
5. Kumar A, Banerjee GK, Tewari A, Srivastava A. Isolated duodenal injury during relook percutaneous nephrolithotomy. *British journal of urology*. Sep 1994;74(3):382-383.
6. Ricciardi S, Sallustio P, Troisi R. Life-threatening biliary complications after percutaneous nephro-lithotomy: a case report. *Acta chirurgica Belgica*. Jun 2007;107(3):336-337.

7. Desai AC, Jain S, Benway BM, Grubb RL, 3rd, Picus D, Figenshau RS. Splenic injury during percutaneous nephrolithotomy: a case report with novel management technique. *Journal of endourology / Endourological Society*. Apr 2010;24(4):541-545.
8. Thomas AA, Pierce G, Walsh RM, Sands M, Noble M. Splenic injury during percutaneous nephrolithotomy. *JSLs : Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons / Society of Laparoendoscopic Surgeons*. Apr-Jun 2009;13(2):233-236.
9. Shah HN, Hegde SS, Mahajan AP, Sodha H, Shah R, Bansal M. Splenic injury: rare complication of percutaneous nephrolithotomy: report of two cases with review of literature. *Journal of endourology / Endourological Society*. Aug 2007;21(8):919-922.
10. Atar M, Hatipoglu NK, Soylemez H, et al. Relationship between colon and kidney: a critical point for percutaneous procedures. *Scandinavian journal of urology*. Apr 2013;47(2):122-125.
11. Goger E, Guven S, Gurbuz R, Yilmaz K, Kilinc M, Ozturk A. Management of a colon perforation during pediatric percutaneous nephrolithotomy. *Journal of endourology / Endourological Society*. Sep 2012;26(9):1118-1120.
12. Kachrilas S, Papatsoris A, Bach C, et al. Colon perforation during percutaneous renal surgery: a 10-year experience in a single endourology centre. *Urological research*. Jun 2012;40(3):263-268.
13. Kotb AF, Elabbady A, Mohamed KR, Atta MA. Percutaneous silicon catheter insertion into the inferior vena cava, following percutaneous nephrostomy exchange.

Canadian Urological Association journal = Journal de l'Association des urologues du Canada. Jul-Aug 2013;7(7-8):E505-507.

14. Akman T, Binbay M, Sari E, et al. Factors affecting bleeding during percutaneous nephrolithotomy: single surgeon experience. *Journal of endourology / Endourological Society.* Feb 2011;25(2):327-333.

15. Tomaszewski JJ, Smaldone MC, Schuster T, Jackman SV, Averch TD. Factors affecting blood loss during percutaneous nephrolithotomy using balloon dilation in a large contemporary series. *Journal of endourology / Endourological Society.* Feb 2010;24(2):207-211.

16. Andonian S, Scoffone CM, Louie MK, et al. Does imaging modality used for percutaneous renal access make a difference? A matched case analysis. *Journal of endourology / Endourological Society.* Jan 2013;27(1):24-28.

17. Lopes T, Sangam K, Alken P, et al. The Clinical Research Office of the Endourological Society Percutaneous Nephrolithotomy Global Study: tract dilation comparisons in 5537 patients. *Journal of endourology / Endourological Society.* May 2011;25(5):755-762.

18. Sampaio F, Mandarim-de-la-Cerda C. Anatomic classification of the kidney collecting system for endourologic procedures. *Journal of endourology / Endourological Society.* 1988;2(3):247-251.

19. Aristotle S, Sundarapandian, Felicia C. Anatomical study of variations in the blood supply of kidneys. *Journal of clinical and diagnostic research : JCDR*. Aug 2013;7(8):1555-1557.
20. Wiesenthal JD, Ghiculete D, RJ DAH, Pace KT. Evaluating the importance of mean stone density and skin-to-stone distance in predicting successful shock wave lithotripsy of renal and ureteric calculi. *Urological research*. Aug 2010;38(4):307-313.
21. Trivedi S, Athavale S, Kotgiriwar S. Normal and Variant Anatomy of Renal Hilar Structures and its Clinical Significance. *International Journal of Morphology*. 2011 29(4):1379.1383.
22. Sampaio FJ, Aragao AH. Inferior pole collecting system anatomy: its probable role in extracorporeal shock wave lithotripsy. *The Journal of urology*. Feb 1992;147(2):322-324.
23. Kumari G, Kumar P, Wadhwa P, Aron M, Gupta NP, Dogra PN. Radiation exposure to the patient and operating room personnel during percutaneous nephrolithotomy. *International urology and nephrology*. 2006;38(2):207-210.
24. Rao PN, Faulkner K, Sweeney JK, Asbury DL, Sambrook P, Blacklock NJ. Radiation dose to patient and staff during percutaneous nephrostolithotomy. *British journal of urology*. Jun 1987;59(6):508-512.
25. Bartal G, Vano E, Paulo G, Miller DL. Management of Patient and Staff Radiation Dose in Interventional Radiology: Current Concepts. *Cardiovascular and interventional radiology*. Jul 16 2013.

26. Blair B, Huang G, Arnold D, et al. Reduced Fluoroscopy Protocol for Percutaneous Nephrostolithotomy: Feasibility, Outcomes and Effects on Fluoroscopy Time. *The Journal of urology*. Jun 11 2013.
27. Zhang Y, Ou TW, Jia JG, et al. Novel biologic model for percutaneous renal surgery learning and training in the laboratory. *Urology*. Sep 2008;72(3):513-516.
28. Ziaee SA, Sichani MM, Kashi AH, Samzadeh M. Evaluation of the learning curve for percutaneous nephrolithotomy. *Urology journal*. Fall 2010;7(4):226-231.
29. de la Rosette JJ, Laguna MP, Rassweiler JJ, Conort P. Training in percutaneous nephrolithotomy--a critical review. *European urology*. Nov 2008;54(5):994-1001.
30. Tanriverdi O, Boylu U, Kendirci M, Kadihasanoglu M, Horasanli K, Miroglu C. The learning curve in the training of percutaneous nephrolithotomy. *European urology*. Jul 2007;52(1):206-211.
31. Lee CL, Anderson JK, Monga M. Residency training in percutaneous renal access: does it affect urological practice? *The Journal of urology*. Feb 2004;171(2 Pt 1):592-595.
32. Jutzi S, Imkamp F, Kuczyk MA, Walcher U, Nagele U, Herrmann TR. New ex vivo organ model for percutaneous renal surgery using a laparoendoscopic training box: the sandwich model. *World journal of urology*. Aug 24 2013.
33. Earp PP. Percutaneous renal surgery--new model for learning and training. *International braz j urol : official journal of the Brazilian Society of Urology*. Mar-Apr 2003;29(2):151-154.

34. Qiu Z, Yang Y, Zhang Y, Sun YC. Modified biological training model for percutaneous renal surgery with ultrasound and fluroscopy guidance. *Chinese medical journal*. May 2011;124(9):1286-1289.
35. Knudsen BE, Matsumoto ED, Chew BH, et al. A randomized, controlled, prospective study validating the acquisition of percutaneous renal collecting system access skills using a computer based hybrid virtual reality surgical simulator: phase I. *The Journal of urology*. Nov 2006;176(5):2173-2178.
36. Mishra S, Kurien A, Patel R, et al. Validation of virtual reality simulation for percutaneous renal access training. *Journal of endourology / Endourological Society*. Apr 2010;24(4):635-640.
37. Abdallah MM, Salem SM, Badreldin MR, AA. G. The use of a biological model for comparing two techniques of fluoroscopy-guided percutaneous puncture: A randomised cross-over study. *Arab Journal of Urology* 2013;11:79-84.
38. Zhang Y, Yu CF, Liu JS, Wang G, Zhu H, Na YQ. Training for percutaneous renal access on a virtual reality simulator. *Chinese medical journal*. Apr 2013;126(8):1528-1531.
39. Del Cañizo López JF, López Martín D, Lledó García E, García Barreno P. Diseño de modelos experimentales en investigación quirúrgica. *Actas urológicas españolas*. Enero 2008; 32(1):27-40.
40. B. M. A. Schout, A. J. M. Hendriks, F. Scheele, B. L. H. Bemelmans, A. J. J. A. Scherpbier. Validation and implementation of surgical simulators: a critical review of present, past, and future. *Surg Endosc* (2010) 24:536–546.

ANEXOS

ANEXO 1.



SCORE GLOBAL DE DESEMPEÑO PARA VALIDACION

Sujeto de estudio No. _____.

MANIOBRA	1	3	5
IDENTIFICACION DE LA ANATOMIA	POCO REALISTA	REALISMO MODERADO	100 % REALISTA
MANIOBRAS FLUOROSCOPICAS	POCO REALISTA	REALISMO MODERADO	100 % REALISTA
UTILIDAD	POCO UTIL	PROMEDIO	MUY UTIL
DESEMPEÑO GENERAL	POBRE	PROMEDIO	EXCELENTE

< 3.5 Desfavorable

TOTAL: _____.

> 3.5 Favorable

> 4 Bueno

5 Excelente



CON SENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA

Título del protocolo: Comparación del entrenamiento en dos modelos inanimados para mejorar la técnica de acceso renal percutáneo por fluoroscopia en residentes de Urología.

Investigador principal: Dr. Fernando González-Meza G.

Sede donde se realizará el estudio: HE CMN SXXI UROLOGIA

Nombre del participante: _____

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

En nuestro medio existen pocos modelos para el entrenamiento de cirugía percutánea renal. La utilización de un modelo inanimado que simule el escenario clínico, permita la adecuada orientación espacial de los sitios de acceso y evite el uso de materiales biológicos y de exposición a radiación al alumno y al profesor sería ideal.

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos comparar la mejora de las destrezas adquiridas posterior a entrenamiento en un modelo inanimado para acceso renal percutáneo por fluoroscopia.

3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que las mejoras de las destrezas para acceso renal percutáneo pueden lograrse mediante modelos experimentales.

Con este estudio conocerá de manera clara la técnica de acceso renal percutáneo por triangulación guiada por fluoroscopia.

Este estudio permitirá que en un futuro otros médicos en entrenamiento puedan beneficiarse del conocimiento obtenido y permitir un nuevo modelo de entrenamiento libre de exposición a materiales biológicos. Así mismo permitirá la validación subjetiva de nuestro modelo según su utilidad.

4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio se realizarán prácticas en el modelo inanimado ManiPERC.

5. RIESGOS A SOCIADOS CON EL ESTUDIO

Este estudio consta de las siguientes fases:

La primera implica el entrenamiento en el modelo inanimado con uso de fluoroscopia (exposición a radiación) lo que implica un riesgo relativo, se ha estimado que una de cada 1000 personas expuestas a por lo menos 10 (mSv) a lo largo de su vida desarrollará cáncer. De acuerdo con la International



Comisión en Radiológica (Protección), la dosis máxima recomendada de exposición ocupacional es de 20 mSv al año.

La segunda parte del estudio se le aplicará una encuesta en relación a la práctica realizada.

6. ACLARACIONES

Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.

Durante el estudio usted será provisto de todo el material y la protección necesaria (uso de chalecos y guantes de plomo).

No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.

El estudio se llevará a cabo fuera de horario laboral y de manera voluntaria, no tendrá ninguna repercusión académica para los sujetos en estudio.

Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, (aun cuando el investigador responsable no se lo solicite), pudiendo informarlo no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.

No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.

No recibirá pago por su participación.

En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.

La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada sujeto de estudio, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

7. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación.

Firma del participante o del padre o tutor Fecha

Testigo Fecha



Esta parte debe ser completada por el investigador (o su representante):

He explicado al Sr(a) _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del Investigador Fecha

8. CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Investigador principal: Dr. Fernando González-Meza G.

Sede donde se realizará el estudio: HEICMM SXXI URTOLOGIA

Nombre del participante: _____

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones: (Este apartado es opcional y puede dejarse en blanco si así lo desea el sujeto de estudio)

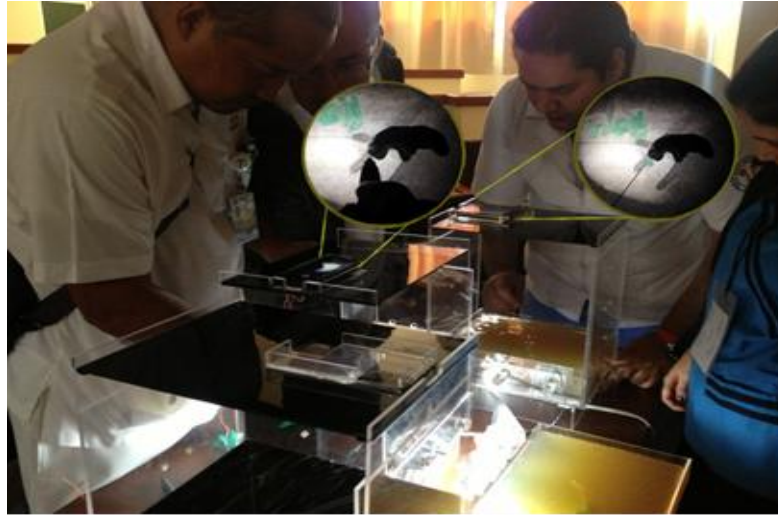
Si el sujeto así lo desea, podrá solicitar que le sea entregada toda la información que se haya recabado sobre él, con motivo de su participación en el presente estudio.

Firma del participante o del padre o tutor Fecha

Testigo Fecha

ANEXO 3.

Entrenamiento en el modelo iPERC



Entrenamiento en el modelo ManiPERC

