



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD
PETROLEOS MEXICANOS
DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA A INVESTIGACIÓN**

**EVALUACIÓN DE LAS HABILIDADES QUIRÚRGICAS PARA LA MEJORA DE LA
CURVA DE APRENDIZAJE EN UN MODELO DE SIMULACIÓN DE PLASTIA
INGUINAL LAPAROSCOPICA**

TESIS

**QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN CIRUGIA GENERAL**

**PRESENTA:
DRA. ANA PAULA RUIZ FUNES MOLINA**

**TUTOR:
ALEJANDRO CRUZ ZÁRATE**

**ASESORES:
VICTOR JOSÉ CUEVAS OSORIO
ANDRÉS DE JESÚS SOSA LÓPEZ
JORGE FARELL RIVAS**

CIUDAD DE MÉXICO, JULIO 2019



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central

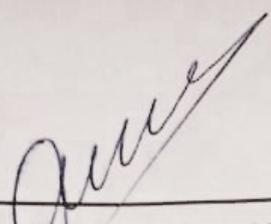


UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

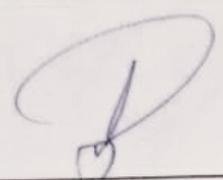
DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

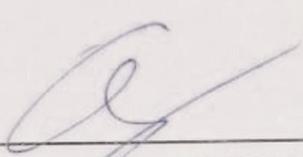
El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición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



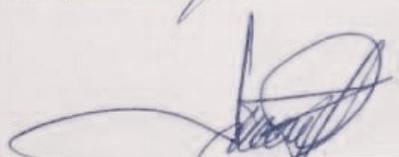
DR. CÉSAR ALEJANDRO ARCE SALINAS
DIRECTOR
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD, PETRÓLEOS MEXICANOS



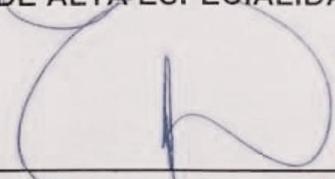
DR. JESÚS REYNA FIGUEROA
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD, PETRÓLEOS MEXICANOS



DR. VÍCTOR JOSÉ CUEVAS OSORIO
JEFE DE SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL Y ASESOR DE TESIS
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD, PETRÓLEOS MEXICANOS



DR. JORGE FARELL RIVAS
PROFESOR TITULAR DE POSGRADO Y ASESOR DE TESIS
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD, PETRÓLEOS MEXICANOS



DR. ALEJANDRO CRUZ ZÁRATE
TUTOR DE TESIS
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD, PETRÓLEOS MEXICANOS



DR. ANDRÉS DE JESÚS SOSA LÓPEZ
PROFESOR ADJUNTO DE POSGRADO Y ASESOR DE TESIS
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD, PETRÓLEOS MEXICANOS

ÍNDICE

I.	ANTECEDENTES.....	5
II.	MARCO DE REFERENCIA.....	9
III.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	11
IV.	JUSTIFICACIÓN.....	12
V.	OBJETIVOS.....	14
	i. Objetivos principales.....	14
	ii. Objetivos secundarios.....	14
VI.	HIPÓTESIS.....	15
VII.	DISEÑO.....	16
VIII.	MATERIALES Y MÉTODO.....	17
	i. Universo de estudio.....	17
	ii. Población de estudio.....	18
	iii. Tamaño de la muestra	18
	iv. Forma de asignación de los casos.....	18
	v. Criterios de selección.....	18
	vi. Definición operativa de variables.....	18
	vii. Descripción de procedimientos.....	23
	viii. Hoja de captura de datos.....	24
IX.	RECURSOS.....	25
	i. Recursos humanos	25
	ii. Recursos materiales.....	25
X.	RESULTADOS.....	26
XI.	DISCUSION.....	31
XII.	CONCLUSION.....	34

XIII. CONSIDERACIONES ÉTICAS.....36

- i. Consentimiento informado.....36**
- ii. Confidencialidad y protección de datos.....36**

XIV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....37

XV. ANEXOS.....41

I. ANTECEDENTES

A nivel mundial se realizan más de 20 millones de plastías inguinales por año. La primera descripción de una plastía laparoscópica fue hecha en 1982, por el británico Ralph Ger, sin embargo no se popularizó hasta después de 1990, cuando se introdujo la colecistectomía laparoscópica.¹⁻² Desde entonces se han incrementado las cirugías de hernia realizadas por medio de mínima invasión¹. Actualmente se realizan por laparoscopia del 15 al 20% del total de plastías inguinales; ha aumentado la popularidad porque ofrecen un menor dolor postoperatorio y menos tiempo de recuperación.³⁻⁴

Cuando se realiza una plastia laparoscópica (inguinal o femoral), se realiza un abordaje posterior del defecto y la reparación se realiza colocando la malla en el espacio preperitoneal. El abordaje anatómico del espacio preperitoneal depende de la técnica utilizada. Las dos técnicas descritas para realización de una plastia inguinal por medio de laparoscopia son la plastia transabdominal preperitoneal (TAPP) y la plastia totalmente extraperitoneal (TEP).

Los criterios que se utilizan para elegir la técnica dependen del tipo de hernia, la preferencia del paciente y la habilidad del cirujano. Hay estudios que demuestran que la recurrencia disminuye de forma significativa conforme el cirujano gana experiencia. Las técnicas laparoscópicas requieren de una curva de aprendizaje mayor que las plastías abiertas.

La plastía tipo TAPP se considera más fácil de enseñar y aprender que la TEP, sin embargo, no hay evidencia real en la literatura.⁴ En términos generales, con ambas técnicas existe poca diferencia en términos de resultados a corto y largo plazo.²

Técnica quirúrgica

1. Identificación de estructuras (laparoscopia inicial/primer parte)→ vasos epigástricos inferiores, anillo inguinal interno con vasos espermáticos, conducto deferente. Estas

- tres estructuras forman lo que se conoce como la estrella de *Mercedes-Benz* y se observan a través de la transparencia del peritoneo. ⁵ (Anexo 1-a⁶) (Anexo 1-b⁷)
2. Disección del peritoneo→ se realiza una incisión 4-5cm por encima del defecto herniario o del anillo interno, desde el borde del ligamento umbilical medio hacia la espina iliaca anterosuperior. Es frecuente que con la disección peritoneal haya una tendencia a caer hacia la región de los nervios, por lo que se recomienda realizar un marcaje previo al corte. Se identifican y se marcan el ligamento umbilical medio y la espina iliaca anterosuperior y se traza una línea entre ambos. La disección se realiza en un plano avascular entre el peritoneo y la fascia transversalis para permitir la visualización del orificio miopectíneo. (Anexo 1-c/d⁸⁻⁹)
 3. Identificación de estructuras (segunda parte)→ posterior a la disección del flap, es posible identificar los vasos epigástricos inferiores, el conducto deferente, el cordón espermático, los vasos iliacos, la vejiga, el psoas, los nervios y los defectos herniarios. (Anexo 1-e¹⁰)
 4. Disección del saco herniario→ para una hernia inguinal indirecta, se aíslan las estructuras del cordón y se disecan separadas de los tejidos circundantes. En el proceso de disección es posible identificar el saco herniario, generalmente del lado anterolateral del cordón y adherido al mismo. Posterior a la disección es posible hacer la reducción del saco herniario o tomar la decisión de ligarlo y cortarlo. Las hernias directas son más sencillas de reducir que las indirectas. Una vez que el espacio preperitoneal se ha disecado lateral, el saco herniario se debe disecar hasta separarlo del orificio miopectíneo. Se debe liberar por completo el saco, para posteriormente poder reducirlo. (Anexo 1-f⁸)
 5. Confección de la malla→ tamaño 15x12 mínimo¹¹
 6. Colocación de la malla→ la malla se enrolla y se introduce a través de un trócar de 12mm y se coloca en el espacio preperitoneal cubriendo la totalidad del orificio

miopectíneo, incluyendo los defectos indirectos, directos y femorales. (Anexo 1-g¹²)
(Anexo 1-h¹³)

7. Fijación de la malla→puede fijarse con tackers o con pegamento de fibrina. Las estructuras para fijación de la malla son el tubérculo del pubis, el ligamento de Cooper, la vaina posterior de los rectos y la fascia transversalis al menos 3cm por encima del defecto herniario y la cresta iliaca anterosuperior. La malla debe cubrir la totalidad del piso posterior de la región inguinal, ya que se contrae del 10 al 30%. No se debe fijar la malla por debajo del tracto iliopúbico, lateral al cordón espermático y los vasos epigástricos para evitar lesión de nervios o vasos. En esta área se encuentran el triángulo del dolor y el triángulo de la muerte. (Anexo 1-i¹⁴) (Anexo 1-j¹⁵)
8. Cierre del peritoneo→ puede cerrarse con sutura continua, con tackers o con pegamento; es importante no dejar espacios, para separar adecuadamente la malla de las vísceras y evitar el riesgo de hernias.¹⁶ Las estructuras para cierre de flap son el ángulo medial del área de disección, la vaina posterior de los rectos y el ángulo lateral del área de disección. (Anexo 1-k¹⁷)

Curva de aprendizaje

El concepto de “curva de aprendizaje” fue descrito originalmente para la fabricación de aeronaves en 1936 por T.P. Wright (¹⁸⁻¹⁹). El término se introdujo en medicina en 1980, principalmente con la introducción de la laparoscopia. La curva de aprendizaje se define como el tiempo o procedimientos necesarios para que un cirujano aprenda o perfeccione una técnica. Conforme el cirujano revisa y perfecciona una técnica, los resultados tienden a mejorar también.¹⁸

El desempeño de un cirujano en cualquier procedimiento puede ser evaluado por medio de curvas de aprendizaje establecidas que predicen el número de procedimientos que se requieren para alcanzar los mismos resultados transoperatorios que un cirujano

experimentado. Las guías de la Asociación Internacional de Endohernia (IEHS) no establecen de forma clara cuántos procedimientos TAPP se deben realizar, sin embargo, hay algunos artículos que describen rangos tan amplios como 13-80.²⁰⁻²¹

II. MARCO DE REFERENCIA

Las plastias inguinales laparoscópicas requieren de habilidades y conocimientos completamente diferentes a los necesarios para llevar a cabo una plastia inguinal abierta. Los cirujanos se han enfrentado a la necesidad de aprender las relaciones anatómicas de la región inguinal vistas desde la región periumbilical (sitio de inserción de la lente en laparoscopia).¹⁷

A pesar de las ventajas de ambos procedimientos laparoscópicos, aún existen algunas desventajas relacionadas con la complejidad de la técnica quirúrgica; se considera una técnica difícil de enseñar y aprender²⁰, por lo que requiere de una curva de aprendizaje más larga con respecto a las técnicas abiertas.¹ Se considera una técnica con mayor grado de dificultad porque se trabaja con una anatomía menos familiar y hay riesgo de complicaciones serias.¹⁷

Se realizó un estudio por Kumar et. al. en India en el 2015, donde se hizo la determinación del número de procedimientos necesario para lograr una curva de aprendizaje adecuada para una plastía laparoscópica, TAPP y TEP. En este estudio se incluyeron pacientes con hernia inguinal unilateral no complicada. Los parámetros que se evaluaron como curva de aprendizaje fueron tiempo intraoperatorio, conversión de cirugía laparoscópica a abierta, complicaciones transoperatorias y postoperatorias; todos los parámetros se compararon entre cirujanos novatos y experimentados. Anteriormente se describió por Voitk, en 1998, que se requiere de 50 procedimientos TAPP para disminuir el tiempo de cirugía. Así mismo, Lau et. Al. reportan la necesidad de 80 procedimientos TEP para lograr realizar una técnica de forma adecuada. En este estudio se determinó que se requieren 13 procedimientos para obtener la habilidad necesaria para la realización de una plastia TAPP y 14 para una TEP, en cirujanos con entrenamiento básico previo en laparoscopia.¹⁷

En una revisión sobre curvas de aprendizaje, Ramsay et. al. describen que hay dos tipos de variables que se utilizan para medir el aprendizaje: medidas sobre los resultados del paciente y medidas sobre el procedimiento o la eficiencia de las tareas realizadas.¹⁷

El uso de un simulador realista para plastia inguinal TAPP se considera útil en la formación de un cirujano; incluso puede considerarse parte de la formación básica.²⁰

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cuáles son los elementos medibles y de mejora de habilidades para la realización de una plastía inguinal por laparoscopia en un modelo de simulación?

V. JUSTIFICACIÓN

La reparación de una hernia inguinal es uno de los procedimientos más realizados por un cirujano general. Un hombre tiene un riesgo de 27% de desarrollar una hernia inguinal a lo largo de su vida, mientras que las mujeres únicamente el 3%. Por este motivo, es indispensable para un cirujano general el dominio de las diferentes técnicas para la corrección de esta patología.

Desde 1990, con la introducción de la laparoscopia, se han desarrollado múltiples técnicas aceptadas para los procedimientos realizados por el cirujano.

La reparación transabdominal preperitoneal (TAPP) es uno de los procedimientos que se realizan con mayor frecuencia en la actualidad, porque tiene menor incidencia de dolor postoperatorio y una recuperación más rápida que la cirugía abierta. Cuando se realiza por cirujanos experimentados, es una cirugía benéfica para la reparación de hernias bilaterales o recidivantes.

A diferencia de las plastias inguinales abiertas, la plastia laparoscópica TAPP se considera un procedimiento complejo para cirujanos inexpertos, ya que la técnica quirúrgica no es sencilla. Únicamente del 14 al 18% de las plastias inguinales se realizan por vía laparoscópica. El procedimiento se considera complejo de enseñar y aprender; hay reportes que describen una mayor tasa de complicaciones y recidivas durante la curva de aprendizaje, que requiere de 10-50 procedimientos. Por este motivo, el uso de un simulador para la realización de una plastia inguinal TAPP ayudaría a mejorar las habilidades del cirujano antes de enfrentarse a la realización de la cirugía in vivo.²²⁻²³

Existen algunos simuladores de la región inguinal descritos, sin embargo, no está descrito un modelo de enseñanza con elementos medibles que ayuden a la adquisición de habilidades quirúrgicas en cirugía de mínima invasión para realización de una plastia inguinal laparoscópica.

La realización de este estudio permitiría la adquisición de habilidades en los residentes de cirugía del hospital y su replicación en otros centros de enseñanza, lo cual aporta un modelo útil para la formación de cualquier cirujano general.

Se trata de un estudio factible, ya que el costo de desarrollar el modelo es mínimo y será cubierto por el investigador, así mismo, el material necesario para cada una de las repeticiones de la cirugía está disponible y con bajo costo. Se requiere de un simulador con el que ya se cuenta en el servicio de cirugía general, lo cual no entorpece la descripción del modelo de enseñanza.

IV. OBJETIVOS

i. Objetivos principales

- Evaluar las variables de habilidades quirúrgicas utilizando el score de GOALS-GH para la realización de una plastia inguinal laparoscópica tipo TAPP en un modelo de simulación nuevo
- Describir el tiempo promedio para la realización de plastia inguinal laparoscópica exitosa
- Describir las causas de falla de técnica quirúrgicas en la plastia inguinal laparoscópica tipo TAPP en simulador.
 1. Selección de la colocación de trócares (selección, colocación y técnica)
 2. Creación del flap peritoneal y calidad para cubrir la malla
 3. Identificación, disección y reducción adecuada del saco herniario
 4. Introducción, posición y fijación de la malla
 5. Conocimiento de anatomía y realización de procedimiento con seguridad y eficiencia

ii. Objetivos secundarios

- Describir un modelo de simulación de la región inguinal posterior para la plastia inguinal laparoscópica
- Describir el material más adecuado para recreación de la vista posterior de la región inguinal para uso en un simulador

VII. HIPÓTESIS

El puntaje GOALS-GH en simulador para plastia inguinal laparoscópica mejorará acorde al mayor número de repeticiones del ejercicio.

VIII. DISEÑO

Se trata de un estudio observacional descriptivo, prospectivo y longitudinal.

IX. MATERIALES Y MÉTODO

i. Universo de estudio

Se realizó un modelo de simulación de la región inguinal posterior derecha reproducible para la evaluación repetida de puntos clave de una técnica.²⁴

Descripción del modelo:

- Endotrainer (simulador prediseñado)→simulador hecho con cartón, plástico y foamy; cámara de video sencilla; puertos de trabajo fijos (permite alternar el uso de puertos dependiendo de la posición deseada, así como los movimientos de los instrumentos de trabajo). (Anexo 2)
- Pelvis→ modelo plástico de pelvis femenina que permite división por la mitad para mejor exposición de región inguinal durante procedimiento deseado. (Anexo 3)
- Región inguinal→ la base del modelo es la pelvis plástica descrita anteriormente; las estructuras anatómicas relevantes están compuestas por materiales reutilizables y desechables. (Anexo 4 y 5)
 - La pared abdominal se adapta con foamy grueso, recubierta por tela delgada que simula el peritoneo y permite la realización de la disección. Las estructuras óseas (pubis) y el ligamento de Cooper están formadas por silicón y foamy, lo que da una textura más rígida que ayuda en la identificación de las mismas. La arteria y la vena ilíacas están formadas por cintas trenzadas; se colocaron en la posición anatómica correcta. El conducto deferente y los vasos del cordón están formados por cordones plásticos.
 - Se colocaron adecuadamente las estructuras relevantes y los sitios potenciales de hernia (triángulos) para lograr una adecuada identificación del área inguinal; los sacos inguinales están formados por globos. La simulación de la malla se realiza con tela de yute.

Todos los ejercicios fueron videograbados para el análisis y evaluación.

ii. Población de estudio

Personal médico (médicos residentes de cirugía general). Se trata de un programa piloto.

iii. Tamaño de la muestra

A conveniencia. En este estudio se evaluaron 12 residentes.

Se evaluaron residentes de la especialidad de cirugía general, de los diferentes años (primero a cuarto).

iv. Forma de asignación de los casos

Se realizó una descripción de las variables de estudio en los videos de los residentes participantes.

v. Criterios de selección:

➤ Criterios de Inclusión

Residentes de cirugía general del HCSAE

➤ Criterios de exclusión

Residentes que no aceptaron participar en estudio y no firmaron consentimiento informado.

➤ Criterios de eliminación

Residentes que decidieron abandonar el estudio. Se tomaron en cuenta los datos hasta el momento que decidieron abandonar el estudio.

vi. Definición Operativa de variables.

➤ Variable Independiente:

Número de repeticiones: Número de veces que el sujeto realiza el ejercicio.

➤ Variable dependiente:

Puntaje por medio de valuación de la técnica quirúrgica con uso de Score GOALS-SH²⁵⁻²⁶

GOALHS-SH (Escala validada)

Fecha:	# Residente:	# Repetición:
<p>Trócares (Selección, sitio de colocación y técnica de colocación)</p> <p>Definición operacional:</p>	<p>1 Poco conocimiento sobre tamaño y tipo de trócares y necesarios. Dudoso sobre dónde y cómo poner los trócares con seguridad.</p> <p>2</p> <p>3 Entendimiento escueto sobre sitio de colocación y selección de trócares.</p> <p>Adecuada técnica de colocación; requiere guía para colocación de trócares con seguridad.</p> <p>4</p> <p>5 Adecuado entendimiento sobre selección y sitio de colocación de trócares. Técnica de colocación segura y controlada.</p>	
<p>Creación de Flap peritoneal (TAPP)</p>	<p>1 Comprensión inadecuada de cómo y dónde realizar disección del flap peritoneal. Manejo burdo de los tejidos.</p> <p>2</p> <p>3 Creación adecuada del flap; requiere guía relativa sobre dónde realizar incisión y cómo lograr disección adecuada para la preparación de la</p>	

	<p>colocación de la malla. Manejo adecuado de los tejidos la mayoría del tiempo.</p> <p>4</p> <p>5 Excelente realización del flap con control adecuado de los tejidos; capaz de identificar todos los sitios anatómicos relevantes. Prepara la zona para una adecuada colocación de la malla, cubierta en su totalidad.</p>
<p>Disección del saco herniario con identificación, disección y adecuada reducción</p>	<p>1 Incapaz para identificar, disecar y reducir el saco herniario de forma segura. Constantemente se desorienta. Movimientos descoordinados frecuentes.</p> <p>2</p> <p>3 Requiere guía moderada para una disección segura y reducción del saco herniario. Disección apropiada la mayoría del tiempo.</p> <p>4</p> <p>5 Experiencia para disecar y reducir el saco herniario con seguridad, en su totalidad y de forma eficiente. Concluye cuando la disección es adecuada.</p>
<p>Introducción, posicionamiento y fijación de la malla</p>	<p>1 Poco conocimiento sobre tamaño y tipo de malla. Incapaz de orientar la malla y colocarla en adecuada posición con</p>

	<p>cobertura del defecto herniario.</p> <p>Desconoce donde fijar la malla.</p> <p>2</p> <p>3 Entiende tamaño de la malla, tipo de malla, orientación y adecuado posicionamiento, pero requiere guía para realizar el procedimiento y fijar y mantener la posición de la malla. Capaz de describir sitios de potencial riesgo para fijación de la malla.</p> <p>4</p> <p>5 Capaz de introducir malla con destreza, adecuada colocación y fijación.</p>
Conocimiento de anatomía y habilidad para realizar procedimiento	<p>1 Reconocimiento inadecuado de la anatomía y de los pasos del procedimiento.</p> <p>2</p> <p>3 Entiende anatomía, dudas ocasionales.</p> <p>4</p> <p>5 Adecuado entendimiento de la anatomía y los pasos de la técnica.</p>
TOTAL: _/25	

➤ Variables generales:

Tiempo total: tiempo en minutos desde el inicio de la identificación de estructuras hasta el cierre del flap peritoneal

Grado académico: Año de residencia del sujeto evaluado.

Variable Independiente		Variable dependiente	
Variable	Escala	Variable	Escala
Numero de repeticiones	Cuantitativa discreta: numero de repeticiones	Trócares (Selección, sitio de colocación y técnica de colocación)	Cuantitativa discreta: puntaje
		Creación de Flap peritoneal (TAPP)	Cuantitativa discreta: puntaje
		Disección del saco herniario con identificación, disección y adecuada reducción	Cuantitativa discreta: puntaje
		Introducción, posicionamiento y fijación de la malla	Cuantitativa discreta: puntaje
		Conocimiento de anatomía y habilidad para realizar procedimiento	Cuantitativa discreta: puntaje

Variables Generales	
Variable	Escala
Tiempo de realización del ejercicio	Cuantitativa discreta: tiempo en minutos
Grado académico	Año de residencia del sujeto evaluado

vii. Descripción de procedimientos

Se utilizó escala validada GOALS-GH, por medio de la cual se evaluó cada uno de los videos de los participantes, para evaluación de procedimientos de acuerdo al modelo de la región inguinal. De esta forma se evaluó a la persona realizando la simulación de la cirugía y fue posible evaluar objetivamente cómo mejora posterior a varios procedimientos. Se trata de un modelo piloto.

Se realizaron grabaciones de cada uno de los procedimientos para evaluar de forma objetiva de acuerdo al puntaje.

viii. Hoja de captura de datos

Hoja de captura de datos			
Año de residencia:		No Id:	No. Rep:
Variables del			Puntaje:
Constructo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Selección de la colocación de trócares (selección, colocación y técnica) 2. Creación del flap peritoneal y calidad para cubrir la malla 3. Identificación, disección y reducción adecuada del saco herniario 4. Introducción, posición y fijación de la malla 5. Conocimiento de anatomía y realización de procedimiento con seguridad y eficiencia 		<ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. 4. 5.
Puntaje total (suma):			
Tiempo total del ejercicio:			
Ejercicio completado: si no			
Observaciones:			

X. RECURSOS

i. Recursos Humanos

Investigador: Dr. Alejandro Cruz Zárate

Actividad asignada: Diseño de protocolo y revisión del mismo, análisis de resultados.

Investigador: Dr. Víctor José Cuevas Osorio

Actividad: Revisión de protocolo, revisión de videos para evaluación de procedimientos.

Investigador: Dr. Jorge Farell Rivas

Actividad: Revisión de protocolo, revisión de videos para evaluación de procedimientos.

Investigador: Dr. Andrés de Jesús Sosa López

Actividad: Revisión de protocolo, revisión de videos para evaluación de procedimientos.

Residente: Ana Paula Ruiz Funes Molina

Actividad asignada: Revisión bibliográfica, diseño de protocolo y modificaciones posteriores a revisión, evaluación de videos, análisis de resultados, presentación de resultados.

Número de horas por semana: 20-30 horas semanales

Residentes de Cirugía General que serán evaluados.

ii. Recursos materiales

Endotrainer → sin costo, disponible en servicio de cirugía general

Videos → sin costo (laptop del tutor, cámara de Endotrainer, programa de video)

Costo total por 150 procedimientos: \$1,500

Costo por procedimiento: \$10.00 (Aproximado)

Todo el costo corrió a cargo del investigador.

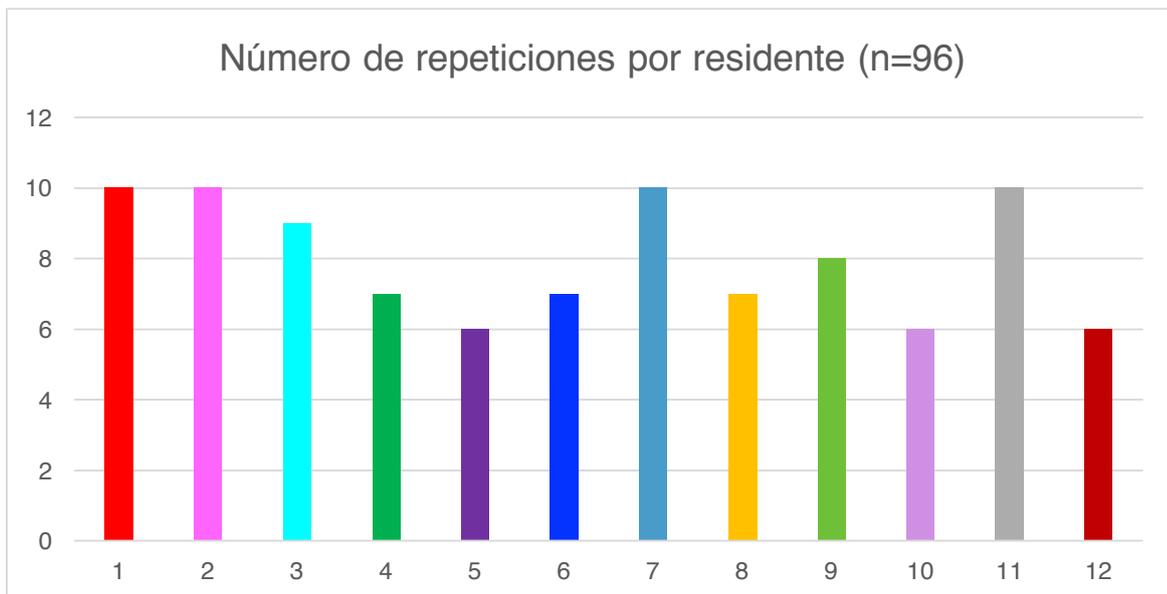
XI. RESULTADOS

Se evaluaron 12 residentes de la especialidad de Cirugía General, entre el primero y cuarto año de residencia (Cuadro 1). Cada uno realizó entre 6 y 10 repeticiones del ejercicio en el simulador de plastía inguinal laparoscópica TAPP, con un promedio de 8 repeticiones por residente (Gráfica I). Cada uno de los procedimientos se videograbó y posteriormente se evaluó utilizando la escala GOALS-SH validada. El total de ejercicios evaluados fue de 96. El tiempo de duración promedio de los ejercicios fue de 16 minutos (± 5).

Cuadro 1. Descripción de la población de estudio

Variable	Residentes evaluados (n=12)
Año de residencia	
1	3 (26%)
2	4 (33%)
3	4 (33%)
4	1 (8%)

Gráfica I. Número de repeticiones por residente



Se realizó una evaluación de cada uno de los videos en los cuales se otorgó un puntaje para cada uno de los pasos relevantes: colocación de trócares, identificación de

estructuras anatómicas y precisión de manejo de tejidos, disección de flap de peritoneo, identificación del saco herniario y colocación de la malla (Cuadro 2).

Se obtuvo un puntaje promedio de 4.4 (± 1.1) para la colocación de los trócares, 3.3 (± 1.4) para identificación de estructuras anatómicas/precisión de manejo de tejidos, 3.7 (± 1.4) para disección de flap de peritoneo, 3.5 (± 1.3) para identificación del saco herniario y 3.4 (± 1.2) para la colocación de la malla.

El promedio de puntajes totales obtenido por los participantes fue de 18 (± 1.2).

Cuadro 2. Puntajes obtenidos de acuerdo a la escala GOALS-SH

P. Colocación de Trocares	4.4 \pm 1.1
P. Identificación de Estructuras Anatómicas	3.3 \pm 1.4
P. Flap	3.7 \pm 1.4
P. Identificación Saco Herniario	3.5 \pm 1.3
P. Colocación de Malla	3.4 \pm 1.2
Puntaje Total	18 \pm 5.2
P. Puntaje	

Se identificaron los errores de los participantes en cada uno de los videos (Cuadro 3), con la finalidad de determinar el error más frecuente. Se encontró un promedio de 2.8 \pm 1.7 errores por ejercicio.

El error que se presentó con mayor frecuencia fue falla en la colocación de la malla, lo que abarca errores en el tamaño, la introducción y la posición de la misma; dicha falla se presentó en 68 ocasiones (71%). La segunda falla más frecuente fue error de identificación de estructuras anatómicas o poca destreza en el manejo de los tejidos, con 63 errores (66%). Se identificaron 61 errores en la identificación del saco herniario (64%), 53 errores en la disección del flap de peritoneo (56%) y 23 errores en la colocación, selección y posición de los trócares (24%).

Cuadro 3. Fallas en la técnica de plastia inguinal laparoscópica.

Variable	Numero de repeticiones (n=96)
Numero de Fallas por Ejercicio	2.8±1.7
Falla Colocación de Malla	68 (71%)
Falla Identificación de Estructuras Anatómicas	63 (66%)
Falla Identificación Saco Herniario	61 (64%)
Falla Flap	53 (56%)
Falla Colocación de Trocares	23 (24%)

De los 12 residentes que participaron, 10 lograron un puntaje óptimo posterior a la realización de múltiples repeticiones (23 puntos); únicamente 6 lograron un puntaje perfecto (25 puntos) (Cuadro 4). El 84% de los participantes alcanzó un puntaje óptimo y el 50% logró un puntaje perfecto.

De las 96 repeticiones totales analizadas, en 17 se obtuvo un puntaje óptimo (18%) con un tiempo promedio por ejercicio de 14 minutos (± 4.2) y en 9 se obtuvo un puntaje perfecto (9%) con un tiempo promedio de 13 minutos (± 1.4) (Cuadro 5).

Cuadro 4. Puntajes Óptimos y Perfectos por Participantes.

Variable	Residentes evaluados (n=12)
P. Óptimo	10 (84%)
P. Perfecto	6 (50%)

P. Puntaje

Cuadro 5. Puntajes Óptimos y Perfectos por Número de Repeticiones.

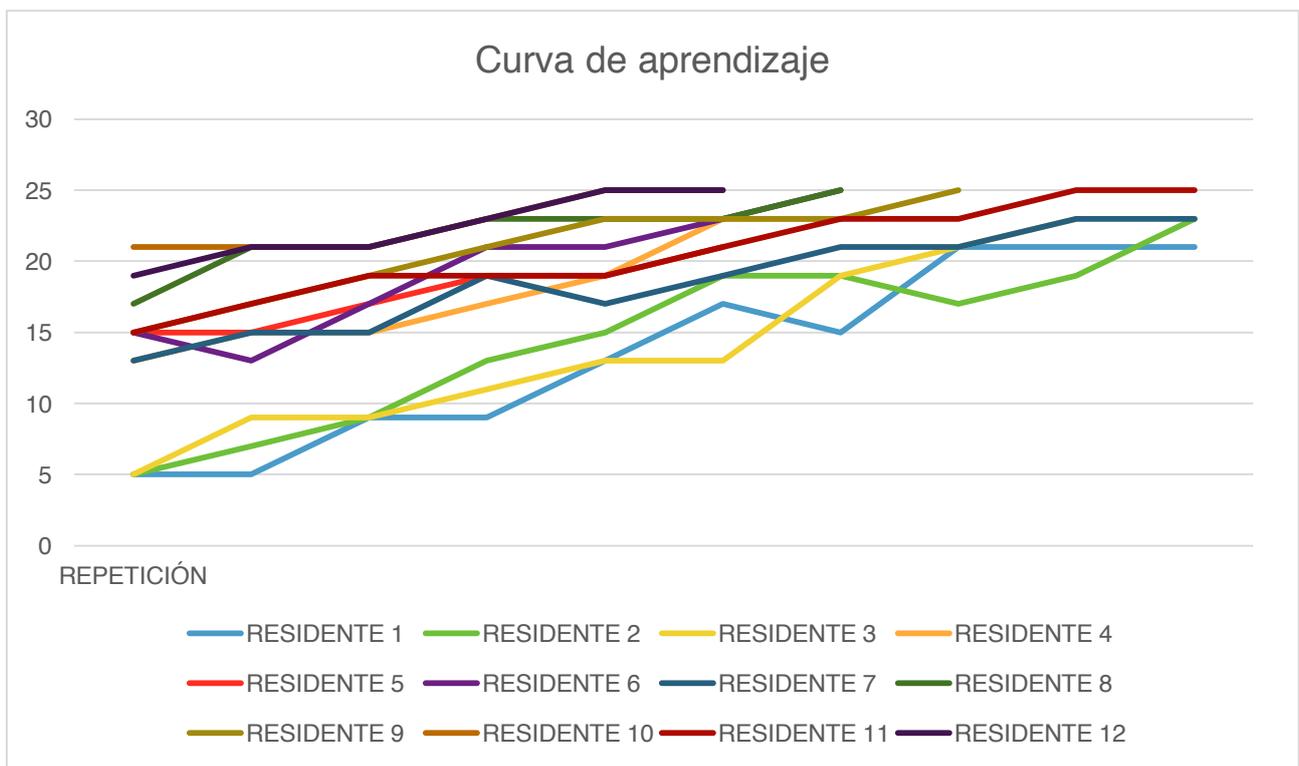
Variable	Numero de repeticiones (n=96)
P. Optimo	17 (18%)
Tiempo (min)	14±4.2
P. Perfecto	9 (9%)
Tiempo (min)	13±1.4

P. Puntaje

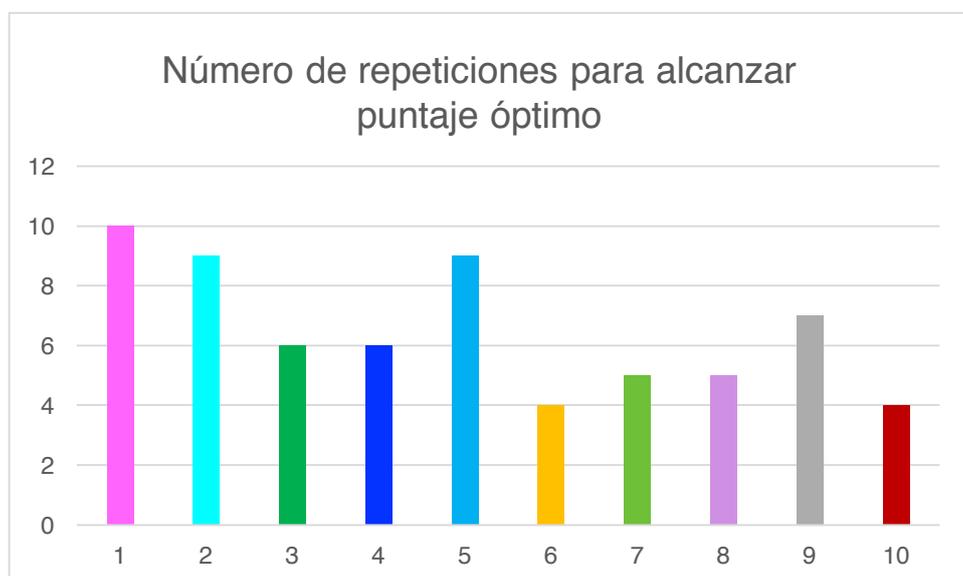
Se definió como curva de aprendizaje el número de procedimientos necesarios para alcanzar un puntaje óptimo.

El promedio de curva de aprendizaje se estableció en 6.4 procedimientos necesarios para lograr un puntaje óptimo, utilizando este modelo (Gráfica II y III). Encontramos variaciones desde 4 hasta 10 procedimientos; con un 16% de los participantes que no alcanzaron la meta establecida.

Gráfica II. Número de repeticiones y puntajes por residente



Gráfica III. Repeticiones para alcanzar puntaje óptimo



Se encontró que 2 de 3 residentes del primer año (66%) lograron un puntaje óptimo posterior a la realización de múltiples ejercicios. De los residentes de segundo año, 3 obtuvieron el puntaje deseado (75%) y los residentes del tercero y cuarto año lograron un puntaje óptimo en el 100% de los casos (Cuadro 6).

Se identificó un promedio de repeticiones necesarias para lograr un puntaje óptimo mayor en residentes de menor jerarquía. Se obtuvo un promedio de repeticiones de 9.5 ± 0.7 para los residentes de primer año, 8 ± 1.7 para residentes de segundo año, 7.2 ± 1.9 para residentes de tercer año y de 6 para el residente de cuarto año evaluado (Cuadro 7).

Cuadro 6. Puntajes óptimos por año de residencia

Variable	Residentes
R1	2 (66%)
R2	3 (75%)
R3	4 (100%)
R4	1 (100%)

Cuadro 7. Número de repeticiones para lograr puntaje óptimo por año de residencia

Variable	Numero de repeticiones Promedio
R1	9.5 ± 0.7
R2	8 ± 1.7
R3	7.2 ± 1.9
R4	6

XII. DISCUSIÓN

Existen múltiples estudios que sugieren que la plastía inguinal laparoscópica es segura y efectiva como tratamiento de la hernia inguinal, con ventajas sobre procedimientos abiertos como menor dolor, mejores resultados estéticos y menor tiempo de recuperación.²⁰ Existen cirujanos que dudan ante la realización de una plastia laparoscópica por no tener familiaridad con la anatomía posterior o no contar con la práctica necesaria para realizarla.

El uso de simulación es de suma importancia en el entrenamiento quirúrgico. El valor del entrenamiento por medio de simulación y la capacidad de transferencia a la sala de operaciones han sido ampliamente demostrados.²⁰ Se ha descrito que la práctica en simulación disminuye la recurrencia una vez que se transfiere al quirófano.¹⁹ La introducción de técnicas quirúrgicas de mínima invasión ha generado la necesidad de crear simuladores específicos para cada uno de los procedimientos, sin embargo, el uso de estos simuladores no se ha generalizado.²⁵

En este estudio se construyó un modelo de región inguinal derecha utilizando una pelvis plástica y materiales desechables para la creación de las estructuras de la región inguinal. Se utilizó un Endotrainer prediseñado al cual se adaptó el modelo de región inguinal.

Una vez desarrollado el modelo, se evaluaron 12 residentes de cirugía general, de los diferentes años (primero a cuarto), utilizando la escala GOALS-SH validada.

Se realizaron de 6 a 10 repeticiones por cada uno de los residentes y cada uno de los procedimientos se grabó para evaluación posterior por externos. Entre las limitaciones encontradas en este modelo, se encuentra que el simulador prediseñado no permite la colocación de los trócares, por lo que se evaluó a los residentes de forma teórica sobre la posición y selección de los mismos. En este estudio se hicieron plastias inguinales derechas, para estandarizar la técnica y poder evaluar la curva de aprendizaje.

El total de ejercicios evaluados fue de 96, con un promedio de 8 repeticiones por residente. El tiempo de duración promedio de los ejercicios fue de 16 minutos (± 5). Este resultado es semejante al obtenido por Kurashima et. al., en el cual se obtuvo un promedio de 14.4 minutos (± 3.3), utilizando un modelo diferente.²⁵

El promedio de puntajes totales obtenido por los participantes fue de 18 (± 1.2). A diferencia del estudio de Kurashima et. al.²⁵, en el cual se obtuvo un puntaje promedio de 24 (± 0.6). Esto corresponde con que en nuestro estudio se evaluaron residentes de todos los años, mientras que en el estudio descrito anteriormente, se evaluaron cirujanos experimentados.

Se identificó como error más frecuente la mala técnica de colocación de malla. Entre los errores identificados se incluye corte de la malla con un tamaño menor al adecuado (15x12cm), error en la introducción de la misma y error en la colocación. Se evaluaron todos los videos de la misma manera para evitar sesgo, apareciendo en el 71% de los videos evaluados.

El error que se presentó con menor frecuencia, fue la colocación de los trócares, sin embargo, en este modelo no se realiza una colocación real, únicamente se evalúan de forma teórica la selección de los trócares y la posición de los mismos. Por esta limitación, podría considerarse menor dificultad de la técnica en el modelo que en el quirófano real, por lo que sería interesante la realización de un estudio posterior para comparar los resultados obtenidos en el simulador y los obtenidos en una plastía TAPP real. En este estudio no se realizó ninguna comparación, por encontrarse fuera de los objetivos de este estudio.

Se definió como curva de aprendizaje el número de procedimientos necesarios para alcanzar un puntaje óptimo. El promedio de curva de aprendizaje se estableció en 6.4 procedimientos necesarios para lograr un puntaje óptimo (23 de 25), utilizando este modelo.

Encontramos variaciones desde 4 hasta 10 procedimientos; con un 16% de los participantes que no alcanzaron la meta establecida.

Se identificó un mayor número de procedimientos necesarios para lograr el puntaje óptimo en residentes de los primeros años de residencia, lo que corresponde con la experiencia del residente en nuestro hospital. Se obtuvo un promedio de repeticiones de 9.5 ± 0.7 para los residentes de primer año, 8 ± 1.7 para residentes de segundo año, 7.2 ± 1.9 para residentes de tercer año y de 6 para el residente de cuarto año evaluado.

Se continuará el estudio para ampliar los residentes y el número de repeticiones evaluados, lo cual dará mayor valor para la realización de un estudio analítico.

Los resultados obtenidos en este estudio, con la utilización de un nuevo modelo, corresponden con lo descrito en la literatura, utilizando otros modelos. A diferencia de otros estudios, en nuestro estudio se describió un nuevo modelo y se utilizó una escala validada (GOALS-SH) para establecer la curva de aprendizaje o número de repeticiones necesarias para lograr un puntaje óptimo. En estudios previamente realizados, se evaluaron cirujanos experimentados, por lo que no fue posible establecer la utilidad para el aprendizaje de los residentes. En este estudio únicamente se evaluaron residentes, por lo que se pudo describir la mejora que presentaron posterior a la utilización del modelo, adicionado a la descripción de un nuevo modelo.

Como estudios posteriores, se planea la realización de un estudio comparativo sobre el desempeño de residentes y cirujanos con la utilización de este modelo y el desempeño en el quirófano.

XIV. CONCLUSIÓN

La plastia inguinal laparoscópica TAPP es un abordaje para reparación de hernia inguinal que se utiliza cada vez con mayor frecuencia. En algunos centros hospitalarios, como nuestro hospital, se realiza incluso con mayor frecuencia que las técnicas abiertas. Es considerado el procedimiento de elección en algunos pacientes, por las ventajas que ofrece, por lo que su dominio permite al cirujano individualizar el manejo y ofrecer a cada paciente la mejor opción.

Se trata de una técnica que requiere habilidad, destreza y práctica mayor para su aprendizaje y dominio. En esto radica la importancia de la creación de un modelo y un estudio para mejorar la curva de aprendizaje de esta técnica.

La creación de un modelo específico de plastia inguinal aporta la mejora en el aprendizaje de una técnica considerada compleja de aprender y enseñar. Se trata de un modelo reproducible y de bajo costo. Así mismo, la realización de este estudio y la descripción de la curva de aprendizaje aporta datos relevantes para poder mejorar la enseñanza.

Con la realización de este estudio comprobamos que la escala GOALS-SH es una herramienta adecuada para la evaluación de una plastia inguinal laparoscópica en nuestro modelo de simulación.

Determinamos que la curva de aprendizaje o el número de procedimientos necesarios para dominar la técnica en nuestro modelo es de 6.4 repeticiones en promedio, con variaciones desde 6 hasta 10.

El error que se identificó con mayor frecuencia fue falla en la colocación de la malla, con una presentación en 71% de los videos evaluados. Este hallazgo es relevante ya que se debe reforzar este paso al enseñar o practicar la técnica de plastia inguinal laparoscópica.

Se identificó un mayor número de repeticiones necesarias para lograr un puntaje óptimo en residentes de menor jerarquía, lo que demuestra que la experiencia previa influye directamente en la capacidad para realizar esta técnica. Estos resultados motivan a la introducción de modelos de simulación de técnicas específicas en residentes de cirugía desde los primeros años de formación.

Este estudio refuerza la importancia del uso de simuladores y aprendizaje en modelos previo a la realización de una técnica en un paciente real, especialmente en procedimientos que requieren práctica y destreza.

Es únicamente el comienzo de un gran campo de estudio y se planea la incorporación de este modelo como parte de la capacitación básica y realización de prácticas de los residentes de nuestro hospital.

La intención es continuar con el estudio para ampliar el número de procedimientos y residentes evaluados y poder realizar un estudio analítico posterior. Así mismo, se planea ampliar la línea de estudio y realizar estudios comparativos sobre el uso del modelo en simulación y el desempeño en el quirófano.

XV. CONSIDERACIONES ÉTICAS.

Todos los procedimientos estarán de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

i. Consentimiento informado

Se realizó firma de consentimiento informado, con autorización de cada uno de los participantes. En caso de no aceptar participar, podían revocar consentimiento. (Anexo 6)

ii. Confidencialidad y protección de datos

Los datos obtenidos en este estudio serán utilizados únicamente con fines de investigación. Se trata de un estudio anónimo, donde únicamente se conoce la ficha de identificación del participante; sin saber a quién corresponde.

Por este motivo, se descarta la posibilidad de que este estudio influya en la evaluación de los residentes involucrados o comprometa su relación con profesores y/o adscritos.

Los datos serán resguardados por el investigador para su utilización en investigación y/o protocolos subsecuentes. No se realizará divulgación de la información personal de los participantes; únicamente resultados obtenidos de forma anónima en los ejercicios. Serán resguardados en computadora del investigador, así como respaldados en unidad de disco duro externo y memoria USB. El tiempo de resguardo de datos será de 5 años.

XVI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Bökeler, U., Schwarz, J., Bittner, R., Zacheja, S., & Smaxwil, C. (2013). Teaching and training in laparoscopic inguinal hernia repair (TAPP): impact of the learning curve on patient outcome. *Surgical endoscopy*, 27(8), 2886-2893.
2. Bracale, U., Merola, G., Sciuto, A., Cavallaro, G., Andreuccetti, J., & Pignata, G. (2018). Achieving the Learning Curve in Laparoscopic Inguinal Hernia Repair by Tapp: A Quality Improvement Study. *Journal of Investigative Surgery*, 1-8.
3. Kavic, M. S., & Roll, S. (2001). Laparoscopic transabdominal preperitoneal hernia repair (TAPP). In *Abdominal Wall Hernias*(pp. 454-463). Springer, New York, NY.
4. Bittner, R., Arregui, M. E., Bisgaard, T., Dudai, M., Ferzli, G. S., Fitzgibbons, R. J., ... & Kukleta, J. (2011). Guidelines for laparoscopic (TAPP) and endoscopic (TEP) treatment of inguinal hernia [International Endohernia Society (IEHS)]. *Surgical endoscopy*, 25(9), 2773.
5. Spaw, A. T., ENNIS, B. W., & SPAW, L. P. (1991). Laparoscopic hernia repair: the anatomic basis. *Journal of laparoendoscopic surgery*, 1(5), 269-277.
6. Drake, R. L., Vogl, W., & Mitchell, A. W. (2010). *Gray's anatomy for students*. Philadelphia: Churchill Livingstone. Elsevier.
7. Carter, J., & Duh, Q. Y. (2011). Laparoscopic repair of inguinal hernias. *World journal of surgery*, 35(7), 1519-1525.
8. Yang, X. F., & Liu, J. L. (2016). Laparoscopic repair of inguinal hernia in adults. *Annals of translational medicine*, 4(20).
9. Cawich, S. O., Mohanty, S. K., Bonadie, K. O., Simpson, L. K., Johnson, P. B., Shah, S., & Williams, E. W. (2013). Laparoscopic Inguinal Hernia Repair in a Developing Nation: Short-term Outcomes in 103 Consecutive Procedures. *Journal of surgical technique and case report*, 5(1), 13-17.

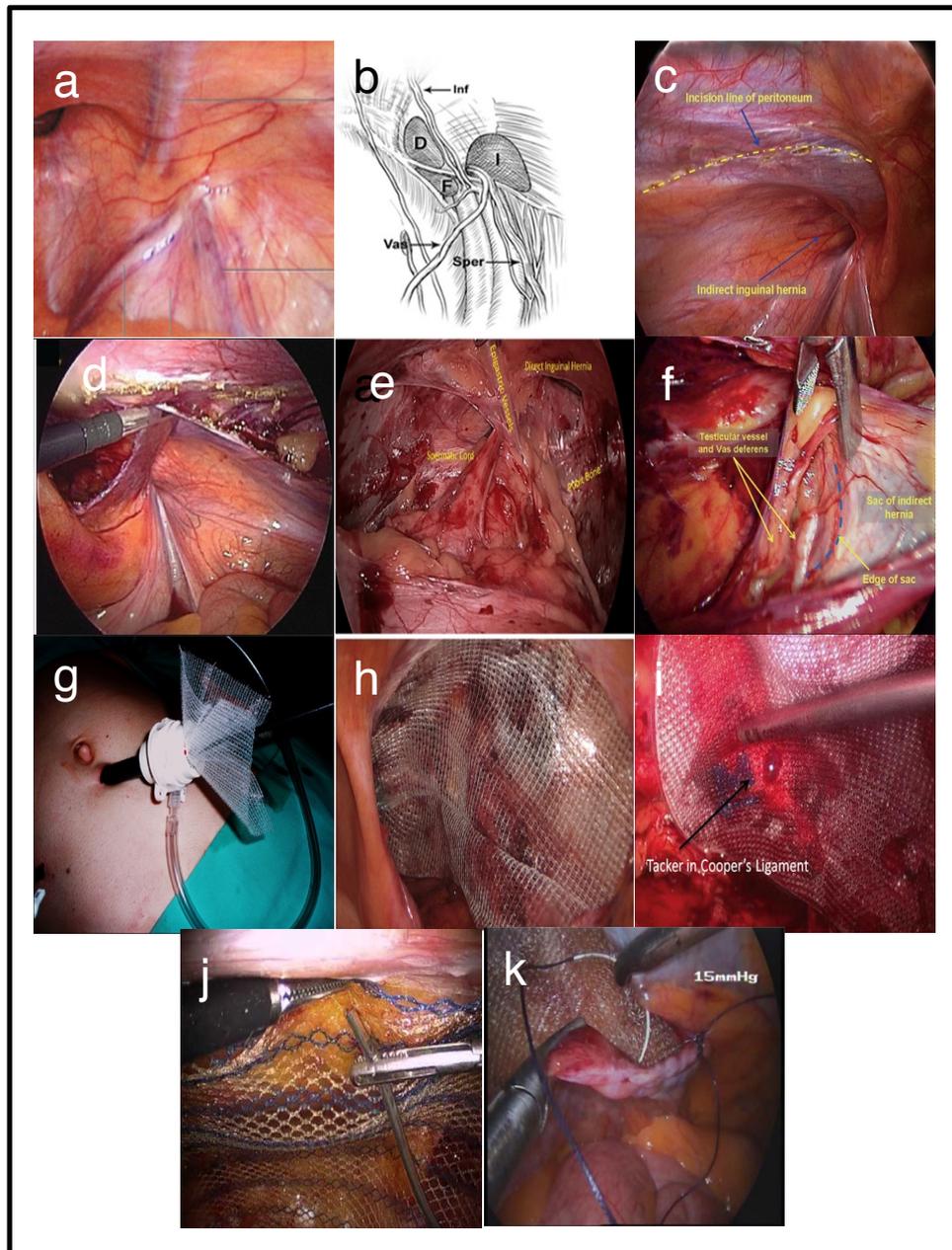
10. Strosberg, D. S., Ellis, T. J., & Renton, D. B. (2016). The role of femoroacetabular impingement in core muscle injury/athletic pubalgia: diagnosis and management. *Frontiers in surgery*, 3, 6.
11. Rabe, R., Yacapin, C. P. R., Buckley, B. S., & Faylona, J. M. (2012). Repeated in vivo inguinal measurements to estimate a single optimal mesh size for inguinal herniorrhaphy. *BMC surgery*, 12(1), 19.
12. Kosai, N., Sutton, P. A., Evans, J., & Varghese, J. (2011). Laparoscopic preperitoneal mesh repair using a novel self-adhesive mesh. *Journal of minimal access surgery*, 7(3), 192.
13. Klobusicky, P., & Feyerherd, P. (2015). Innovation in laparoscopic inguinal hernia reparation—initial experiences with the Parietex Progrid Laparoscopic™—mesh. *Frontiers in surgery*, 2, 28.
14. Conde, S. M., & Macías, M. S. (2014). Prostheses Fixation During Laparoscopic Inguinal Hernia Repair. In *Advances in Laparoscopy of the Abdominal Wall Hernia* (pp. 103-116). Springer, London.
15. Wei, K., Lu, C., Ge, L., Pan, B., Yang, H., Tian, J., & Cao, N. (2018). Different types of mesh fixation for laparoscopic repair of inguinal hernia: A protocol for systematic review and network meta-analysis with randomized controlled trials. *Medicine*, 97(16).
16. Ross, S. W., Oommen, B., Kim, M., Walters, A. L., Augenstein, V. A., & Heniford, B. T. (2015). Tacks, staples, or suture: method of peritoneal closure in laparoscopic transabdominal preperitoneal inguinal hernia repair effects early quality of life. *Surgical endoscopy*, 29(7), 1686-1693.
17. Eskandaros, M. S., & Hegab, A. A. (2016). Heavy-weight (prolene) mesh versus light-weight (ultrapro) mesh in laparoscopic transabdominal preperitoneal inguinal hernia repair. *The Egyptian Journal of Surgery*, 35(3), 236

18. Bansal, V. K., Krishna, A., Misra, M. C., & Kumar, S. (2016). Learning curve in laparoscopic inguinal hernia repair: experience at a tertiary care centre. *Indian Journal of Surgery*, 78(3), 197-202.
19. Matsumoto, S., Hayakawa, T., Kawarada, Y., Uchida, K., Eguchi, T., Wada, H., ... & Oomomo, Y. (2018). Proper training in laparoscopic hernia repair is necessary to minimize the rising recurrence rate in Japan. *Asian journal of endoscopic surgery*, 11(2), 151-154
20. Nishihara, Y., Isobe, Y., & Kitagawa, Y. (2017). Validation of newly developed physical laparoscopy simulator in transabdominal preperitoneal (TAPP) inguinal hernia repair. *Surgical endoscopy*, 31(12), 5429-5435.
21. Kavic, M. S., & Roll, S. (2001). Laparoscopic transabdominal preperitoneal hernia repair (TAPP). In *Abdominal Wall Hernias*(pp. 454-463). Springer, New York, NY.
22. Hernández-Irizarry, R., Zendejas, B., Ali, S. M., & Farley, D. R. (2016). Optimizing training cost-effectiveness of simulation-based laparoscopic inguinal hernia repairs. *The American Journal of Surgery*, 211(2), 326-335.
23. Edwards, C. C., & Bailey, R. W. (2000). Laparoscopic hernia repair: the learning curve. *Surgical Laparoscopy Endoscopy & Percutaneous Techniques*, 10(3), 149-153.
24. Yang, X. F., & Liu, J. L. (2016). Anatomy essentials for laparoscopic inguinal hernia repair. *Annals of translational medicine*, 4(19).
25. Kurashima, Y., Feldman, L. S., Al-Sabah, S., Kaneva, P. A., Fried, G. M., & Vassiliou, M. C. (2011). A tool for training and evaluation of laparoscopic inguinal hernia repair: the global operative assessment of laparoscopic skills-groin hernia (GOALS-GH). *The American Journal of Surgery*, 201(1), 54-61.

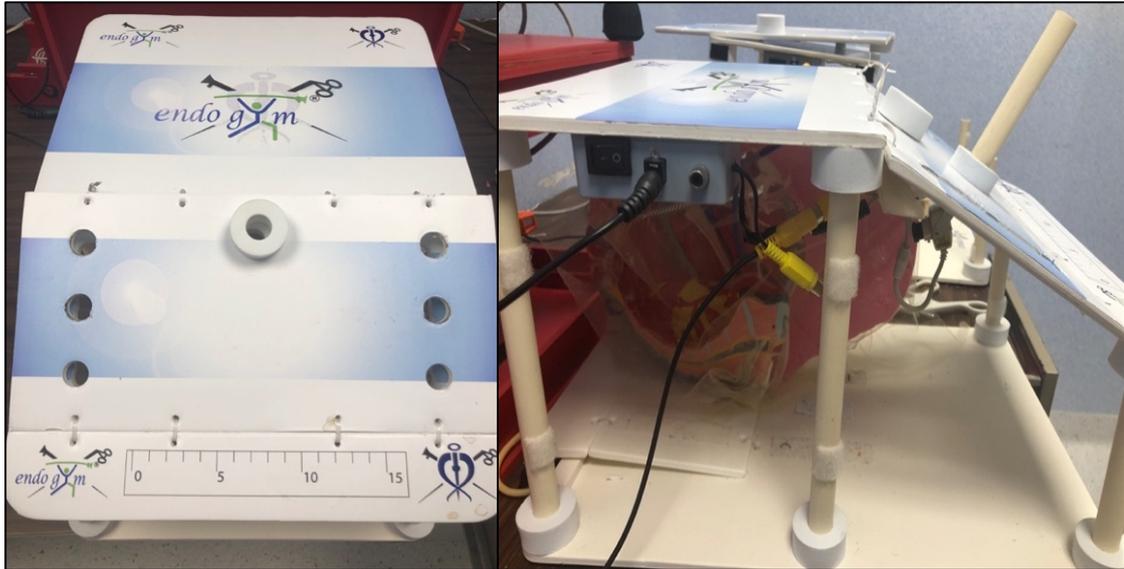
26. Kurashima, Y., Feldman, L., Al-Sabah, S., Kaneva, P., Fried, G., & Vassiliou, M.

(2011). A novel low-cost simulator for laparoscopic inguinal hernia repair. *Surgical innovation*, 18(2), 171-175.

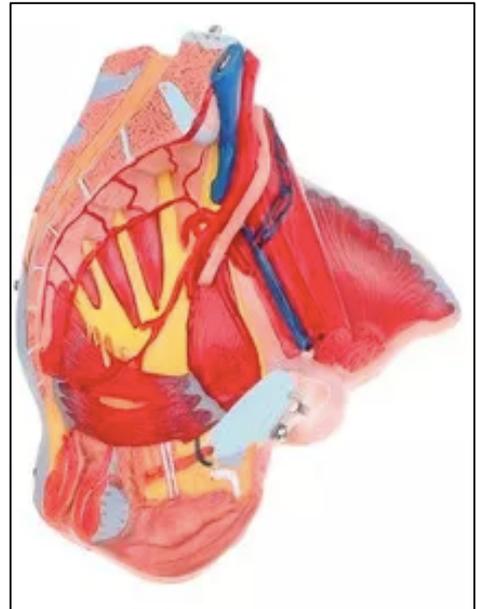
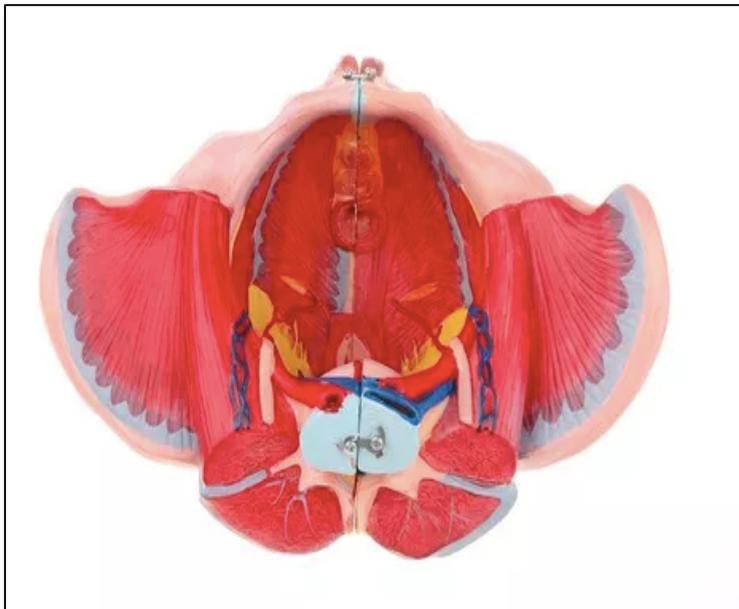
XVII. ANEXOS



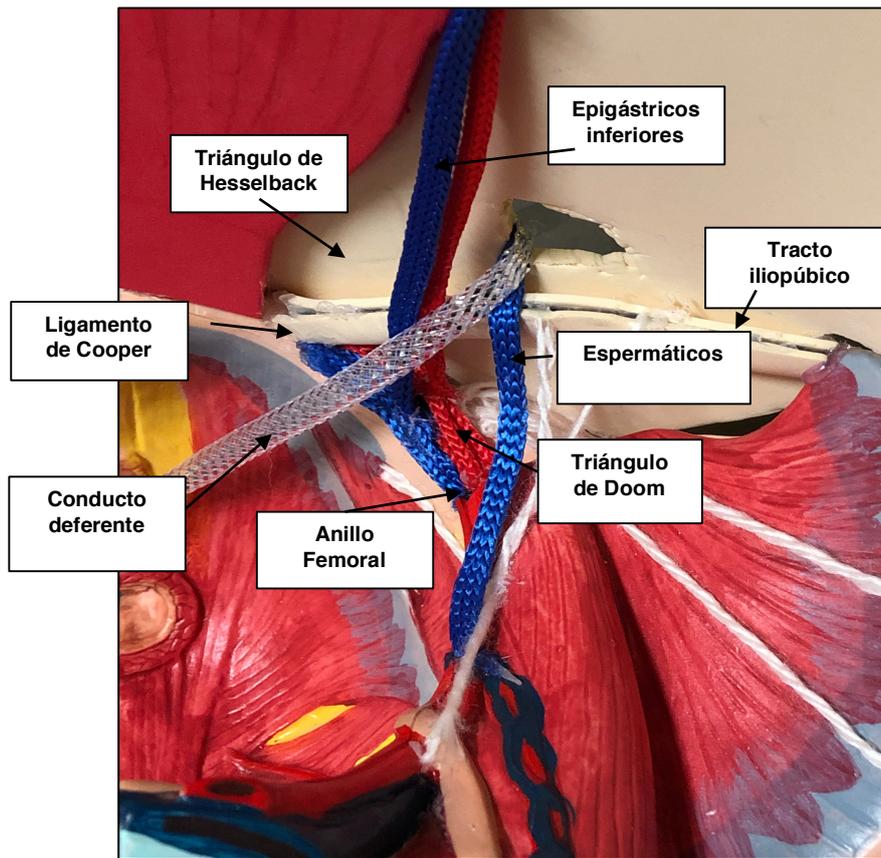
Anexo 1. a) Región inguinal derecha; vista laparoscópica⁶, b) Región inguinal derecha. Intersección de estructuras que forma la estrella de Mercedez-Benz⁷, c) Marcaje del límite del flap de peritoneo⁸, d) Disección de flap de peritoneo⁹, e) Región inguinal posterior a disección de peritoneo; presencia de hernia inguinal directa¹⁰, f) Disección de saco de hernia inguinal indirecta⁸, g) Introducción de la malla al abdomen a través de trócar¹², h) Colocación de la malla cubriendo la totalidad del agujero miopectíneo¹³, i) Fijación de malla con tackers¹⁴, j) Fijación de la malla con pegamento¹⁵, k) Cierre del flap de peritoneo con sutura¹⁷



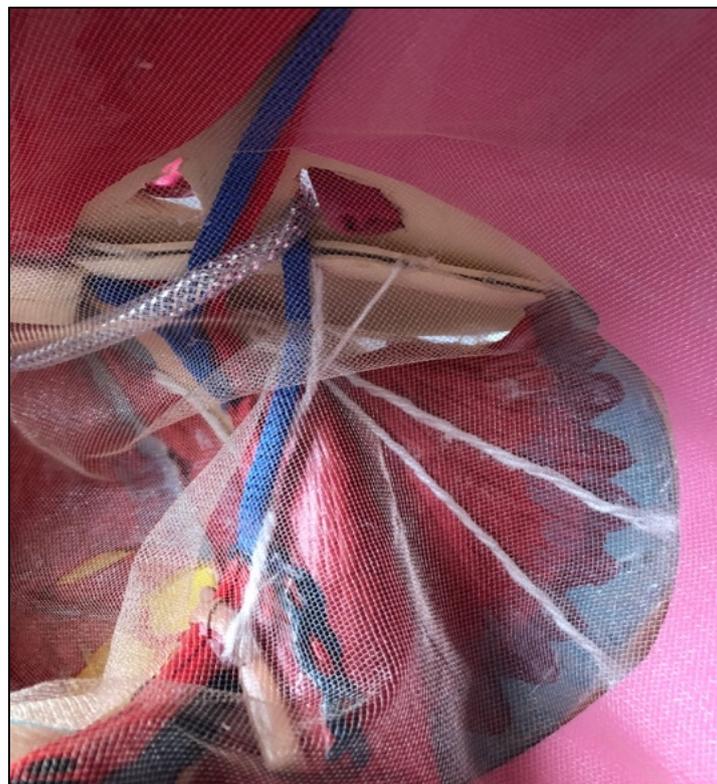
Anexo 2. Endotrainer (simulador prediseñado)



Anexo 3. Modelo de pelvis plástica



Anexo 5. Modelo de región inguinal derecha previo a colocación de peritoneo



Anexo 5. Modelo de región inguinal derecha posterior a colocación de peritoneo

DIRECCIÓN CORPORATIVA DE ADMINISTRACIÓN Y SERVICIOS
SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CONSENTIMIENTO INFORMADO

EVALUACIÓN DE LAS HABILIDADES QUIRÚRGICAS PARA LA MEJORA DE LA CURVA DE APRENDIZAJE EN UN MODELO DE SIMULACIÓN DE PLASTIA INGUINAL LAPAROSCÓPICA

DATOS DEL INVESTIGADOR Y CO-INVESTIGADOR (ES)

Investigador:

- Ana Paula Ruiz Funes Molina
- Residente de Cuarto Año de Cirugía General
- Celular: 5522992832 / Casa: 56623274
- anapaula89@gmail.com

Tutor:

- Dr. Alejandro Cruz Zárate
- Adscrito de Cirugía General
- Correo electrónico y extensión: gastroendoscopica@gmail.com 51237

Investigadores asociados principales:

- Dr. Víctor José Cuevas Osorio
- Jefe de servicio de Cirugía General
- Correo electrónico y extensión: victor.jose.cuevas@pemex.com 51237

- Dr. Andrés de Jesús Sosa López
- Adscrito de Cirugía General y Endoscopia
- Correo electrónico y extensión: andresaj83@gmail.com 51718

- Dr. Jorge Farrell Rivas
- Profesor titular y adscrito de Cirugía General
- Correo electrónico y extensión: jorgefarrell@gmail.com 51237

INVITACION A PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

En este protocolo se realizarán simulaciones de plastia inguinal laparoscópica utilizando un modelo diseñado por el investigador; se deberán cumplir las tareas establecidas durante el ejercicio y se realizará videograbación de cada uno de los procedimientos.

Al realizar la grabación, únicamente se toma en cuenta el número de identificación o ID del participante, por lo que se trata de un ejercicio anónimo.

JUSTIFICACION DEL ESTUDIO

La finalidad del estudio es evaluar cómo mejoran las habilidades quirúrgicas de un residente de cirugía general al realizar de forma repetida un procedimiento quirúrgico en un simulador de laparoscopia.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

- Evaluar las variables de habilidades quirúrgicas para la realización de una plastia inguinal laparoscópica tipo TAPP en un modelo de simulación nuevo
- Describir el tiempo promedio para la realización de plastia inguinal laparoscópica exitosa
- Describir las causas de falla de técnica quirúrgicas en la plastia inguinal laparoscópica tipo TAPP en simulador
 1. Selección de la colocación de trócares (selección, colocación y técnica)
 2. Creación del flap peritoneal y calidad para cubrir la malla
 3. Identificación, disección y reducción adecuada del saco herniario
 4. Introducción, posición y fijación de la malla
 5. Conocimiento de anatomía y realización de procedimiento con seguridad y eficiencia

BENEFICIOS

Mediante la realización de este protocolo cada participante podrá mejorar sus habilidades quirúrgicas, así como identificar potenciales fallas durante la realización de las mismas.

PROCEDIMIENTOS

Cada integrante deberá realizar una simulación de plastia inguinal laparoscópica en un modelo diseñado por el investigador, de forma repetida, realizando una evaluación y grabación del video cada vez que se realiza la tarea.

RIESGOS

Se trata de un protocolo sin riesgo para los participantes.

INFORMACIÓN

Se garantiza a cada uno de los participantes que se otorgará información sobre las tareas a realizar. Así mismo, se resolverán dudas en el transcurso del estudio.

DESEO DE RETIRARSE DEL ESTUDIO

En el momento que el participante lo desee, podrá abandonar el protocolo, se tomará en cuenta la información obtenida durante el tiempo de participación. No hay represalias o repercusiones en caso de desear abandonar.

ANONIMATO

Se garantiza el anonimato de cada uno de los participantes. Cada participante tendrá un número de identificación y con éste se marcará cada uno de los procedimientos. La evaluación de los videos se realizará por parte de los asesores, quienes no sabrán la identidad del evaluado.

ACLARACIONES

- La participación en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá consecuencias desfavorables en trato o evaluación en caso de que no desee participar en el estudio.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que desee, sin brindar explicaciones al investigador responsable.
- No tendrá que hacer gastos económicos.
- No recibirá pago por su participación.
- En el transcurso del estudio y al finalizar, podrá solicitar informes acerca de los resultados.

He leído y comprendido este Consentimiento para participar de manera voluntaria, y me han explicado de manera clara y satisfactoria todos y cada uno de los puntos que en el aparecen.

Por lo tanto Yo, _____ con la ficha _____ consiento en participar en el Protocolo titulado "EVALUACIÓN DE LAS HABILIDADES QUIRÚRGICAS PARA LA MEJORA DE LA CURVA DE APRENDIZAJE EN UN MODELO DE SIMULACIÓN DE PLASTIA INGUINAL LAPAROSCÓPICA" como participante y entiendo que puedo retirarme cuando así lo considere conveniente. Y también me han informado que se me otorgará una copia del Consentimiento informado que firmare a continuación.

FIRMAS DE CONSENTIMIENTO

Ana Paula Ruiz Funes Molina
Nombre y firma del Investigador

Nombre y Firma del Participante

Nombre y firma del testigo

Nombre y firma del testigo

FIRMAS DE CONSENTIMIENTO REVOCADO

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirar mi participación en el proyecto de Investigación titulado "EVALUACIÓN DE LAS HABILIDADES QUIRÚRGICAS PARA LA MEJORA DE LA CURVA DE APRENDIZAJE EN UN MODELO DE SIMULACIÓN DE PLASTIA INGUINAL LAPAROSCÓPICA". Puedo expresar mis razones o dejar en blanco el siguiente espacio:

Nombre y firma del Investigador

Nombre y Firma del Participante

Nombre y firma del testigo

Nombre y firma del testigo