

No Inferioridad en el Tiempo Quirúrgico de la Colectomía “Mini-Laparoscópica” frente a la Colectomía Laparoscópica Convencional.



Rodrigo Andrés Gallardo Ovalle¹, Luis José Aragón Yanes, MACG², Roberto Augusto Gallardo Díaz, MACG²

¹Facultad de Medicina, Universidad Francisco Marroquín. ²Unidad de Cirugía General, Hospital El Pilar. Universidad Francisco Marroquín. Autor Corresponsal: Rodrigo Andrés Gallardo Ovalle. Email: rodrigog@ufm.edu.

RESUMEN

La colectomía laparoscópica, es el estándar para el tratamiento de diversas patologías de la vesícula biliar. En las últimas décadas se han desarrollado técnicas laparoscópicas de accesos mínimos, como lo es la minilaparoscopia, que pretenden reducir el trauma quirúrgico, dolor postoperatorio y tiempo de hospitalización. Sin embargo, en la actualidad no existe evidencia que respalde o refute que el tiempo quirúrgico de la colectomía minilaparoscópica (CML) es considerablemente mayor, en comparación a la colectomía laparoscópica convencional (CLC). Objetivo: Determinar si el tiempo quirúrgico de la CML es no inferior a la CLC. Diseño de la investigación: Estudio descriptivo y retrospectivo. Sujetos y métodos: Se analizaron 885 casos de pacientes que fueron sometidos a CML o CLC entre enero 2019 a diciembre 2023. Se obtuvo la media de tiempo quirúrgico para cada técnica laparoscópica y fueron comparadas utilizando la prueba T de un solo lado para la no inferioridad, utilizando un margen de no inferioridad de 15 minutos. Resultados: 885 casos cumplen criterios de inclusión. 506 casos corresponden a CLC, con una media de tiempo quirúrgico de 145.17 ± DE: 37.59 minutos. 379 casos corresponden a CML, con una media de tiempo quirúrgico de 140.59 ± DE: 32.56 minutos. Se comparó las medias de tiempo quirúrgico de ambas técnicas laparoscópicas, siendo esta de 4.58 minutos (P>0.05). Conclusión: No existe evidencia estadísticamente significativa que indique que el tiempo quirúrgico de la CML excede al de la CLC, considerando un delta de 15 minutos.

Palabras clave: Colectomía laparoscópica; Colectomía Minilaparoscópica; Tiempo Quirúrgico; No Inferioridad

ABSTRACT

Non-inferiority surgical time of 'Mini-Laparoscopic' cholecystectomy compared to conventional laparoscopic cholecystectomy.

Laparoscopic cholecystectomy is considered the standard of care for a distinct variety of gallbladder pathologies. In recent decades, minimal access laparoscopic techniques, such as minimally invasive laparoscopy, have been developed with the aim to further lessen surgical trauma, postoperative pain and hospitalization time. However, there is currently no evidence to support or refute that the surgical time of Minilaparoscopic Cholecystectomy (MLC) is significantly longer compared to Conventional Laparoscopic Cholecystectomy (CLC). **Objective:** Determine if the surgical time of MLC is non-inferior to that of CLC. **Research Design:** Descriptive and retrospective study. **Subjects and Methods:** 885 cases of patients who underwent MLC or CLC, between January 2019 and December 2023. The mean surgical time was obtained for each laparoscopic technique and were compared using a one-sided T-test for non-inferiority, using a non-inferiority margin of 15 minutes. **Results:** 885 cases met the inclusion criteria and were subjected to analysis. 506 cases corresponded to CLC, with a mean surgical time of 145.17 ± SD: 37.59 minutes. 379 cases corresponded to MLC, with a mean surgical time of 140.59 ± SD: 32.56 minutes. The mean surgical time of both laparoscopic techniques were compared, with a difference of 4.58 minutes (P>0.05). **Conclusion:** There is no statistically significant evidence indicating that the surgical time of Minilaparoscopic cholecystectomy exceeds the surgical time of conventional laparoscopic cholecystectomy, taking into consideration a non-inferiority margin of 15 minutes.

Keywords: Laparoscopic Cholecystectomy; Minilaparoscopic Cholecystectomy; Surgical time, Non-inferiority.

INTRODUCCIÓN

La colectomía, es un procedimiento quirúrgico utilizado para remover la vesícula biliar. Esta intervención quirúrgica se considera como el estándar de cuidado para el tratamiento de diversas patologías de la vesícula biliar¹. La técnica quirúrgica de la colectomía ha evolucionado significativamente desde su concepción en 1882, con la primera colectomía realizada por el Dr. Carl August en Berlín, Alemania². Seguido por el Dr. Erich Müche en Baden-Württemberg, 100 años después en 1985, quien realizó la primera colectomía laparoscópica³.

Desde la implementación de la técnica laparoscópica, la extracción de la vesícula biliar por esta vía se ha considerado el nuevo estándar de oro desde 1990⁴. Desde la adopción global de las técnicas quirúrgicas laparoscópicas, nuevas técnicas menos invasivas han permitido disminuir el trauma quirúrgico, menor dolor postoperatorio, menor tiempo de recuperación post quirúrgico, menor tiempo de hospitalización y retorno rápido a labores cotidianas⁵.

Entre las nuevas técnicas se encuentra la laparoscopia mínimamente invasiva (Minilaparoscopia), el cual emplea instrumentos y ópticas de 2-3 mm de diámetro, en com-

paración a instrumentos y ópticas de 5-12mm utilizados en la laparoscopia convencional^{6,7}. Desde su primera implementación en los años noventa,⁸ se ha publicado literatura que demuestra que el uso de instrumentos y ópticas de 2-3 mm de diámetro reduce el trauma quirúrgico, dolor postoperatorio, tiempo de hospitalización, sin sacrificar seguridad, campo óptico y ergonomía^{9, 10, 11}. A pesar de las ventajas demostradas de la minilaparoscopia, esta técnica quirúrgica no se ha popularizado ante la creencia de que la curva de aprendizaje es mayor, solo aporta ventajas cosméticas y que el tiempo quirúrgico es considerablemente mayor al ser comparado con la laparoscopia convencional.

Uno de los principales argumentos en contrariedad a la adopción colectiva de la técnica mínimamente invasiva, radica en la creencia popular de que el tiempo quirúrgico de la colecistectomía minilaparoscópica es considerablemente mayor, en comparación a su contraparte convencional.

El objetivo principal de este estudio es comparar el tiempo quirúrgico de la colecistectomía mini laparoscópica con la colecistectomía laparoscópica convencional. Se busca determinar si el tiempo quirúrgico de la técnica mínimamente invasiva es no inferior al de la técnica convencional, obteniendo así información objetiva que pueda refutar o respaldar la percepción generalizada de que la colecistectomía mini-laparoscópica requiere de más tiempo quirúrgico que su contraparte convencional, para su realización.

Con datos concretos que permitan concluir o no, que el tiempo quirúrgico de la colecistectomía mínimamente invasiva es comparable a la colecistectomía laparoscópica convencional, distintas instituciones, programas de formación y médicos en práctica privada podrán tomar decisiones informadas acerca de la adopción e implementación de la técnica mínimamente invasiva.

Es crucial destacar que, si bien el tiempo quirúrgico es un factor importante, este estudio reconoce que otros elementos, como la curva de aprendizaje y la disponibilidad de instrumental, también juegan un papel importante en la implementación de la colecistectomía mini-laparoscópica. Al abordar específicamente el tiempo quirúrgico, se busca ofrecer una perspectiva más completa sobre la viabilidad de la minilaparoscopia en entornos quirúrgicos contemporáneos.

MATERIAL Y MÉTODOS

El objetivo general de este estudio es determinar si el tiempo quirúrgico de la colecistectomía laparoscópica mínimamente invasiva, conocida como "Mini-laparoscopia", es no inferior al tiempo quirúrgico de la colecistectomía laparoscópica convencional. Los objetivos específicos incluyen cuantificar el número de colecistectomías realizadas mediante Mini-laparoscopia y laparoscopia convencional entre el 1 de enero de 2019 y el 31 de diciembre de 2023, y determinar si la diferencia en tiempo quirúrgico entre ambas técnicas es clínicamente significativa.

Este estudio incluyó múltiples variables, tales como el número de colecistectomías realizadas mediante laparoscopia mínimamente invasiva y laparoscopia convencional, así como el tiempo quirúrgico de cada procedimiento, medido en minutos. Adicionalmente, se tuvo en cuenta la técnica quirúrgica utilizada en ambos tipos de procedimientos.

En cuanto a la población y muestra, se incluyeron pacientes de sexo biológico masculino y femenino, con edades comprendidas entre 18 y 95 años, quienes se sometieron a colecistectomía por minilaparoscopia o laparoscopia convencional en el Hospital El Pilar, entre el 1 de enero de 2019 y el 31 de diciembre de 2023. Se excluyeron aquellos pacientes menores de 18 años o mayores de 95, así como los que presentaron complicaciones intraoperatorias no quirúrgicas o fallecimientos intraoperatorios no relacionados con el procedimiento. La muestra total del estudio estuvo compuesta por 885 pacientes, luego de excluir a 35 menores de 18 años.

El estudio fue de tipo descriptivo y retrospectivo. Los datos se recolectaron utilizando el sistema médico electrónico "Chamán (V2.0.78a)" y la información registrada por el personal de enfermería en las estadísticas mensuales de quirófano. Se documentó el tiempo quirúrgico de inicio y finalización de los procedimientos, así como información adicional, como la fecha del procedimiento, sexo biológico y edad de los pacientes.

El procedimiento consistió en la revisión de los registros quirúrgicos y de los expedientes electrónicos de los pacientes sometidos a colecistectomía minilaparoscópica o laparoscopia convencional durante el periodo mencionado. Posteriormente, se realizó un análisis estadístico de los datos utilizando la prueba T de Student de un solo lado para la no inferioridad, para determinar si existe una diferencia estadísticamente significativa entre el tiempo quirúrgico de ambas técnicas. El análisis se llevó a cabo en el programa "R Studio" (Versión R 4.4.0).

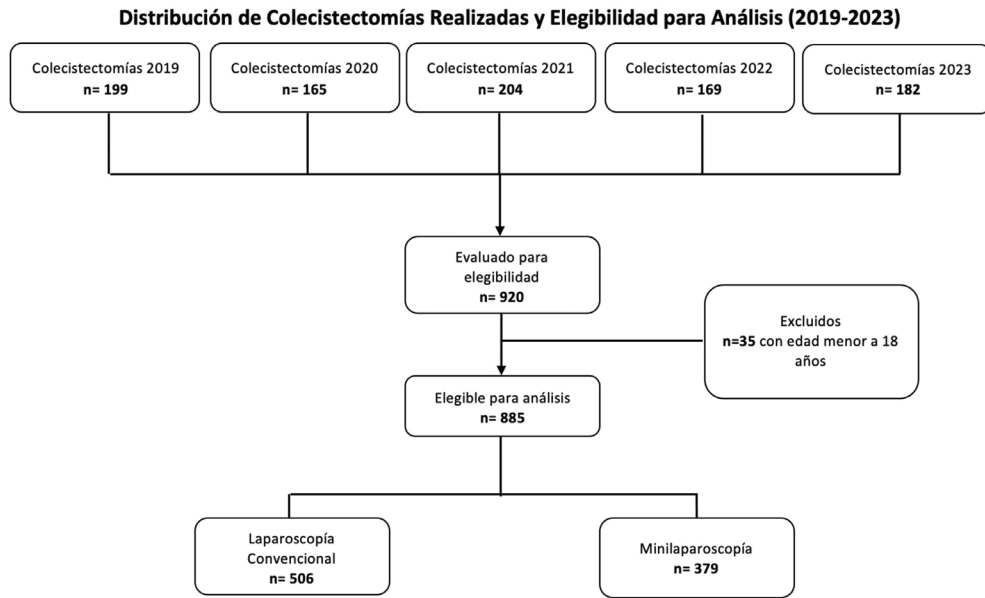


Figura 1. Flujo de pacientes incluidos y excluidos en el análisis estadístico.

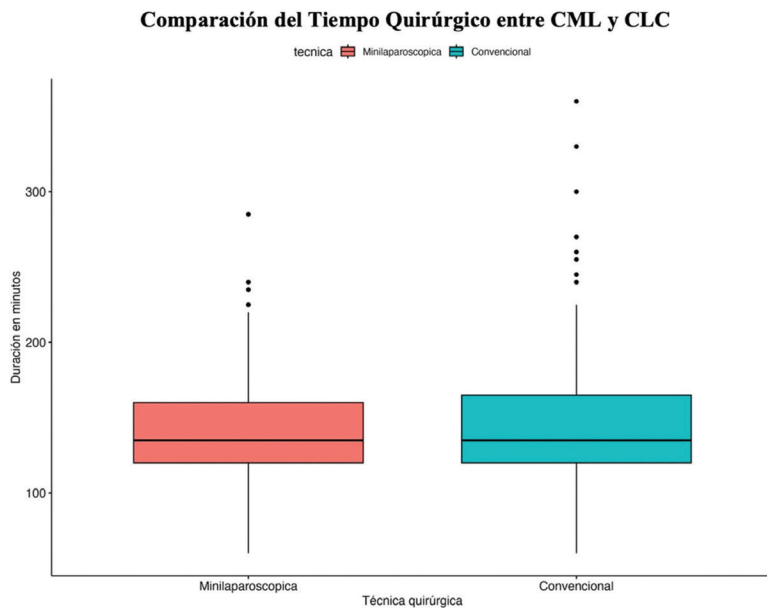


Figura 2. Flujo de pacientes incluidos y excluidos en el análisis estadístico.

En cuanto al análisis de la no inferioridad, se estableció un margen basado en la revisión de siete estudios previos que comparaban diferentes resultados entre las dos técnicas quirúrgicas. Al calcular las diferencias promedio en el tiempo quirúrgico entre ambas técnicas, se determinó un margen de no inferioridad de 15 minutos, que fue utilizado como parámetro en este estudio para definir si la técnica mínimamente invasiva es no inferior en términos de tiempo quirúrgico a la técnica convencional.

RESULTADOS

La media de tiempo quirúrgico para pacientes sometidos a colecistectomía por laparoscopia convencional (n=506) fue de $145.17 \pm DE: 37.59$ minutos (tiempo mínimo: 60 minutos, tiempo máximo: 360 minutos). La media de tiempo quirúrgico para pacientes sometidos a colecistectomía por minilaparoscopia (n=379) fue de $140.59 \pm DE: 32.56$ minutos (tiempo mínimo: 60 minutos, tiempo máximo: 280 minutos). Siendo la diferencia entre las mismas 4.58 minutos. (Figura 2)

Se compara las medias de tiempo quirúrgico de ambas técnicas quirúrgicas utilizando

la prueba de T de Student de un solo lado en el programa electrónico "R Studio", donde se encontró un valor de T = 1.934, con valor p = 0.05344.

Durante la revisión y análisis de datos, se presentan diversos resultados que, aunque no fueron el objetivo principal de este estudio, se consideran de interés para ser reportados. Estos hallazgos incidentales, los cuáles abarcan aspectos clínicos, proporcionan un contexto más amplio y pueden ser útiles para futuras investigaciones o prácticas clínicas.

Del total de colecistectomías realizadas (885), se documentaron 14 complicaciones quirúrgicas intraoperatorias y 4 conversiones a cirugía abierta (n=18; 2.03%). De los 18 casos documentados, 11 casos (1.24%) corresponden a colecistectomías con la técnica convencional. 7 casos (0.79%) corresponden a colecistectomías con la técnica minilaparoscópica. La distribución por complicaciones y conversiones a cirugía abierta, según la técnica laparoscópica, se encuentra descrita en la Tabla 1.

DISCUSIÓN

La media de tiempo quirúrgico fue menor en los pacientes sometidos a colecistectomía minilaparoscópica, en comparación con la media de los pacientes sometidos a colecistectomía convencional. Siendo la diferencia entre las medias de tiempo quirúrgico de 4.58 minutos, sin embargo, esta diferencia no alcanzó significancia estadística (P > 0.05), lo que indica que no existe evidencia estadísticamente significativa que indique que el tiempo quirúrgico de la colecistectomía minilaparoscópica excede al tiempo quirúrgico de la colecistectomía laparoscópica convencional en 15 minutos.

Se observó que la tasa de complicaciones quirúrgicas intraoperatorias y conversiones a cirugía abierta fue baja, con un 2.03% del total de colecistectomías realizadas (n=885). Estos resultados sugieren que, aunque existen diferencias numéri-

TABLA 1. Distribución por complicaciones y conversión a cirugía abierta según tipo de colecistectomía

Tipo de colecistectomía (n;%)			
	Convencional (n=506)	Mini (n=379)	Total n=885
Lesión de la vía biliar			
Tipo A*	4 (0.79%)	2 (0.53%)	6 (0.68%)
Daño a viscera hueca			
	2 (0.40%)	0 (0.0%)	2 (0.23%)
Lesión del parénquima hepático			
	1 (0.20%)	2 (0.53%)	3 (0.34%)
Hemorragia persistente lecho vesicular			
	1 (0.20%)	2 (0.53%)	3 (0.34%)
Conversión a cirugía abierta por dificultad reconocimiento anatómico			
	2 (0.40%)	0 (0.0%)	2 (0.23%)
Conversión a cirugía abierta por presencia firmes adherencias a vesícula			
	1 (0.20%)	1 (0.26%)	2 (0.23%)

*Lesión de la vía biliar tipo A: Fuga biliar en pequeño conducto en continuidad con el hepático común. En conducto cístico o canal de Luschka.

cas, ambas técnicas no presentan una diferencia clínicamente relevante en cuanto a complicaciones intraoperatorias y conversiones a cirugía abierta. Estos hallazgos incidentales, aunque no fueron el objetivo principal del estudio, ofrecen información valiosa para futuras investigaciones y para la práctica clínica.

En la actualidad si existe literatura que compara las medias de tiempo quirúrgico de ambas técnicas, sin embargo estos reportan resultados discordantes. Hosono y Osaka (17) reportan que la técnica laparoscópica convencional requiere de un tiempo quirúrgico considerablemente menor en comparación a la técnica minilaparoscópica (p = 0.002), no obstante, la investigación refiere que existe heterogeneidad significativa entre los datos analizados. Thakur et al. (10) refieren que la colecistectomía minilaparoscópica toma mayor tiempo (± 5 minutos, p = 0.12) para su realización frente a la técnica convencional. McCloy et al (38) exponen que no existe diferencia significativa entre el tiempo quirúrgico de ambas técnicas laparoscópicas (3.38 minutos, p=0.39). Al comparar los datos publicados a nivel internacional, con los resultados de esta investigación, se puede observar cómo distintos trabajos de investigación concluyen que la diferencia en tiempo quirúrgico entre ambas técnicas laparoscópicas no es clínicamente relevante (<15 minutos).

Los resultados presentados tienen implicaciones significativas en la práctica clínica. La colecistectomía laparoscópica ha sido el estándar de oro en el tratamiento de distintas enfermedades de la vesícula biliar durante décadas debido a sus beneficios en términos de recuperación postoperatoria, estancia hospitalaria más corta y menor dolor postoperatorio. Sin embargo, la adopción de técnicas aún menos invasivas, como la minilaparoscopia, ha sido cuestionada debido a la percepción generalizada de que podría resultar en un tiempo operatorio más prolongado. Al desafiar esa percepción con los datos planteados

en esta investigación, demostrando que el tiempo quirúrgico de la minilaparoscopia es no inferior a su contraparte convencional. Sugiere que los beneficios potenciales de la minilaparoscopia en términos de reducción del trauma quirúrgico y una recuperación post operatoria más rápida no se ven comprometidos por un tiempo operatorio prolongado. Así mismo distintas instituciones, programas de formación y médicos en práctica privada podrán utilizar los datos presentados para tomar decisiones informadas acerca de la adopción e implementación de la técnica mínimamente invasiva.

REFERENCIAS

- Jarnagin, W. R. (2022). *Blumgart's Surgery of the Liver, Biliary Tract and Pancreas, 2-Volume Set - E-Book (Seventh., pp. 494–502)*. Elsevier Health Sciences.
- Sparkman, R. S. (1982). 100th Anniversary of the First Cholecystectomy. *Archives of Surgery*, 117(12), 1525–1525. <https://doi.org/10.1001/archsurg.1982.01380360001001>.
- Reynolds, W. (2001). The first laparoscopic cholecystectomy. *Pub-Med*, 5(1), 89–94.
- Soper, N. J., Stockmann, P. T., Dunnegan, D. L., & Ashley, S. W. (1992). Laparoscopic cholecystectomy. The new 'gold standard'?. *Archives of surgery (Chicago, Ill. : 1960)*, 127(8), 917–923. <https://doi.org/10.1001/archsurg.1992.01420080051008>
- Zhao, J. J., Syn, N. L., Chong, C., Tan, H. L., Ng, J. Y. X., Yap, A., Kabir, T., & Goh, B. K. P. (2021). Comparative outcomes of needle-scopic, single-incision laparoscopic, standard laparoscopic, mini-laparotomy, and open cholecystectomy: A systematic review and network meta-analysis of 96 randomized controlled trials with 11,083 patients. *Surgery*, 170(4), 994–1003. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2021.04.004>
- Moreno Paquentin, E., & Carvalho, G. L. (2014). Minilaparoscopia en la era de cirugía de accesos mínimos. *Cirujano General*, 36(3), 192–194. <https://www.elsevier.es/es-revista-cirujano-general-218-articulo-minilaparoscopia-era-cirugia-accesos-minimos-X1405009914734197>
- Storz, K. (2012). Minilaparoscopia, intervenciones quirúrgicas sin cicatrices visibles. (pp.13–16). https://www.karlstorz.com/cps/rde/xbcr/karlstorz_assets/ASSETS/3366999.pdf
- Tanaka, J., Andoh, H., & Koyama, K. (1998). Minimally invasive needlescopic cholecystectomy. *Surgery today*, 28(1), 111–113. <https://doi.org/10.1007/BF02483622>
- Bisgaard, T., Klarskov, B., Trap, R., Kehlet, H., & Rosenberg, J. (2002). Microlaparoscopic vs conventional laparoscopic cholecystectomy: a prospective randomized double-blind trial. *Surgical endoscopy*, 16(3), 458–464. <https://doi.org/10.1007/s00464-001-9026-5>
- Thakur, V., Schlachta, C. M., & Jayaraman, S. (2011). Minilaparoscopic versus conventional laparoscopic cholecystectomy a systematic review and meta-analysis. *Annals of surgery*, 253(2), 244–258. <https://doi.org/10.1097/SLA.0b013e318207bf52>
- Velázquez-Mendoza, J. D., Villagrán-Murillo, F. J., & González-Ojeda, A. (2012). Colecistectomía por minilaparotomía versus laparoscópica. Resultados de un ensayo clínico controlado. *Cirugía Y Cirujanos*, 80(2), 115–121. <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=33187>
- Huang, M.-T. (2003). Minilaparoscopic and Laparoscopic Cholecystectomy. *Archives of Surgery*, 138(9), 1017. <https://doi.org/10.1001/archsurg.138.9.1017>
- Ainslie, W. G., Catton, J. A., Davides, D., Dexter, S., Gibson, J., Larvin, M., McMahon, M. J., Moore, M., Smith, S., & Vezakis, A. (2003). Micro puncture cholecystectomy vs conventional laparoscopic cholecystectomy: a randomized controlled trial. *Surgical endoscopy*, 17(5), 766–772. <https://doi.org/10.1007/s00464-002-8568-5>
- Bisgaard T, Klarskov B, Trap R, Kehlet H, Rosenberg J. Pain after Microlaparoscopic cholecystectomy. A randomized double-blind controlled study. *Surg Endosc* 2000;14: 340–344.
- Saad, S., Strassel, V., & Sauerland, S. (2013). Randomized clinical trial of single port, Minilaparoscopic and conventional laparoscopic cholecystectomy. *The British journal of surgery*, 100(3), 339–349. <https://doi.org/10.1002/bjs.9003>
- Schmidt, J., Sparenberg, C., Fraunhofer, S., & Zirngibl, H. (2002). Sympathetic nervous system activity during laparoscopic and needlescopic cholecystectomy. *Surgical endoscopy*, 16(3), 476–480. <https://doi.org/10.1007/s00464-001-9057-y>
- Shunsuke Hosono, & Osaka, H. (2007). Minilaparoscopic Versus Conventional Laparoscopic Cholecystectomy: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques. Part A/Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques*, 17(2), 191–199. <https://doi.org/10.1089/lap.2006.0051>