



Universitat Autònoma de Barcelona

**Facultad de Medicina
Departamento de Cirugía**

**Influencia de la cirugía
laparoscópica en la percepción
de la calidad de vida después
de apendicectomía**

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado y abierto de
comparación de dos técnicas quirúrgicas

Tesis Doctoral

Francesc Vallribera Valls

Dirigida por: Prof. Manuel Armengol Carrasco
Dr. Joan Sala Pedrós

Dedicatòria

Als meus fills Miquel i Albert, que donen sentit a la vida.

A la meva esposa Cati, que m'ha ensenyat tantes coses...

*Hi ha dues persones.
Es una delícia veure'ls.
La mirada es càlida, íntima i plena de goig.
Estan contents.
Els dedico un somriure ampli i sincer.*

Francesc Vallribera Maig 2006

*Si has construido un castillo en el aire, no has
perdido el tiempo, es allí donde debería estar. Ahora
debes construir los cimientos debajo de él.*

George Bernard Shaw (sueños)

AGRAÏMENTS

Al Prof. Manel Armengol Carrasco, Catedràtic de Patologia i Clínica Quirúrgica de la Universitat Autònoma de Barcelona i Cap del Servei de Cirurgia General i Digestiva de l'Hospital Vall d'Hebrón de Barcelona, per haver acceptat dirigir aquesta tesi. La seva cordialitat i gran qualitat humana han fet senzill el que per a mi semblava impossible. La seva objectivitat i extraordinari rigor científic han donat a aquesta tesi un nivell que amb el meu únic esforç no hagues assolit mai.

Al Dr. Joan Sala Pedrós, Director Científic de l'Ambit Quirúrgic de Consorci Sanitari de Terrassa, per haver acceptat co-dirigir aquesta tesi. La seva capacitat i qualitat humana, son per a mi un model a seguir en tots els aspectes de la meua vida. De la seva ma vaig aprendre l'ofici de la cirurgia. De la seva inesgotable capacitat docent i rigorositat, he apres a enfrontarme amb els problemes quirúrgics i donar-los l'enfoc adequat.

Al Dr. Francesc Aguilar, bon amic i company, ningú com ell ha entès la dimensió que per a mi ha significat fer aquesta tesi. Mai podré agrair-li el seu esforç.

Al Dr. Angel García, Cap de Servei de l'Hospital General de Catalunya. La seva tenacitat i recolsament ha estat capdal en la recollida de les dades. L'amistat fruit del treball ha perdurat en el temps.

A la Dra. Esther Jovell, Epidemiòloga del Consorci Sanitàri de Terrassa i coordinadora en el disseny de l'estudi que ha portat a la realització d'aquesta tesi. Gràcies per ajudar-me a desenvolupar el treball estadístic.

Als meus pares, que sense el seu esforç del dia a dia res hagués pogut ser. Gràcies per ajudar-me a créixer, i fer del meu somni una realitat.

Als meus fills Miquel, Albert, Patricia i Sergio. El fruit de bona part del temps que no hem pogut gaudir junts, està entre aquestes línies. Vosaltres representeu el meu futur.

A la meua esposa Cati, Gràcies pel silenci, per l'esforç diari, per haver-te conegut, però ser la meua confident, per aixecar-me quant defalleixo. Gràcies per canviar la meua vida.

Als meus Germans Lali i Xavi que són puntals insubstituïbles de la meua existència; amb ells tinc la seguretat que mai em trobaré sol.

Als meus Companys de l'Hospital de Terrassa, Parc Taulí i Vall d'Hebrón en general i sobretot aquells que van intervenir directament en aquest projecte com el Dr. Ll. M. Oms, el Dr. R. Mato, el Dr. D. Ruiz, el Dr. A. Garcerán, el Dr. A. Edo, la Dra D. Güell, el Dr. J. Puey, la Dra. Y. Ribas, el Dr. F. Campillo de l'Hospital de Terrassa.

Al Dr. A. Arner, el Dr. M. Alcántara, la Dra. M. Güell, la Dra. N. Monforte, el Dr. G. Cánovas de l'Hospital del Parc Taulí.

Al Dr. M. López Cano, el Dr. JL Sánchez, el Dr. R. Lozoya de l'Hospital Vall d'Hebrón.

Als diferents equips d'infermeria en general i en particular a la Sra. Maria Sogues, la Sra, Carme Camps, la Sra. Ana Salas i la Sra. Paquita Morilla de l'Hospital de Terrassa.

Al Sr. J. Echevarria, la Sra. G. Pujol, el Sr. M. Solà i la Sra. D. Castillo de l'Hospital del Parc Taulí.

El més sincer agraïment per la seva col·laboració.

Al Dr. Eloi Espín, treballar al seu costat és un estimul constant. El seu entusiasme contagia, la humanitat i sinceritat que es trova en les seves converses son una guia per tot aquell que en pot fruit. És un privilegi gaudir de la seva amistat.

A totes aquelles persones anònimes, que d'una manera directa o indirecta es van veure involucrades en aquest estudi, ho van petir les conseqüències de les meves exigències.

A tots el pacients que van acceptar de participar en aquest estudi.

A tots vosaltres gràcies per ajudar-me

ÍNDICE

ÍNDICE	1
RESUMEN	1
FUNDAMENTOS	3
Antecedentes	4
Historia del apéndice cecal y de la apendicitis	6
Anatomía del apéndice cecal	10
La apendicitis aguda	12
Historia de la apendicectomía	14
Concepto de cirugía laparoscópica	20
Historia de la cirugía laparoscópica	21
Aplicaciones de la cirugía laparoscópica en la cirugía general.....	29
Calidad de Vida	31
Características de la calidad de vida	35
Instrumentos de medición de la Calidad de Vida	38
Condiciones para la aplicación de los instrumentos de medida	39
Estado actual de la apendicectomía laparoscópica	40
Apendicectomía laparoscópica versus convencional	41
Apendicitis aguda complicada y apendicectomía laparoscópica.....	44
Apendicectomía laparoscópica coste-efectividad	46
Calidad de Vida y apendicectomía laparoscópica.....	47
Justificación	49
OBJETIVOS / HIPÓTESIS	50
Objetivos	51
Objetivo general	51
Objetivos específicos.....	52
Hipótesis	53
PACIENTES Y MÉTODOS	54
Pacientes	55
Ámbito	55
Selección de los pacientes.....	56
Métodos	57
Diseño	57

Esquema del estudio	58
Descripción del tratamiento	59
Tratamientos concomitantes.....	61
Seguimiento de los pacientes	62
Número de pacientes previstos.....	63
Variable predictora	63
Variables basales	63
Variables resultado	64
Acontecimientos adversos.....	74
Retiradas, abandonos y pérdidas	74
Aspectos éticos	75
Análisis estadístico	76
RESULTADOS	78
Descripción del ensayo	79
Selección de pacientes.....	80
Otros diagnósticos	82
Evaluación de las variables	83
VARIABLES BASALES	84
Variables demográficas.....	84
Variables de comorbilidad.....	84
Condiciones del apéndice.....	84
VARIABLES PRINCIPALES.....	86
Morbi-mortalidad	86
Dolor postoperatorio	90
Hospitalización	90
Calidad de Vida	93
Comparación de los test PSN y TAH	113
Tiempo quirúrgico	115
Comparación de los subgrupos AL.....	117
Acontecimientos adversos.....	120
Retiradas y/o abandonos.....	120
DISCUSIÓN	122
Selección de pacientes.....	127
Otros diagnósticos	127
VARIABLES PRINCIPALES DE EVALUACIÓN	128
VARIABLES BASALES	128
VARIABLES RESULTADO	129
Morbimortalidad global.....	129
Complicaciones peroperatorias	130
Infección del sitio quirúrgico.....	130
Dolor postoperatorio	132
Hospitalización	133
Calidad de vida.....	134
Comparación de los test PSN y TAH	141
Tiempo quirúrgico	144
Comparación de los subgrupos de AL	145
Retiradas y abandonos.....	147
Comentario final.....	148
CONCLUSIONES	150

ANEXOS.....	153
Anexo 1	154
Anexo 2	155
BIBLIOGRAFÍA.....	157

RESUMEN

Introducción: *El tratamiento quirúrgico de la apendicitis aguda supuso un gran avance en el tratamiento de una enfermedad grave que sirvió para prestigiar la cirugía y los resultados que podía ofrecer. La apendicectomía laparotómica, supuso una mejora del tratamiento de la apendicitis aguda disminuyendo espectacularmente la morbimortalidad. La introducción de la cirugía laparoscópica ha aportado nuevas expectativas en cuanto a recuperación postoperatoria. Sin embargo no existe un acuerdo general en que la cirugía laparoscópica aporte sólo ventajas y deben evaluarse sus posibles desventajas.*

Objetivo: *Valorar la efectividad de la apendectomía laparoscópica y sus ventajas o desventajas en relación con la apendectomía laparotómica, haciendo énfasis en la calidad de vida postoperatoria.*

Diseño: *Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado y abierto, de evaluación de la efectividad de dos técnicas quirúrgicas: apendicectomía laparoscópica (AL) y apendicectomía convencional (AC).*

Material y métodos: *En los dos grupos de pacientes se analizaron las posibles variables confusoras, incluyendo: demográficas, patología asociada y características del proceso apendicular. Como variables resultado de influencia en la calidad de vida, se analizaron: hospitalización, dolor postoperatorio, morbimortalidad, y repercusión en la capacidad/dificultad para la realización de actividades físicas habituales, durante los 30 primeros días del postoperatorio. Además se analizó el tiempo quirúrgico y la posible repercusión de la curva de aprendizaje en los pacientes intervenidos por laparoscopia.*

Resultados: No se encontraron diferencias significativas entre los 2 grupos en ninguna de las variables confusoras. En lo que se refiere a las variables resultado, la mortalidad fue nula en ambos grupos, mientras que la morbilidad supuso un índice de infección de herida significativamente inferior en el grupo AL. En cuanto a la percepción del dolor postoperatorio, fue significativamente inferior en el grupo AL. El periodo de hospitalización fue similar en ambos grupos. Respecto a la valoración de la capacidad/discapacidad para realizar actividades habituales, los pacientes del grupo AL manifestaron tener índices de recuperación superiores en algunas de ellas. El tiempo quirúrgico fue significativamente superior en el grupo AL. La curva de aprendizaje en los pacientes intervenidos por vía laparoscópica tuvo repercusión en cuanto a un significativo incremento de la hospitalización durante la primera etapa del estudio.

Conclusiones: La AL presenta, con respecto a la AC, algunas ventajas en la apreciación de la recuperación de actividades habituales en el postoperatorio, tanto en el análisis global como en los parciales de las diferentes actividades consideradas. La duración de la hospitalización ha sido inferior en el grupo AL así como la percepción del dolor postoperatorio y la tasa de infección de herida quirúrgica. Como desventaja, presenta un mayor tiempo quirúrgico.

FUNDAMENTOS

FUNDAMENTOS	3
Antecedentes	4
Historia del apéndice cecal y de la apendicitis	6
Anatomía del apéndice cecal	10
La apendicitis aguda	12
Historia de la apendicectomía	14
Concepto de cirugía laparoscópica	20
Historia de la cirugía laparoscópica	21
Aplicaciones de la cirugía laparoscópica en la cirugía general.....	29
Calidad de Vida	31
Características de la Calidad de vida.....	35
Instrumentos de medición de la Calidad de Vida	38
Condiciones para la aplicación de los instrumentos de medida	39
Estado actual de la apendicectomía laparoscópica	40
Apendicectomía laparoscópica versus convencional	41
Apendicitis aguda complicada y apendicectomía laparoscópica.....	44
Apendicectomía laparoscópica coste-efectividad	46
Calidad de Vida y apendicectomía laparoscópica.....	47
Justificación	49

FUNDAMENTOS

Antecedentes

La aplicación de las técnicas laparoscópicas en el diagnóstico de las enfermedades de la cavidad abdominal, fue iniciado por George Kelling ¹, cirujano alemán de Dresden, en 1902 de forma experimental. Aunque se consideraba a sí mismo como cirujano, invirtió mucha energía y tiempo para desarrollar métodos de tratamiento no quirúrgicos o “*de invasión mínima*”. Realizó múltiples experimentos en el campo de la esofagoscopia tanto en animales como en cadáveres midiendo la capacidad de distensión de las anastomosis gastroyeyunales de la mano de Mickulitz.

Hasta la década de 1970, la laparoscopia era prácticamente patrimonio de los digestólogos, que la utilizaban únicamente para el estudio y diagnóstico de las enfermedades del hígado. Los ginecólogos fueron los que dieron el paso de la

laparoscopia exploradora a la intervencionista, con el desarrollo de técnicas y instrumental que permitía la realización de intervenciones quirúrgicas sencillas.

En la década de los 40, Raoul Palmer, en París (1944), realizó un examen ginecológico usando la laparoscopia. Colocaba a las pacientes en posición de Trendelenburg y de esta manera el aire llenaba la pelvis. Hizo hincapié en la importancia de monitorizar continuamente la presión intrabdominal durante los procedimientos laparoscópicos.

En la década de los 60, Kurt Semm, realizó una apendicectomía en un apéndice normal durante un procedimiento laparoscópico ginecológico. Casi fue expulsado de la Sociedad Médica Alemana debido a esto.

Sin embargo, a partir de la década de 1970 otros centros, empezaron a interesarse por sus posibles aplicaciones en la cirugía digestiva.

Henk De Kok, en 1977, casi 10 años más tarde que Semm, comunicó la extirpación de un apéndice no inflamado con una técnica combinada que él llamó laparoscopia con mini-laparotomía.

En 1977 Phillips y cols ², publicaron las posibles complicaciones graves que la técnica laparoscópica podía ocasionar si no se realizaba adecuadamente. La experiencia del cirujano, el instrumental y el equipo, así como los diferentes procedimientos y la anestesia fueron factores que desde su punto de vista influían directamente en la aparición de complicaciones.

Sin embargo no es hasta la década de los 90, coincidiendo con la aparición de la colecistectomía laparoscópica cuyos precursores fueron Philippe Mouret y François Dubois³, que se empezó a aplicar las nuevas técnicas laparoscópicas para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades de la cavidad abdominal.

Desde el año 2000, las publicaciones de estudios comparativos en cirugía empezaron a incluir con más frecuencia una nueva variable como era la “*Calidad de Vida*” (CV).

Este concepto, ampliamente utilizado en estudios de oncología, empezó a usarse por diferentes autores como variable principal en la comparación de dos técnicas quirúrgicas desde la irrupción de la cirugía laparoscópica, sobre todo en lo que respecta a la incorporación de la actividad laboral, de tal manera que

Velanovich y cols ⁴, expertos en estudios de Calidad de Vida en el ámbito de la cirugía antirreflujo, publicaron un estudio en el que concluían que la cirugía laparoscópica en general, ofrecía unos índices de calidad de vida superiores a la cirugía convencional.

Así mismo, en el 2003, Milewczyk y cols ⁵, presentaron un estudio prospectivo randomizado en el que concluían que la apendicectomía laparoscópica ofrecía una más pronta recuperación en términos de actividad social y vuelta al trabajo. Sin embargo, un año después, Ignacio y cols ⁶ publicaban otro estudio de calidad de vida, en el que no encontraban diferencias en cuanto a la vuelta al trabajo entre las dos técnicas.

Historia del apéndice cecal y de la apendicitis

El apéndice cecal ya se encuentra dibujado entre los bocetos anatómicos de Leonardo da Vinci desde 1492 pero estos, no fueron publicados hasta el siglo XVIII.

Antes aún, ya se habían descrito dibujos de lesiones inflamatorias del apéndice cecal en los jeroglíficos de las momias Egipcias.

El apéndice cecal fue referenciado por primera vez como elemento anatómico por Berengario de Capri y Estienne, médicos anatomistas y profesores de Medicina de la Universidad de Bologna. en 1521 ⁷.

Un médico francés llamado Jean Fernel, también lo describió en 1554 como hallazgo en una autopsia.

El apéndice cecal también está representado en el Atlas de Andrea Vesalio (1514 -1564) “*Humani Corporis Fabrica*”, aunque no figura descrito en sus textos.

Lorenz Heister, discípulo de Herman Boerhave, describió en el 1711 un caso de apendicitis aguda perforada durante la autopsia a un hombre que murió colgado de la horca, y describe:

“Próximo a mostrar el intestino grueso, encontré el apéndice vermiforme del ciego preternaturalmente negro. Cuando estaba a punto de separarlo, sus membranas se abrieron y descargaron dos o tres cucharadas de materia. Es probable que esta persona tuviera cierto dolor en esta región”

El apéndice cecal aparece en los libros de anatomía a partir del 1739.

Mestivier⁸, cirujano Francés de París, en el 1759, identificó en una autopsia de un hombre que murió después de un drenaje espontáneo de un absceso en la fosa ilíaca derecha, un apéndice cecal perforado, y presupuso que el absceso fue secundario a la perforación del apéndice, lo que denominó *“cuidados por dolencia en la fosa ilíaca derecha”*.

En 1812, James Parkingson, médico inglés pupilo de John Hunter reconoció, la perforación del apéndice inflamado y perforado, como causa de la muerte en la autopsia de un niño que murió de una peritonitis generalizada.

En 1824, Loer-Villermay presentó en la Real Academia de Medicina de París:

“Observations of use in the inflammatori conditions of the caecal appendix”
(Observaciones corrientes en las condiciones inflamatorias del apéndice cecal)

Donde describió 2 casos de apendicitis aguda que acabaron con la muerte del enfermo.

Tres años más tarde, estas observaciones fueron confirmadas por François Melier, en 1827, cirujano de París, que describió los primeros 6 casos de apendicitis aguda en autopsias, y sugirió su extirpación quirúrgica como tratamiento curativo^{9, 10}.

Desafortunadamente, la comunidad científica no hizo mucho caso a sus hallazgos y consideraciones, y fueron los trabajos de los médicos alemanes Husson, Dance y Goldbeck, discípulo de Heidelberg, en 1830, y sobre todo los de Dupuytren 1835, que incorporaron el concepto de “*tiflitis*” y “*peritiflitis*”, retrasando unos cincuenta años la comprensión de la apendicitis aguda como enfermedad¹¹.

El primer texto en el que se volvió a relacionar los procesos inflamatorios de la fosa ilíaca derecha con el apéndice vermiforme fue publicado en 1839 por Bright y Addison del “*Guy’s Hospital*” en su libro titulado “*Elementos de Medicina Práctica*”. En él se describía la sintomatología de la apendicitis, aguda relacionándola formalmente con los procesos inflamatorios de la fosa ilíaca derecha.

Sin embargo los términos “*tiflitis*” o “*peritiflitis*” siguieron empleándose hasta finales del siglo XIX. Es más, fue durante esta misma época, que Stokes de Dublín, publica el tratamiento con altas dosis de opio para las afecciones abdominales, cuya única ventaja era que aseguraba un buen confort hasta el desenlace.

En 1856, dieciocho años más tarde, William-Parker, cirujano de la Universidad de Columbia, practica en tres ocasiones el drenaje de abscesos por



Fig 1: Reginal Heber Fitz

“*tiflitis*” con buenos resultados, y a partir de aquí, los cirujanos americanos comenzaron a drenar dichos abscesos, sin tocar el apéndice.

Mención especial debemos hacer de Reginal Heber Fitz¹² (Fig -1-), profesor de Anatomía Patológica en la Universidad de Harvard, alumno de Rokitanski, que el 18 de Junio de 1886, durante el congreso de la “*Association of American Physicians*” en

Washington, presentó una ponencia titulada:

“Perforating Inflammation of the Vermiform Appendix: With Special Reference to Its Early Diagnosis and Treatment”

En este estudio, que fue publicado en *“Journal American of Medical Science”* analizó 209 casos de tiflitis y peritiflitis, junto a 257 casos de apendicitis perforada observando que los síntomas eran los mismos en ambos procesos. En el grupo de las apendicitis perforadas, observó que no siempre se producían peritonitis generalizadas, y que en no pocas ocasiones las peritonitis quedaban localizadas en la FID. Con los resultados de este estudio, propuso que la inflamación del apéndice era la causa más frecuente de la enfermedad inflamatoria de la fosa iliaca derecha (tiflitis o peritiflitis), y el tratamiento era su extirpación precoz, estableciendo el siguiente principio:

“si 24 horas después del principio del dolor violento, la peritonitis se ha difundido, y si el estado del paciente es grave, es necesario practicar una operación inmediata y extirpar el apéndice”

En un segundo trabajo, determinó que la tiflitis y peritiflitis eran fases evolutivas de la enfermedad primaria que era la apendicitis aguda, y aconsejó que esta debiera ser intervenida durante los 3 primeros días del comienzo de los síntomas. Fitz escribió:

“En muchos casos fatales de tiflitis, el ciego está intacto, mientras que el apéndice está ulcerado y perforado. No debe dudarse en abrir de inmediato. Para que este tratamiento de un buen resultado debe aplicarse inmediatamente”

Si hasta el momento hemos tardado 300 años en avanzar en términos de anatomía y localización, si hablamos de fisiología del apéndice aún hoy las investigaciones no han dado prácticamente luz ni conocimientos. Recientemente sin embargo, Parker W, profesor asistente de cirugía de Duke (EEUU), ha

publicado en “*The Journal of Theoretical Biology*” una interesante hipótesis, que no un trabajo experimental, basada en la deducción de múltiples estudios y observaciones recogidos durante muchos años, en la que defiende que el apéndice cecal actúa como depósito de “*colonias de gérmenes defensores comensales*” los cuales podrían ser vertidos al tubo digestivo cuando se dan las condiciones de “*enfermedad*” como diarreas y/o infecciones intestinales. Sin embargo, la extirpación del apéndice inflamado no parece influir en la incidencia de enfermedades infecciosas del tubo digestivo, y por tanto esta interesante teoría, de momento debe seguir siendo investigada¹³.

Por otro lado, no debemos olvidar que la apendicitis aguda es una de las enfermedades que más niños y seres humanos adultos ha matado en la historia de la humanidad, por tanto resulta difícil, encontrarle una función protectora al apéndice cecal que permita la realización de tratamientos conservadores.

Anatomía del apéndice cecal^{14, 16}

El apéndice cecal es una continuación del ciego embrionario, que nace en su parte inferior interna a 2-3 cm por debajo de la válvula ileocecal, exactamente en el punto de confluencia de las tres cintillas del intestino grueso. Tiene forma de “*gusano*”, en latín “*vermis*”, de ahí su nombre de “*vermiforme*”. Es el único órgano del cuerpo que no tiene una posición constante y su tamaño oscila entre los 2,5 y los 23 cm. En su exterior es liso de color gris rosado. En su interior hay una cavidad central que en su extremo más distal acaba en fondo de saco continuándose en el otro extremo con el ciego, en el que algunas veces se encuentra un repliegue valvular, llamado válvula de Gerlach, la cual actúa cerrando el orificio apendicular cuando el ciego se distiende, impidiendo que las heces penetren en su interior. Aparentemente dicha válvula no desempeña ningún papel en la patogenia de la apendicitis aguda.

El apéndice vermiforme, por estar ligado al ciego, sigue a este órgano en sus diversas posiciones. De acuerdo con esto puede tener su posición en la fosa ilíaca derecha, pero otras veces puede encontrarse en la región lumbar derecha, delante del riñón o debajo del hígado, otras veces puede localizarse en la cavidad pélvica y muy raras veces en la fosa ilíaca izquierda. Sin embargo, hay un punto de este órgano que ocupa con todo una situación fija, aquél en que aboca a la ampolla cecal (base del apéndice). Si a nivel de ese punto trazamos una línea horizontal y otra vertical, podemos catalogar la situación del apéndice en:

- ascendente.
- descendente interna o externa
- anterior o posterior (retrocecal)
- cualquier otra variedad que adquiera según la posición con respecto a estas líneas.

La posición descendente interna es la más frecuente en el 44% de los casos, le sigue la posición externa 26%, la interna ascendente 17% y la retrocecal un 13% de los casos. Estas distintas situaciones y posiciones que adquiere el apéndice nos explican la variedad de zonas y puntos dolorosos que pueden aparecer en la apendicitis aguda.

El mesenterio del apéndice es continuo al del intestino delgado, y su arteria, A. Apendicular, es rama de la A. ileocecólica.

Histológicamente posee las cuatro capas características de todo el intestino (mucosa, submucosa, muscular y serosa). La capa serosa recubre a toda la superficie, y es lo que va a constituir el meso del apéndice en cuyo borde libre hay la arteria apendicular, que es una de las cuatro ramas de la arteria mesentérica superior y desciende por detrás del ángulo ileocecal, cruza la cara posterior del ileon y se introduce en el mesoapéndice. Está acompañada generalmente de la vena apendicular que va a unirse a las venas del ciego. Los linfáticos que se inician en los folículos linfoides, atraviesan directamente la túnica muscular y van a continuarse con los linfáticos subserosos del apéndice, del ciego, del colon

ascendente, del mesenterio, etc.

Los nervios del apéndice proceden, como los del ciego, del plexo solar, por medio del plexo mesentérico superior.

La capa muscular sólo dispone de dos líneas de fibras musculares: las longitudinales y las circulares.

Las capas mucosa y submucosa son iguales a las del intestino grueso y presentan un epitelio cilíndrico, un estroma reticulado, una muscular mucosa con glándulas tubulares. El carácter diferencial viene dado por la presencia de tejido linfoide en la mucosa y submucosa, así como en los sujetos jóvenes una capa de nódulos germinativos y pulpa linfoide. Todo este tejido tiende a atrofiarse con los años, hasta que llega a desaparecer completamente en la edad avanzada.

La posición del apéndice es retrocecal y retroileal en el 65% de los casos, pélvica en el 30% y retroperitoneal en el 5%.

Robinson¹⁷, en 1952, publicó un caso de ausencia congénita del apéndice vermiforme. Pudo reunir 68 casos más, lo que da una idea de la extrema rareza de este hecho.

La apendicitis aguda

La palabra “*apendicitis*” viene del latín “*apendix*” y del sufijo griego “*itis*” que significa inflamación.

La apendicitis aguda es un proceso inflamatorio que afecta al apéndice cecal, la mayor parte de las veces de etiología desconocida.

La apendicitis aguda fue, no sólo para la población general, sino para los propios cirujanos, el descubrimiento de una calamidad de dimensiones incalculables que golpeó a la humanidad desde sus orígenes. La apendicitis aguda

fue, en todos los tiempos, la enfermedad que causó mayor mortalidad que cualquier otra enfermedad, antigua o moderna, hasta nuestros tiempos. Además lo hizo de una manera lenta y constante, lejos de los estragos que producían las grandes epidemias. La apendicitis aguda (cólico miserere) llegó a formar parte de la vida cotidiana del ser humano, y precisamente esta dimensión tan estrictamente personal, explica la discreción de su historia¹⁸.

La apendicitis aguda es la enfermedad quirúrgica más frecuente en los servicios de cirugía. Según las estadísticas mundiales es la causa principal de abdomen agudo quirúrgico¹⁹.

Diferentes estudios a lo largo del tiempo demuestran que una de cada 15 personas tendrá una apendicitis aguda en algún momento de su vida²⁰. Entre el 5 y el 15% de la población tendrá en algún momento de su vida una apendicitis²¹.

Hace 50 años, 15 de cada 100,000 personas morían por apendicitis aguda. Actualmente la probabilidad de morir por apendicitis aguda no gangrenosa es inferior al 0.1%.²²

La apendicitis aguda presenta una mayor incidencia en América del Norte, Islas Británicas, Australia, Nueva Zelanda y entre los sudafricanos blancos. Es rara en la mayor parte de Asia, África central y entre los esquimales.

Cuando los habitantes de esas zonas migran hacia el mundo occidental o adoptan una dieta occidental, la apendicitis se hace más prevalente, lo que sugiere que la distribución de esta enfermedad está determinada por el medio ambiente más que genéticamente²³.

Es mucho más frecuente entre las razas blancas que consumen carne y es relativamente rara en las razas que consumen una dieta abundante en celulosa.

La principal teoría de la fisiopatología de la apendicitis apunta hacia un taponamiento de la luz del apéndice por un apendicolito, infecciones (*Ascaris lumbricoide*, *Enterobius vermicularis* o larva de *Taenia*), lo cual causa una obstrucción con aumento de la presión por la producción de mucosidad propia del órgano. El aumento progresivo de la presión intra-apendicular va ocluyendo por presión externa primero los capilares linfáticos, luego los venosos y al final, los

arteriales, conduciendo a isquemia que evoluciona a gangrena y posteriormente a perforación. La perforación conduce a una peritonitis y ésta a la muerte del paciente.

La apendicitis aguda se presenta más frecuentemente en la segunda y tercera década de la vida. Puede ocurrir, sin embargo, a cualquier edad y afecta por igual a los dos sexos. Suele ser más grave en lactantes y en ancianos.

Historia de la apendicectomía

Según documentos que datan de 1374, se sabe que un cirujano llamado **Sixtus Fort** que vivía en Barcelona, a través de un acta notarial, probablemente realizó una laparotomía con extirpación del apéndice cecal.

En dicha acta notarial se describe :

“...fue a visitar a Guillem Arnau, regente del Castillo de Castellvell de Rosanes, actualmente Castillo de Sant Jaume, en los alrededores de Sant Andreu de la Barca. Después de examinar al enfermo, le dijo que era una cosa muy grave, que se moriría si no era operado, y quería que el notario de Martorell levantara acta eximiéndole de toda responsabilidad, y así se hizo.”

Traducido del catalán por Francesc Vallribera Valls

A continuación el propio Sixtus Fort, describió la intervención de la siguiente manera:

“...Lo abrí de la manera que se hacerlo, encontrando una bolsita llena de aire en un pequeño intestino...”

“...Cuando fue a visitarlo al día siguiente, cerca del castillo, un hombre le dijo que no fuera pues el enfermo estaba muy grave y querían matarlo.”

Traducido del catalán por Francesc Vallribera Valls

Indudablemente se trataba de una laparotomía exploradora únicamente seguida o no de una apendicectomía²⁴.

La primera apendicectomía por apendicitis aguda conocida la practicó **Claudius Amyand**²⁵, cirujano refugiado en Inglaterra y fundador del St. George

Hospital, en 1735, que intervino a un niño de 11 años llamado “*Havil Handerson*” por una fístula estercorácea en una hernia inguinoescrotal. Mediante una incisión escrotal, identificó el apéndice perforado por un alfiler y lo extirpó con éxito²⁶.



Fig 2: Henry Hancock

En 1848, **Henry Hancock**²⁷ (Fig -2-), cirujano del Charing Cross Hospital, practicó un drenaje de un absceso en la fosa ilíaca derecha, curando a su joven paciente, hecho que publicó en la “*Sociedad Médica de Londres*” recomendando drenar dichos abscesos. Sus consejos no fueron tenidos en cuenta.



Fig 3: R. L. Tait

Durante la década de 1880 algunos cirujanos empezaron a practicar la apendicectomía en algunos casos. **Lawson Tait** (Fig -3-), cirujano inglés de Birmingham, practicó una apendicectomía en un joven de 17 años que se curó, sin embargo, el propio Tait se mostró escéptico ante este tratamiento y lo abandonó. Esta operación no fue publicada hasta 1890.

Rudolf Kronlein, en 1886, practicó con éxito una apendicectomía en un paciente de 17 años, aunque murió en el segundo día del postoperatorio.

Robert Hall, en el Roosevelt Hospital, practicó la primera apendicectomía por apendicitis aguda en EEUU en 1886. Hall, murió de una peritonitis apendicular diez años más tarde²⁸

Thomas Morton, de Philadelphia, en 1887 extirpó también un apéndice inflamado y abscesificado con éxito a un joven tapicero de 26 años que se curó sin ninguna complicación. Morton demostró que se podía extirpar el apéndice sin provocar una peritonitis.

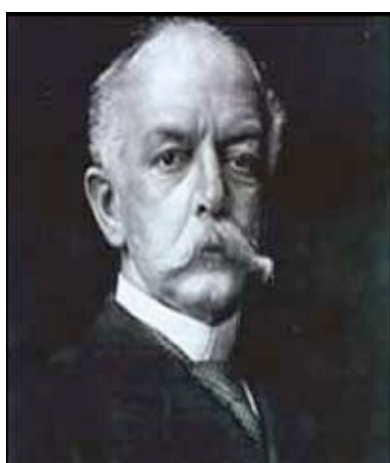


Fig 4: Charles MacBurney

En 1888, **Charles MacBurney**, (Fig - 4-) de Massachussets, siguiendo los conceptos de Fitz, realizó la primera apendicectomía por apendicitis aguda el 21 de marzo de 1888. Al año siguiente publicó 7 intervenciones más con 6 curaciones.

En 1889, **John Benjamin Murphy**²⁹ (Fig -5), de Chicago, presentó en la “*Chicago Medical Society*” un trabajo con 8 casos de apendicectomía precoz y profetiza:



Fig 5: John Benjamin Murphy

“Tenemos el convencimiento que dentro de pocos años todos los casos diagnosticados como peritiflitis, se operarán inmediatamente, ligando el apéndice y extirpándolo si fuera posible. Esta operación es la única que puede darle una garantía al enfermo, y darle la seguridad que no vuelva a repetirse”

Después de haber practicado más de doscientas intervenciones de este tipo, publicó su experiencia, y recomendó a sus colegas tanto americanos como europeos que hicieran

lo mismo. Murphy operó hasta 1902 a 2000 pacientes afectados de apendicitis aguda.

Unos meses después **Charles McBurney**^{30, 31} (*Fig -5-*), describió la técnica de la apendicectomía, , mediante la incisión que lleva hoy en día su nombre, publicada en la revista *Annals of Surgery* de Julio de 1894.

En 1890, **Benjamin Maurin** de París, publica sobre el origen de las supuraciones de la fosa ilíaca derecha, y aunque las atribuye al apéndice cecal en una cuarta parte, las consideraba debidas a la tiflitis.

En 1897, el propio Fitz, declaró ante la “*Academia de Medicina de París*”:

“El tratamiento médico de la apendicitis es nulo o insuficiente; el único tratamiento racional es la intervención quirúrgica practicada en tiempo oportuno”.



Fig 6: *Harvey Cushing*

En 1897 ocurrió una anécdota extraordinaria, siendo **Harvey Cushing** (1869-1939) (*Fig -6-*) residente del Hospital John Hopkins (Baltimore) el día 16 de septiembre, después de perder un paciente operado de apendicitis aguda por él mismo, inició un cuadro de dolor abdominal y se autodiagnosticó una apendicitis aguda. Entonces pidió a sus colegas, y al Dr. Osler que lo operaran, a lo que estos se negaron. Cushing al día siguiente se ingresó en el hospital por su cuenta, preparó el quirófano y logró convencer al Dr. Halstead para que lo interviniera.

Es a partir de entonces que diferentes cirujanos en el mundo presentan sus experiencias:

- 1898: Poirier. “*Sociedad de Cirugía de París*”
- 1901: Sprengel. “*Congreso de Berlín*”
- 1902: Se llega a un consenso en el que se acuerda que la intervención debe ser sistemática las primeras 36 horas, y pasado este tiempo, es necesario esperar el “*enfriamiento*”.

Otro hecho fortuito ocurrió en Inglaterra en 1902 que contribuyó a aclarar las dudas existentes, en cuanto al tratamiento quirúrgico de la llamada “tiflitis” o “peritiflitis”. Sin embargo en Europa, las “revolucionarias” ideas de los cirujanos americanos, no eran del todo compartidas.



Fig 7: Frederick Treves

Frederick Treves³² (Fig -7-), cirujano de Londres, era partidario de operar después de la crisis aguda, si se resolvía adecuadamente. Ironías del destino, una hija suya, murió de apendicitis aguda.

Sin embargo, en Junio de 1902, Treves, junto a J. Lister, operaron, con éxito, al Rey Eduardo VII, poco antes de su coronación, practicando un drenaje de un gran absceso de origen apendicular a los diez días de iniciada la real sintomatología de “*peritiflitis aguda*”³³.

A partir de ese momento se presentó un descenso progresivo en la mortalidad por apendicitis aguda del 60% al 26,4% en 1902, período precedente a la era de los antibióticos. En 1912 bajó al 4,3%. En 1948 al 1,1%. En 1963 bajó hasta 0,6% que es la cifra que persiste hasta nuestros días³⁴.

Personajes famosos como Harry Houdini (1926), han muerto por apendicitis aguda. El caso de Houdini, es interesante, porque murió por una peritonitis, después de recibir varios puñetazos en el abdomen propinados por unos

estudiantes universitarios después de una de sus actuaciones. Probablemente padecía un plastrón apendicular, y el traumatismo inflingido fue la causa de la perforación y posterior peritonitis que le llevó a la muerte.

Francesc Macià i Llusà, primer Presidente de la “*Generalitat de Catalunya*”, fue intervenido también de una apendicitis aguda por el Dr. Manuel Corachán, Director del Servicio de Cirugía del “*Hospital de la Santa Creu i Sant Pau* “ el 20 de Diciembre de 1933 quién ya se mostró pesimista en cuanto a su mal pronóstico debido a la presencia de una peritonitis. El Presidente, murió el día 25 de Diciembre de 1933.

Un ejemplo claro y reciente de la mortalidad que conlleva padecer una apendicitis, lo hemos observado en la figura del alpinista Manel de la Matta, que murió por una apendicitis aguda el 19 de Agosto del 2004 durante el descenso de la mítica montaña del K2.

La apendicitis aguda es la causa más frecuente de dolor abdominal que requiere tratamiento quirúrgico. Es la primera causa de enfermedad en los adolescentes y adultos jóvenes. Aproximadamente el riesgo de padecer una apendicitis aguda en el ser humano es del 8,6% en el hombre , y del 6,7% en la mujer ³⁵. Es más frecuente en países industrializados, por ello esté probablemente relacionado con el menor consumo de fibra vegetal. Su tratamiento quirúrgico ha supuesto un gran avance en el tratamiento de una enfermedad grave que ha servido para prestigiar la cirugía y los resultados que esta puede ofrecer.

La apendicitis aguda es una enfermedad muy común, que la padecen 250.000 pacientes por año en Estados Unidos, y se estima que consume 1.000.000 de días de hospital por año. Se estima que de los pacientes con abdomen agudo, más del 50% corresponden a apendicitis aguda. ³⁶

Aparentemente la incidencia de apendicitis está disminuyendo durante las últimas décadas. Las razones no son claras, pero probablemente se relacione con el incremento del consumo de fibra vegetal en los países industrializados.

Es importante señalar que el diagnóstico de la apendicitis aguda sigue

siendo eminentemente clínico, tal y como hace más de un siglo describió McBurney. Todas las modernas exploraciones y métodos de diagnóstico analizados hasta la actualidad, no han sustituido al “*instinto clínico*”.

En nuestra época, a pesar que las pruebas de imagen están ya al alcance de muchos hospitales, el diagnóstico de apendicitis aún se hace básicamente con la palpación manual.¹⁸

Concepto de cirugía laparoscópica

La cirugía laparoscópica es la técnica quirúrgica que permite, a través de pequeñas incisiones, y usando la asistencia de una videocámara especialmente diseñada, observar el interior de la cavidad abdominal y practicar diferentes tipos de intervenciones, siguiendo los mismos principios y preceptos que en la cirugía convencional. A este tipo de cirugía se la llama “*mínimamente invasiva*”, ya que evita las laparotomías requeridas en la práctica de la cirugía convencional.

La cirugía laparoscópica supone un reto para el cirujano al obligarle a adquirir nuevos conocimientos y habilidades, muy distintos de los convencionales que ya domina. En primer lugar las características de la alta tecnología necesaria para este tipo de intervenciones incluyen conocimientos de tipo multimedia, especialmente de imagen en todos sus aspectos: luz, color, registro y manipulación, etc. En segundo lugar aspectos de carácter físico y de ingeniería en relación a la perfusión y aspiración, de líquidos y gases, instrumentos de disección asistida, sistemas de hemostasia por los distintos medios físicos en boga actualmente (*electrocoagulación, láser, ultrasonidos, etc.*).

Respecto a las habilidades, incluyen toda una serie de aspectos de correlación “*ojo-mente-mano*” muy diferentes de los que se aplican en la cirugía convencional. La visión bidimensional, las ópticas de aumento, la importancia del contraste de colores, la ausencia de la percepción táctil directa, el acoplamiento ergonómico a los nuevos aparatos, la necesidad de posiciones forzadas, etc, suponen una sobrecarga física que precisa de un duro entrenamiento y de una

férrea disciplina en el acto quirúrgico, que el cirujano ha tenido que aprender por sí mismo, sobretodo en aquellos campos en los cuales ha sido pionero.

Historia de la cirugía laparoscópica

El desarrollo de la cirugía laparoscópica va paralelo al desarrollo de un instrumental específico, así como la progresiva aplicación de los avances tecnológicos en materia de imagen y los sistemas de hemostasia.

Fue **Philip Bozzini**, hijo de un aristócrata italiano, en Mainz (*Alemania*), que en 1805 desarrolló un tubo abierto que llamó “*endoscopio*”, formado por una lámpara y un espejo que servía para reflejar las cavidades de ciertos órganos (*vejiga urinaria*). Una vela era la fuente de luz encargada de la iluminación de la cavidad a explorar. A este tubo lo llamó “*conductor de luz*” (*Fig. -8-*). Bozzini murió a los 35 años víctima de una epidemia de tífus después de estar severamente ridiculizado por sus colegas, en lo que ellos llamaron “*la linterna mágica en el cuerpo humano*”.³⁷

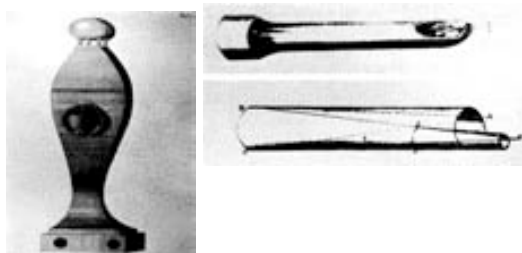


Fig. 8 : Tubo “conductor de luz” de Philip Bozzini para examinar la laringe. Varios diseños de tubos podían utilizarse dependiendo del órgano que se examinara.

En 1827, **Fisher y Hays**³⁸, describieron un tubo abierto en forma de “Z” que reflejaba la luz de una vela a través de un espejo cóncavo situado en la parte superior, hacia un tubo vertical que a su vez tenía otro espejo cóncavo con un orificio que permitía observar el interior de las cavidades en las que se insertaba (*Fig -9-*).

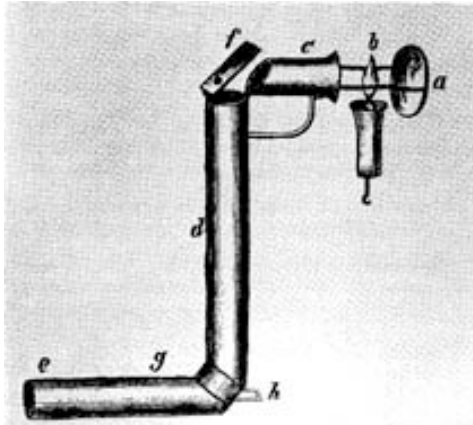


Fig 9: Tubo abierto en Z de Fisher y Hays

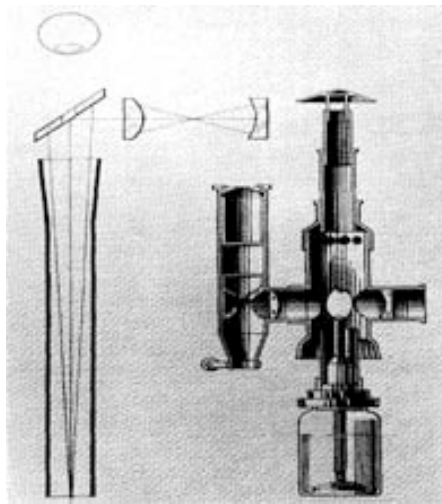


Fig:10: Hornillo de Desormaeux, conectado a un tubo lateral para la observación del esófago.

En 1865, **Antoine Jean Desormeaux**³⁹, médico francés, desarrolló un hornillo, que utilizando una mezcla de alcohol y trementina, junto con un hilo entrelazado, proporcionaba iluminación a un tubo lateral a través de espejos que concentraban la luz, obteniendo así una imagen más brillante de la zona explorada. Este tubo se utilizó para explorar el esófago, sin embargo no gozó de aceptación porque producía humos tóxicos y demasiado calor en la cubierta (Fig -10-).

Thomas Alba Edison, en 1880 adaptaba su bombilla incandescente a la punta de un endoscopio. Es una buena razón para incluirle entre los pioneros que colaboraron en el desarrollo de la Cirugía laparoscópica.

En 1876 **Maximilian Nitze** (Fig -11-), modificó la bombilla incandescente de Edison, y fabricó el primer endoscopio con luz eléctrica, que fue usado únicamente para procedimientos urológicos. En 1897, agregó

un canal de trabajo a los endoscopios, consiguiendo ampliar el espectro de posibilidades, como la toma de biopsias o procedimientos quirúrgicos rudimentarios.

La introducción de la laparoscopia para el diagnóstico de las enfermedades de la cavidad abdominal, fue iniciado por **George Kelling** (1866-1945)¹ (Fig -12-), cirujano alemán de Dresden en 1902 de forma experimental, y **Hans Christian Jacobaeus** (1879-1937), médico internista sueco, que aportó su experiencia en



Fig 11: Maximilian Nitze

una técnica que él llamó “laparotoracosopia”, en 1910.

Kelling divulgó su técnica en la reunión de la Sociedad Alemana de Biológica y Medicina en Hamburgo, el 23 de septiembre de 1901:

"Me pregunté: ¿cómo los órganos reaccionan a la introducción del aire?. Para descubrir esto, ideé un método utilizando un endoscopio en la cavidad abdominal."



Fig 12: George Kelling

Para describir la técnica, utilizó un cistoscopio para examinar la cavidad abdominal de perros. Su técnica fue publicada En la revista Münchener Medizinische Wochenschrift en enero de 1902. Además usaba aire filtrado a través de un algodón estéril para crear el neumoperitoneo.

Kelling observó que las hemorragias gastrointestinales eran fatales para la mayoría de los pacientes. El único método disponible era la laparotomía exploradora, que se acompañaba de una alta mortalidad. Para detener la hemorragia, Kelling propuso un tratamiento no quirúrgico: la insuflación de gas intraperitoneal filtrado a alta presión, técnica que denominó y llamó “lufttamponade” (taponamiento por aire)⁴⁰ (Fig -13-).

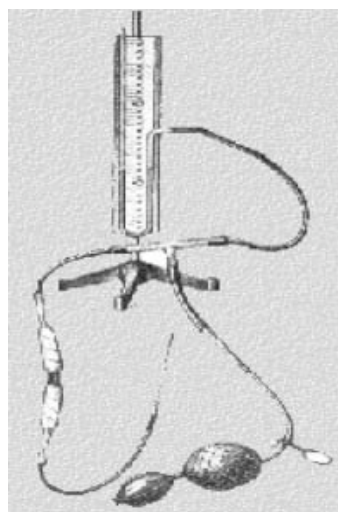


Fig 13: Taponamiento aéreo

La patofisiología del neumoperitoneo era desconocida y Kelling supuso que su

procedimiento era totalmente inocuo. Kelling quiso observar cuales eran los efectos de la hiperinsuflación de la cavidad abdominal, para lo cual ideó un método, introduciendo un cistoscopio (*cistoscopio de Nitze*) en la cavidad abdominal, para visualizar los efectos de la “*lufttamponade*” (*hiperpresión intrabdominal*) en los órganos intrabdominales. A este método lo llamo “*celioscopia*”.

Se dió cuenta de que la cavidad abdominal podía acumular más de 2.5 litros de sangre a pesar de la aplicación de su tratamiento. También consideró que las adherencias intrabdominales eran una contraindicación para el procedimiento.

Kelling continuó con sus trabajos en la insuflación gástrica y nunca publicó nada en relación al “*lufttamponade*” o la endoscopia de una cavidad abdominal cerrada ⁴¹.

En 1910, **Hans Christian Jacobsus** fue el primer médico internista que realizó con éxito una toracoscopia utilizando un cistoscopio ⁴². Desafortunadamente hay pocos detalles de sus experiencias iniciales con la

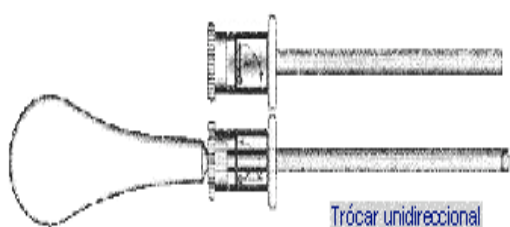


Fig 14: Trocar con válvula unidireccional

endoscopia abdominal. Antes de iniciar su trabajo con las toracoscopias, ya conocía el neumotórax artificial y el tratamiento de la peritonitis tuberculosa con neumoperitoneo. Desconociendo los trabajos de G. Kelling, publicó su primer trabajo de laparoscopia que tituló:

“*En relación a la posibilidad de aplicar el cistoscopio en el examen de las cavidades serosas*”⁴³

... y creó el neumoperitoneo usando un trocar con una válvula

unidireccional (Fig -14-).



Fig 15: Hans Christian Jacobaeus

La primera experiencia de Jacobaeus con este procedimiento fue básicamente restringido a pacientes con ascitis (17 pacientes). Sólo examinó por laparoscopia a 2 pacientes sin ascitis. Describió sus hallazgos y recalcó sus múltiples aplicaciones.

“Será posible investigar la porción anterior y superior del hígado”

Observó que el estómago era difícil de alcanzar por vía laparoscópica, ya que no fue capaz, y anotó: *“...de hacer alguna observación significativa”*.

Jacobaeus⁴⁴ (Fig -15-) publicó también:

“Probelaparotomie oder Laparoskopie” (Laparotomía Exploradora o Laparoscopia).

Después de escuchar muchas opiniones de sus colegas, tanto cirujanos como internistas, anotó:

“El resultado de nuestra discusión es que se debe individualizar siempre... Lo que juega el mayor papel es que método terapéutico está uno más acostumbrado a realizar. Naturalmente, un cirujano siempre tenderá a practicar una laparotomía exploradora mientras que el médico internista con experiencia en laparoscopia preferirá esta última”.

Bertran M. Berheim, cirujano del Hospital Johns Hopkins realizó la primera laparoscopia en los Estados Unidos de Norteamérica en 1911,

previamente había aprendido de los trabajos de Kelling y Jacobaeus. Llamó al procedimiento "*organoscopy*" (*organoscopia*). El instrumento era un proctoscopio de media pulgada de diámetro con una fuente de luz regular.



Fig 16: *Heinz Kalk*



Fig 17: *Janos Veress*



Fig 18: *John C. Ruddok*

B.H. Orndoff, un internista de Chicago, publicó la primera serie de peritoneoscopias (42 casos) en los Estados Unidos de Norteamérica en 1920. Una de sus innovaciones fue el diseño de la forma cortante piramidal de los trócares.

En 1929, **Heinz Kalk** (Fig -16-), Gastroenterólogo alemán, considerado el fundador de la Escuela Laparoscópica Alemana, desarrollo un sistema de lentes de 35 grados y el abordaje con dos trocares. Utilizó la laparoscopia como método diagnóstico para enfermedades del hígado y la vesícula biliar.

En 1939 publicó su experiencia, 2.000 casos con 0% de mortalidad.

En 1938, **Janos Veress**⁴⁵ (Fig -17-), describió la aguja que lleva su nombre, para evitar la perforación visceral.

John C. Ruddock (Fig -18-) fue el que le dio un mayor impulso y desarrollo. En 1937, publicó su experiencia en 500 casos y confirmó los buenos resultados y la utilidad que tienen los estudios anatomopatológicos y citológicos

de las biopsias tomadas por “*peritoneoscopia*”. Su aportación fue el desarrollo de un instrumento que permitía la electrocoagulación.

En la década de los 40, **William Bovie** desarrolló el “*electrocauterio*”, con lo que nace el electrobisturí. Sin embargo, Bovie cayó en desgracia, fue expulsado de Harvard “por perder tiempo en su invento”. Vendió su patente por 1 dólar.

En 1944, Palmer reconoció que la presión intrabdominal no debería exceder los 25 mmHg.



Fig 19: Max Fourestier

En 1952, **Max Fourestier** (*Fig -19-*) introdujo una fuente de luz “*fría*” (*varilla de cuarzo*) de fibra óptica, que producía luz intensa a baja temperatura desde el exterior de la cavidad abdominal.

En 1953, durante la segunda guerra mundial se observó un importante avance de la técnica de la “*laparoscopia*”. **Harold H. Hopkins**, fue el responsable de dos de los más importantes inventos en la endoscopia durante esta época: el sistema de rod-lens, que es un sistema de lentes telescópicas que consiguió una gran calidad de imagen y definición, y la fibra óptica⁴⁶.



Fig 20: Kurt Semm

Los verdaderos avances en la instrumentación y técnicas de cirugía laparoscópica fueron hechos por el profesor **Kurt Semm** de la Universidad de Kiel, ginecólogo de profesión e ingeniero de formación (*Fig -20-*), asociado a la empresa “*Storz*” a mediados de 1960, que desarrolló el insuflador automático con monitor de presión y sistema de irrigación, el aplicador de clips,



Fig 21: HM Hasson

el Endoloop (*nudo corredizo que permitía hacer ligaduras*), tijeras de gancho, disector de tejidos^{47, 48} etc... lo que se contribuyó a desarrollar las técnicas de salpingoplastia, salpingostomía, biopsias y disección de tumores. En 1978 describe la técnica del nudo extracorpóreo, y en 1982 realiza la primera apendicectomía laparoscópica, siendo muy criticado por los cirujanos americanos.

En 1971, **H. M. Hasson**, (*Fig -21-*) describe un trocar especial que permite ser introducido directamente en la cavidad peritoneal, y no perder aire en el momento de la creación del neumoperitoneo.



Fig 22: Henk de Kok

Henk de Kok (*Fig -22-*), Holandés, comenzó a realizar cirugía laparoscópica en 1971 como un arma más en su arsenal terapéutico. Después de unos pocos años usándola únicamente para fines diagnósticos, comenzó a realizar pequeñas intervenciones laparoscópicas. El Dr. de Kok fue el inventor de una técnica para la apendicectomía laparoscópica. En 1977 publicó un artículo presentando los resultados de sus 30 primeros casos. Esta publicación fue seguida de

muchas otras entre 1.983 y 1.992^{49, 51}.

Aplicaciones de la cirugía laparoscópica en la cirugía general

Heinz Kalk (*Fig -16-*), fundador de la escuela alemana de cirugía laparoscópica, inicia en 1929 la técnica de dos punciones. Un trocar para el tubo de visión y un segundo trocar para punciones y otras operaciones. Este mismo año publica su experiencia en las primeras 100 exploraciones. En 1951 publica su experiencia en una serie de 2000 casos sin mortalidad.

Durante toda esta época y hasta los años 1980-90, la visualización laparoscópica estaba restringida exclusivamente al cirujano lo que hacía más complicados los procedimientos. El mayor avance fue la utilización de la videocámara computarizada en 1986, que permitió a los ayudantes y asistentes observar y colaborar en las técnicas quirúrgicas y así poder ayudar más eficientemente.

No es hasta la década de los 80 que los cirujanos, empiezan a interesarse por sus aplicaciones en cirugía general ^{52, 58}.

Es de obligado cumplimiento hablar de la colecistectomía laparoscópica, por ser el primer procedimiento laparoscópico complejo practicado, y ser, además, impulsor del desarrollo y aplicación de nuevas técnicas quirúrgicas laparoscópicas.



Fig 23: *Eric Muhe*

En 1983, **Oleg Lukichiev** (*Tula-Rusia*), desarrolla la técnica de la colecistectomía laparoscópica para pacientes con colecistitis aguda, sin embargo, no despertó el interés de la comunidad de cirujanos porque “*era preferible enfriarlas*” mediante el tratamiento médico.

En 1985, **Eric Muhe** (*Fig -23-*) (*Hospital de*

Boblinger-Alemania) realizó la primera colecistectomía laparoscópica en el mundo ^{59, 60}, él colocó un trocar umbilical y dos trocares accesorios supraumbilicales, y con su técnica consiguió extirpar la vesícula con éxito a 94 pacientes.

Fueron los cirujanos franceses **Philippe Mouret** en Lyon y **François Dubois** (*Centre Medico-Quirurgicalle de la Porte de Choissy*) en París, (*Fig -24-*) quienes en 1987 y 1988, realizaron la colecistectomía laparoscópica de forma sistemática. F. Dubois, se trasladó a Lyon, y, juntos presentaron de forma verbal, su experiencia en la colecistectomía laparoscópica reglada en el “*Congreso Europeo de Cirugía*” en 1988, dando así inicio a la época que podríamos llamar de la cirugía laparoscópica moderna ⁶¹.

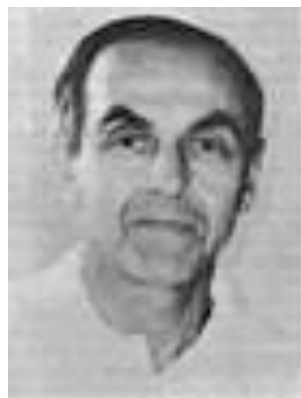


Fig 24: *Philippe Mouret (Lyon) y François Dubois (Paris)*



Fig 25: *Jackes Perissat*

Posteriormente **Jackes Perissat**, (*Fig -25-*) introduce la técnica en Bordeaux, y presenta su experiencia mediante la litotricia preoperatoria y posterior colecistectomía⁶² en el Congreso de la “*Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgenos*” (*SAGES*) en Louisville (*USA*) en abril de 1989.

En 1991, **Moisés Jacobs**, y **Gustavo Plasencia**, (*Fig -26-*) de la Universidad de Miami. Realizan la primera colectomía por laparoscopia. En el mismo año, **Dallemagne**, propone la vía laparoscópica para el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico.



Fig 26: *Moises Jacobs / Gustavo Plasencia*

Es a partir de la década de los noventa, que la cirugía laparoscópica se adapta a las técnicas quirúrgicas convencionales, sin duda con un gran apoyo de la industria, y van apareciendo nuevas indicaciones como la esplenectomía, la adrenalectomía, la gastrectomía, las técnicas de cirugía bariátrica. El futuro parece que se dirige hacia la robótica, con la introducción de un nuevo elemento como es el brazo robotizado que permita realizar todas estas técnicas con mayor precisión.

Calidad de Vida

El término “*Calidad de Vida*” enlaza con la idea de “*Estado de Bienestar*” que se difunde durante la última guerra mundial, en parte, por las teorías del desarrollo económico y social que reclamaba la reinstauración de un orden internacional. Sin embargo, la aparición del concepto como tal y la preocupación de su evaluación sistemática y científica comienza a popularizarse en la década de los 60, coincidiendo con los debates públicos en torno al medio ambiente y al

deterioro de las condiciones de vida urbana así como al creciente interés por mejorar el bienestar humano contrastando las consecuencias de la industrialización de la sociedad. Empiezan a crearse indicadores que en un primer momento hacen referencia a condiciones objetivas sobre todo de tipo económico y social, para posteriormente contemplar elementos más subjetivos⁶³.

El concepto de Calidad de Vida (CV) en términos subjetivos, surge cuando las necesidades primarias básicas han quedado satisfechas con un mínimo de recursos. El bienestar, felicidad y la satisfacción de la persona le permite una capacidad de actuación óptimo en un momento dado de su vida.

La inclusión del término Calidad de Vida en la revista "*Social Indicators Research*", en 1974 y en "*Sociological Abstracts*" en 1979, contribuyó a su difusión, y provocó el despegue definitivo.

Transcurridos 20 años, aún existe una falta de consenso sobre su definición y evaluación.

Según la OMS (*Organización Mundial de la Salud*), la Calidad de Vida es la percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus expectativas, sus normas y sus inquietudes. Es un concepto muy amplio que está influido de manera fundamental por la salud física, el estado psicológico, el nivel de independencia, y las relaciones sociales del individuo así como su relación con los elementos esenciales de su entorno. Es claro que calidad de vida es una noción eminentemente humana que se relaciona con el grado de satisfacción que tiene la persona con su situación física, su estado emocional, su vida familiar, amorosa, social, así como el sentido que le atribuye a su vida, entre otras cosas.

La Calidad de Vida relacionada con la salud según Gill y cols⁶⁴, es una percepción única y personal, que se refiere a la manera en que cada uno siente su propio estado de salud y/o aspectos no médicos de sus vidas.

La Calidad de Vida es un concepto subjetivo y multidimensional, propio de

cada individuo. No puede ser entendido de manera global ya que depende fundamentalmente de la percepción que el individuo tiene del entorno en el que vive. Para poder medir la Calidad de Vida de un individuo, deben tenerse en cuenta dos puntos de vista: En primer lugar debe hacerse una evaluación objetiva del entorno en el que vive y se desarrolla. Dicha evaluación es fundamental porque es poco variable en el tiempo y es lo que hace que el individuo obtenga la percepción de la imagen de si mismo. Además este entorno es el que determina cual será la metodología para la medición de la Calidad de Vida. No se pueden aplicar los mismos instrumentos de medición de la Calidad de Vida en un individuo que vive en la selva que en uno que vive en una ciudad.

En segundo lugar hay que obtener la percepción que el individuo tiene de si mismo entendido esto como la imagen que tiene desde la dimensión física, psíquica y socio-laboral.

En la actualidad, los avances tecnológicos han permitido aumentar de manera significativa la longevidad de la vida. Sin embargo, este hecho aparentemente trascendental y sin duda de gran importancia, no tiene porque estar necesariamente relacionado con una mejora de la Calidad de Vida. El excesivo énfasis en los aspectos tecnológicos y el deterioro de la comunicación en la relación médico-paciente han obstaculizado la ayuda profesional en relación a la calidad relacional que fue en su momento el soporte social que dió el reconocimiento al profesional de la salud. El diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad, a nivel exclusivamente médico, el uso de complicados procedimientos tecnológicos, que sin duda han representado un salto cualitativo a nivel de la supervivencia para enfermedades antes mortales, han dejado de lado, en muchas ocasiones, la aproximación más holística del cuidado de la salud, donde no sólo se busca combatir la enfermedad sino la promoción de la salud y el bienestar.

La aplicación, a veces indiscriminada de nuevas tecnologías, con capacidad de prolongar la vida a cualquier precio, la complicada decisión de cantidad versus

calidad, y el terrible dilema ético de la distribución de los recursos económicos, ponen sobre el tapete la necesidad de conocer las opiniones de los pacientes. El modelo biomédico tradicional excluye el hecho de que, en la mayoría de las enfermedades, el estado de salud está profundamente influido por el estado de ánimo, los mecanismos de enfrentamiento a las diversas situaciones y el soporte social. Es evidente que estos aspectos de máxima importancia en la vida de los seres humanos serán los que más influyan a la hora que los pacientes evalúen su calidad de vida.⁶⁵ Para Patrick y cols ⁶⁶, la evaluación de Calidad de Vida en un paciente representa “*el impacto que una enfermedad y su consecuente tratamiento tienen sobre la percepción del paciente de su bienestar*”. La definen como la medida en que se modifica *el valor asignado a la duración de la vida*, en función de la percepción de limitaciones físicas, psicológicas, sociales y de disminución de oportunidades a causa de la enfermedad, sus secuelas, el tratamiento y/o las políticas de salud.

Para Naughton y cols ⁶⁷, es la percepción subjetiva, influenciada por el estado de salud actual, de la capacidad para realizar aquellas actividades importantes para el individuo.

Hay numerosas evidencias de que, a medida que la enfermedad progresa, ocurren ajustes internos que preservan la satisfacción que la persona siente con la vida, por lo que podemos encontrar personas con grados importantes de limitación física que consideren que su calidad de vida es buena.⁶⁸

Los métodos actuales de evaluación de Calidad de Vida en Relación a la Salud se han desarrollado sobre todo a partir de tres tradiciones de investigación según Angermeyer y cols ⁶⁹:

1.- La investigación de la *felicidad*

2.- La investigación de los *indicadores sociales*:

- Necesidades fisiológicas (alimentación, agua, aire, cobijo de las fuerzas de la naturaleza, etc.).
- Necesidad de relación emocional con otras personas.
- Necesidad de aceptación social.
- Necesidad de realización y de sentido.

3.- La investigación en el área de la salud.

Características de la calidad de vida

Cada ser humano tiene su concepto propio sobre la vida y la felicidad.

Las dimensiones de la calidad de vida son valores comunes en las diversas culturas.

La capacidad de poder cuidarse uno mismo, sin dependencia de los demás. (*Ej: cuidado personal, movilidad*) sirve para determinar los niveles de dependencia de los demás.

La percepción del estado cognitivo y afectivo del propio individuo, como el miedo, la ansiedad, la incomunicación, la pérdida de autoestima, la incertidumbre del futuro. También incluye las creencias personales, espirituales y religiosas como el significado de la vida y la actitud ante el sufrimiento.

La percepción del propio individuo de las relaciones interpersonales y los roles sociales en la vida como la necesidad de apoyo familiar y social, la relación médico-paciente y el trato laboral.

La calidad de vida incluye todos los aspectos de la vida, repartidos en las tres dimensiones, según explica el modelo biopsicosocial. (*Fig -27-*)

PIRÁMIDE DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA



Fig. 27: Pirámide de evaluación de la Calidad de Vida

Dentro de cada persona, la calidad de vida cambia en periodos cortos de tiempo: unas veces somos más felices y otras menos. Esta característica humana nos la recuerda Lewis Carroll en su famoso libro “*Alicia en el país de las maravillas*”:

"Sabía quién era cuándo me levanté en la mañana, pero desde entonces he cambiado muchas veces"

Los aspectos o dimensiones de la vida están interrelacionados, de tal manera que cuando una persona se encuentra mal físicamente o está enferma, le repercute en los aspectos afectivos o psicológicos y sociales.

El concepto CV, ha aparecido, durante los últimos años como una variable a tener en cuenta en la mayoría de las publicaciones médicas.

Una búsqueda en la base de datos “*Excerpta Médica*” (www.excerptamedica.com) reveló que dicho concepto se había triplicado desde 1990 a 1994.⁷⁰

Para poder efectuar medidas de la CV, es necesario la valoración de 3 supuestos ⁷¹:

- **QUE** está siendo medido
- **PORQUE** se está midiendo
- Lo que se ha medido es un indicador **VALIDO** de la CV de un individuo.

A pesar de estas “aparentes” dificultades, cada vez son más las organizaciones de ensayos clínicos que introducen el concepto de CV como estándar de los nuevos ensayos clínicos. Los ensayos del UK Medical Research Council (*MRC*), la European Organization for Reserch and Treatment of Cancer (*EORTC*), el Nacional Cancer Institute de Canadá (*NCIC*), la US Food and Drug Administration (*FDA*), recomiendan que todas las propuestas de ensayos de fase III, contengan un informe a cerca de la CV ^{72, 73}.

Otra de las razones por las que se debe incrementar los estudios de CV en la investigación médica es el aumento de la prevalencia de las enfermedades crónicas, unido al progresivo envejecimiento de la sociedad ^{74, 75}.

La CV influye de manera determinante en el resultado de un tratamiento. Variables como el dolor, el bienestar físico, el humor, influyen directamente en la supervivencia de los pacientes con cáncer ⁷⁶.

La CV puede resultar una variable relevante según Gotay y cols ⁷⁷ cuando:

- a) La CV puede ser la variable del resultado principal.
- b) Puede esperarse que los tratamientos sean equivalentes en cuanto a eficacia.
- c) Un nuevo tratamiento puede mostrar un pequeño beneficio en cuanto a curación, pero un deterioro considerable de la CV.
- d) Los tratamientos pueden diferir considerablemente de su eficacia a corto plazo, pero si la tasa de fracasos es alta, deben considerarse aspectos de la CV.

Las tradicionales medidas mortalidad/morbilidad están dando paso a valorar los resultados de las intervenciones en términos de CV, comparando unas con otras, y en esta línea, la atención de la salud se está orientando no sólo a la eliminación de la enfermedad, sino fundamentalmente a la mejora de la CV del paciente. Actualmente hay importantes trabajos realizados sobre intervenciones en personas con cáncer, sida, asma y esclerosis múltiple, entre otras.

El desarrollo de instrumentos de medida de la CV relacionada con la salud, es fundamental para poder analizar correctamente los diferentes aspectos que pueden influir en la mejora o deterioro de la CV. En la década de los 90 aumentó considerablemente, publicándose 161 nuevos instrumentos entre genéricos y específicos ⁷⁸.

Instrumentos de medición de la Calidad de Vida

Existen numerosos instrumentos que miden la CV relacionada con la salud:

- Medidas de Incapacidad Funcional y Menoscabo
- Medidas de Bienestar Psicológico y Salud Mental
- Medidas de Salud Social
- Medidas de dolor
- Medidas genéricas de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud
- Cuestionario de Evaluación Funcional Multidimensional OARS
- Medidas de calidad de vida relacionada con el cáncer
- Cuestionarios sobre enfermedades cardiovasculares
- Cuestionarios sobre enfermedades dermatológicas
- Cuestionario sobre aparato digestivo
- Cuestionarios sobre VIH
- Cuestionarios sobre medicina intensiva
- Cuestionarios sobre enfermedades neurológicas
- Cuestionarios sobre aparato respiratorio
- Cuestionarios en urología
- Cuestionario de Calidad de Vida de los Cuidadores Informales
- Escala de Sobrecarga del Cuidador
- Cuestionario de Calidad de Vida en Mujeres Posmenopáusicas
- Escala de Síntomas del envejecimiento Masculino
- Cuestionario del Impacto Funcional del Sueño
- Escala de Somnolencia Epworth
- Calidad de vida como Satisfacción vital
- Ferrans and Powers. Quality of live index

Condiciones para la aplicación de los instrumentos de medida

La mayoría de estos instrumentos han sido desarrollados en países anglosajones y posteriormente han sido adaptados a otros países ⁷⁹.

Dada la gran variabilidad intercultural, se han realizado propuestas para la adaptación de estos instrumentos, que los doten de la validez necesaria. Los expertos han considerado una serie de propuestas preliminares para la adaptación cultural de los diferentes cuestionarios, que contemplan los siguientes pasos:

1.- El concepto que mide el cuestionario debe existir en la cultura en la que se adapta, y debe operarse de manera similar a la cultura original del cuestionario.

2.- La traducción del cuestionario debe ser conceptual y no literal. Debe hacerse una evaluación preliminar por parte de un grupo de expertos, y ser revisado por un segmento de la población general de diferentes estados sociodemográficos, con la intención de llegar a un acuerdo de los ítems que se deben incluir en la versión definitiva. Finalmente hay que hacer una prueba piloto para poder evaluar su comprensión y grado de aplicación ⁸⁰.

3.- Deben comprobarse las escalas métricas y readaptarlas mediante el re-escalamiento de los ítems y dimensiones.

4.- Deben comprobarse las propiedades psicométricas del cuestionario adaptado (validez, fiabilidad).⁸¹

Los instrumentos de medida de la CV son cuestionarios que miden algunos conceptos o dominios del concepto de salud (Estado funcional, percepciones, años de vida, síntomas, etc,...). Normalmente un cuestionario está compuesto por unas instrucciones de administración, que pueden afectar tanto al administrador como al administrado, una serie de dimensiones de la CV que son el objeto a analizar y unos ítems que describen categóricamente estas dimensiones.

Cada vez son más los instrumentos de CV adaptados en España:

- Cuestionario de salud de Goldberg y Williams ⁸².
- Nottingham Health Profile ⁸³
- Sickness Impact Profile ⁸⁴
- SF-36 ⁸⁵
- EuroQol ⁸⁶

Estas adaptaciones, permiten obtener un ahorro de recursos, proporcionan un instrumento comparable al usado en otros países, lo que permite poder participar en estudios internacionales, y permite, así mismo, la comparación con diferentes grupos de un mismo país.

Estado actual de la apendicectomía laparoscópica

Hace 25 años que se practicó la primera apendicectomía laparoscópica, y el debate entre que tipo de técnica ofrece mejores resultados, permanece abierto.

Leape ⁸⁷, Dunn ⁸⁸, Banez ⁸⁹ y cols en 1979, propugnaban la realización de una laparoscopia exploradora en aquellos pacientes con sospecha de apendicitis.

En 1987, J.H. Schreiber, H.T. Gangal y M.H. Gangal aplicaban las técnicas de cirugía laparoscópica en pacientes con apendicitis aguda.

En 1987 y 1988, diversos autores entre ellos, Spirtos y cols ⁹⁰ en Los Ángeles y Whitworth y cols en Louisville, ambos ginecólogos, recomendaban practicar una laparoscopia exploradora con apendicectomía o no, en mujeres jóvenes con sospecha de apendicitis aguda.

Vamos a analizar el estado actual de la apendicectomía laparoscópica desde 4 perspectivas:

- Apendicectomía laparoscópica vs convencional

- Apendicitis aguda complicada y Apendicectomía laparoscópica
- Apendicectomía laparoscópica coste-efectividad
- Calidad de Vida (CV) relacionada con la apendicectomía laparoscópica.

Apendicectomía laparoscópica versus convencional

Los resultados de estudios publicados hasta la década de los 90^{91, 92} que comparan la apendicectomía laparoscópica respecto la apendicectomía convencional en cuanto a morbimortalidad y estancia hospitalaria no son concluyentes⁹³.

Diversos estudios se han llevado a cabo evaluando las dos técnicas:

McAnena y cols⁹⁴ en un estudio prospectivo no randomizado publicado en 1992 observó una disminución de la hospitalización así como de la infección de herida quirúrgica en los enfermos intervenidos por vía laparoscópica.

Tate y cols⁹⁵, en un estudio caso-control publicado en 1993 observó una pronta introducción de la alimentación oral y una menor hospitalización en los pacientes intervenidos por vía laparoscópica.

Luján y cols^{96, 97} Planells y cols⁹⁸ en 1994, y Martin y cols⁹⁹ en 1995, no encuentran diferencias estadísticamente significativas entre las dos técnicas en lo que se refiere a morbimortalidad, hospitalización, coste y retorno al trabajo, y sólo recomiendan la apendicectomía laparoscópica en mujeres jóvenes, pacientes obesos, y en caso de duda diagnóstica de dolor en fosa ilíaca derecha.

Pier y cols¹⁰⁰ popularizaron la técnica, llegando a presentar 933 casos de apendicectomía laparoscópica en 1993.

Ortega y cols¹⁰¹, en un estudio comparativo randomizado publicado en 1995 concluía que la apendicectomía laparoscópica ofrecía mejores resultados en términos de disminución del dolor, morbilidad y recuperación en el postoperatorio, así como, una disminución de la estancia hospitalaria. Sin

embargo, el tiempo quirúrgico fue superior.

En el mismo año, un estudio prospectivo y randomizado publicado por Larry y cols ¹⁰² no encontró diferencias significativas entre las dos técnicas en lo que se refiere a morbilidad, hospitalización, coste y retorno al trabajo, y sólo recomendaba la apendicectomía laparoscópica en mujeres jóvenes y pacientes obesos.

Laine y cols ¹⁰³ en 1996, en un estudio prospectivo, randomizado (25 AL / 25 AC), concluía, como Lujan, que la apendicectomía laparoscópica es útil en mujeres jóvenes porque reducía el número de apendicectomías innecesarias.

Nuestro grupo, publico en el 1998, una serie de 63 pacientes consecutivos intervenidos por vía laparoscópica, y no observó una tasa de complicaciones superior a la vía convencional, por lo que la apendicectomía laparoscópica se presentaba como una alternativa válida al tratamiento convencional ¹⁰⁴.

Slim y cols ¹⁰⁵, en su artículo de revisión publicado en 1998, de los estudios randomizados publicados en los dos últimos años que comparaba ambas técnicas quirúrgicas (AL vs AC), no pudo concluir cual de las dos ofrecía más beneficios.

Durante este mismo año, S. Sauerland publicó el primer meta-análisis que comparaba la AL vs AC. En él, analizaba 2877 pacientes incluidos en 28 estudios randomizados, y observó que el tiempo quirúrgico era superior en la AL, el número de complicaciones era comparable, sin embargo, observó una significativa disminución de la infección de la herida quirúrgica en el grupo AL, así como un significativo aumento de absceso intrabdominal en este mismo grupo. La hospitalización y el retorno al trabajo fue ligeramente inferior en el grupo AL, y concluía que la AL reducía el número de infecciones de la herida quirúrgica sin embargo, las diferencias entre los estudios y su metodología hicieron difícil generalizar las observaciones y acabó según palabras del propio Sauerland ¹⁰⁶:

“La apendicectomía laparoscópica es una operación excelente, pero no la

necesitamos”.

Esto no supuso ningún freno en la realización de más estudios comparativos de tal forma que un año más tarde, Temple y cols ¹⁰⁷ y Chung y cols ¹⁰⁸, publicaron dos meta-análisis en los cuales incluyeron un nuevo aspecto como es “*la recuperación postoperatoria*”, observando una más pronta recuperación en los pacientes intervenidos por vía laparoscópica.

Fingerhut y cols ¹⁰⁹, en 1999, publicó un incisivo artículo, en el que se propuso establecer primero si la AL podía reducir las dificultades diagnósticas y terapéuticas que se encontraban en el transcurso de una AC, y segundo si la laparoscopia ofrecía algún cambio en la práctica clínica del manejo de la apendicitis aguda. Para ello revisó 17 estudios controlados (*1800 pacientes*) y 2 estudios randomizados sobre laparoscopia diagnóstica. Se planteó la calidad de dichos estudios, que evidenciaron sesgos de publicación y dudó de la utilidad de la AL. Dadas las dificultades metodológicas de los estudios publicados, las variaciones en la experiencia de los cirujanos, así como de los quirófanos de urgencias, la variabilidad de la propia enfermedad y del enfermo que la padece finalizaba haciéndonos 3 preguntas:

¿Dada la competencia entre la AL y la AC ¿puede esta mejorar más?

¿Hay lugar o necesidad de más estudios controlados y randomizados?

¿Deberíamos concluir, de una vez y de forma definitiva, que la AL debe quedar excluida?

Durante este mismo año, Temple y cols ¹¹⁰ y Raphael y cols ¹¹¹ publicaron dos meta-análisis. Temple sobre los estudios publicados en lengua inglesa entre el 1990 y el 1992 (*12 estudios / 1383 pacientes*), y Raphael sobre los estudios prospectivos, randomizados y en adultos, publicados entre el 1992 y el 1997 (*17 estudios / 1962 pacientes*). Temple, además de analizar la morbilidad, analizó el tiempo de retorno a la actividad normal, y concluía que la AL no modificaba la hospitalización, ni la morbilidad, que precisó de un mayor tiempo operatorio, pero redujo significativamente la infección de la herida quirúrgica, y permitió una más

pronta recuperación. Raphael, concluía que la AL reducía significativamente las complicaciones postoperatorias, a costa de un incremento del tiempo quirúrgico.

En un interesante estudio de McGreevy y cols ¹¹², publicado en el 2002, se preguntaba si la cirugía laparoscópica amenazaba el umbral para operar a los pacientes con sospecha de apendicitis aguda. Para ello presentó un estudio de cohortes retrospectivo sobre 130 pacientes consecutivos intervenidos por sospecha de apendicitis aguda y concluía que la cirugía laparoscópica se aplicaba en pacientes con apendicitis aguda “*aparentemente menos complicada*” lo que se justificaba por la disminución de exploraciones quirúrgicas negativas y un menor número de apendicitis agudas perforadas en el grupo de cirugía laparoscópica.

Sin embargo Olmi y cols ¹¹³, en el 2005, publicó en su estudio prospectivo randomizado que analizaba 252 pacientes intervenidos por apendicitis aguda (138 AC vs 150 AL), comparando el tiempo quirúrgico, la hospitalización y las complicaciones, y concluía que la AL es efectiva en cualquier situación, con un menor impacto traumático, y mayor confort para el paciente.

Apendicitis aguda complicada y apendicectomía laparoscópica

Un estudio prospectivo randomizado de Martin y cols ¹¹⁴ en 1995, concluía que la cirugía laparoscópica era comparable a la convencional en términos de complicaciones, hospitalización, costes y retorno a la actividad laboral, sin embargo, en el análisis del subgrupo de las apendicitis perforadas, hallaba una significativa disminución de la hospitalización en el grupo de pacientes tratados por vía laparoscópica, hecho que lo atribuyó al tratamiento antibiótico postoperatorio más prolongado en los pacientes operados por vía convencional.

Paya y cols ¹¹⁵, de la Universidad de Viena, en un estudio piloto prospectivo no randomizado publicado en el 2000, con la intención de poner en duda el postulado de que la cirugía laparoscópica está contraindicada en la apendicitis aguda perforada, analizaba 75 niños intervenidos por apendicitis aguda perforada

a los que se les practicó en 10 de ellos una AL, y concluía que no hubieron complicaciones mayores en el grupo de AL.

Katkhouda y cols ¹¹⁶, en el mismo año, comparó retrospectivamente, dos series de apendicectomías (413 AL / 232 AC). 10 abscesos intrabdominales ocurrieron en el grupo de AC y uno sólo en el grupo AL. Concluía que la AL reducía la incidencia de absceso intraabdominal, y por lo tanto no estaba contraindicada en la apendicitis perforada.

Piskun y cols ¹¹⁷, de la University Hospital and Medical Center de Brooklyn en Nueva York (USA), publicó un estudio en el 2001 sobre 58 pacientes intervenidos por apendicitis aguda perforada, a 18 se les practicó una AL, 10 (ALC) de los cuales fueron convertidos a cirugía convencional, y concluía que no encontraba diferencias respecto a la hospitalización, tiempo quirúrgico, entre los tres grupos, tampoco encontró diferencias en cuanto a la incidencia de absceso intraabdominal entre las dos técnicas (AL vs AC). El índice de infección de herida y la presencia de íleo postoperatorio es menos frecuente en el grupo de AL, pero los pacientes que habían sufrido una conversión a cirugía convencional del grupo AL tenían un índice superior de complicaciones postoperatorias de tipo infeccioso.

Wullstein y cols ¹¹⁸, en un artículo retrospectivo publicado en el 2001 sobre un total de 1106 pacientes intervenidos por apendicitis aguda (717 AL / 330 AC /59 ALC) analizaba los resultados de 299 pacientes intervenidos por apendicitis aguda complicada, y concluía, que la AL tenía menos índice de complicaciones y debía ser considerada como una alternativa válida de tratamiento.

También se ha relacionado la apendicitis aguda complicada con un mayor índice de reconversión a cirugía convencional, al respecto, los estudios publicados, demuestran que no sólo se reconvierten más las apendicitis agudas complicadas, sino que las reconvertidas se asocian a mayor número de complicaciones. Tal es el caso del artículo publicado por So y cols ¹¹⁹ en el 2002, en el que analizó de forma retrospectiva 231 pacientes intervenidos por

apendicitis perforada (84 AL / 146 AC). El 47% de los intervenidos por vía laparoscópica fueron reconvertidos a cirugía convencional.

Ball y cols ¹²⁰ en el 2004, publicó un artículo en el que analizaba 304 pacientes consecutivos, intervenidos por vía laparoscópica, y comparaba los pacientes con complicaciones con los pacientes que no habían tenido ninguna complicación. No encontró diferencias entre los dos grupos en lo referente al tiempo quirúrgico, hospitalización y retorno a la vida laboral. Un mayor número de pacientes con complicaciones fueron convertidos a cirugía convencional, y en este subgrupo si que observó una mayor hospitalización así como más complicaciones que los intervenidos por AL.

Apendicectomía laparoscópica coste-efectividad

McCahill y cols ¹²¹, en 1996, analizó los potenciales beneficios de la AL en 163 pacientes apendicectomizados, dividiéndolos en 5 categorías: hospitalización, coste total, tiempo quirúrgico, costes el quirófano y morbilidad postoperatoria. Así mismo, dividió al grupo según presentasen o no una apendicitis perforada. No encontró diferencias entre la AL y la AC en cuanto a la hospitalización y morbilidad, supuso un aumento del coste total y del coste del quirófano, así como un aumento del tiempo quirúrgico. En su análisis, la AL resultó un procedimiento seguro, más caro, y no se asoció a mejoras clínicas comparado con la AC.

Heikkinen y cols ¹²², en 1998, en un interesante estudio prospectivo randomizado realizado en Finlandia sobre coste-efectividad de la AL vs la AC, concluía los dos procedimientos son igual de seguros, los costes significativamente superiores, pero la AL permitía al grupo de pacientes en edad laboral un retorno al trabajo más precoz. Sin embargo, Johnson y cols ¹²³, el mismo año, en un estudio retrospectivo sobre 112 pacientes intervenidos por sospecha de apendicitis aguda (48 AL vs 64 AC), publicado el mismo año por la Universidad de Atlanta (USA), concluía que la AL redujo significativamente la

hospitalización y por tanto los costes hospitalarios, sobre todo, en los pacientes con apendicitis aguda perforada.

Long y cols ¹²⁴, en un artículo publicado en el 2001, comparó aspectos clínicos y económicos después de apendicectomía laparoscópica y convencional en 198 pacientes con sospecha de apendicitis aguda los cuales fueron randomizados en dos grupos (*AL / AC*). La AL precisó mayor tiempo quirúrgico, una introducción más precoz de la dieta, menos analgesia parenteral, menor hospitalización y retorno más precoz a la actividad de la vida diaria. Tanto la morbilidad como el retorno a la vida laboral como los costes directos y las cargas a cuenta del enfermo no mostraron diferencias entre la AL y la AC. Sin embargo, los costes totales tanto directos como indirectos beneficiaron al grupo AL para la apendicitis no complicada. Concluyó que la AL tenía unas ventajas clínicas cuestionables, era relativamente más barata que la AC, estimando una diferencia total de unos 2000 dólares.

Moore y cols ¹²⁵, en el 2005, comparaba los costes de la apendicectomía laparoscópica y la convencional desde dos puntos de vista. Primero analizó los costes producidos en el propio hospital, y después los costes producidos globalmente sobre el paciente. Concluía que la apendicectomía laparoscópica era sensiblemente más cara para el hospital, pero, en contraste, era más barata desde el punto de vista global, básicamente porque el paciente intervenido por vía laparoscópica podía volver al trabajo antes que el intervenido por vía convencional.

Calidad de Vida y apendicectomía laparoscópica

Los estudios de CV podrían ofrecer cierta claridad en las controversias de AL vs AC, sin embargo, aunque empiezan a aparecer estudios que comparan la cirugía laparoscópica con la convencional sobre hernia inguinal ¹²⁶, cirugía esófago-gástrica ^{127, 128} y esplenectomía ¹²⁹, estos son escasos en el campo de la apendicectomía.

En una revisión efectuada en “PubMed” bajo los términos “**Quality of life and general surgery**” los últimos 3 años, aparecen 225 publicaciones, de las que 173 son estudios clínicos y 49 son revisiones. Únicamente hay publicado un estudio randomizado sobre apendicitis aguda y calidad de vida de Katkhouda y cols ¹³⁰ que analizaremos en el apartado de Discusión.

Velanovich y cols ¹³¹, en el año 2000, analizó a los pacientes intervenidos por hernioplastia inguinal, cirugía esófago-gástrica, colecistectomía y esplenectomía por vía laparoscópica y convencional administrando el SF-36 en su vertiente física, psíquica, emocional, control del dolor y vitalidad. El 69% de los pacientes completaron el test, lo que puede resultar un sesgo. En su estudio, concluía que la cirugía laparoscópica ofrecía una mejor CV en la colecistectomía, esplenectomía y cirugía antirreflujo, pero no quedaba claro para la hernioplastia inguinal.

Milewezyk y cols ⁵, en el 2003, publicó un estudio randomizado que comparaba la AL vs la AC en términos de morbilidad, añadiendo la variable de retorno al trabajo cotidiano, y concluía los pacientes del grupo AL retornaban al trabajo cotidiano más precozmente que los del grupo AC.

Durante este mismo año, Ignacio y cols ⁶, en un estudio a doble ciego sobre una muestra de 52 hombres intervenidos por apendicitis aguda, los randomizó en dos grupos (26 AL / 26 AC), y comparó el tiempo quirúrgico, la hospitalización, el dolor postoperatorio, el retorno a la actividad laboral así como el coste de la intervención. Concluía, que no había diferencias significativas entre las dos técnicas, y que hacía falta determinar cuales son los grupos específicos que puedan beneficiarse de la AL.

También en el 2003, se presentó en el “*11º Congreso Internacional de la Asociación Europea de Cirugía Endoscópica*”, en Glasgow (Inglaterra), una conferencia de consenso liderada por Korolija y cols ¹³², en la que se analizaron los estudios randomizados en los que aparecía el término Calidad de Vida y que comparaban la cirugía laparoscópica con la convencional. Los firmantes llegaron

a la conclusión que la cirugía laparoscópica ofrecía una mejor CV en las mismas condiciones clínicas que la cirugía convencional. Así mismo concluían que era necesario crear nuevos instrumentos que midieran la CV en un futuro inmediato.

Justificación

La rápida progresión de la cirugía laparoscópica con sus excelentes resultados en términos de recuperación, dolor postoperatorio y cuidado de la estética, ha motivado su aplicación también en el campo del abdomen agudo y más concretamente en el tratamiento de la apendicitis aguda ^{133, 134}.

El abordaje laparoscópico para el tratamiento de la apendicitis aguda, es motivo de múltiples publicaciones que analizan diferentes variables y puntos de vista comparándolo con el abordaje clásico y, hoy por hoy, la comunidad científica no se ha puesto de acuerdo sobre cual de las dos vías de abordaje ofrece mayores beneficios al paciente, a pesar de que la apendicectomía laparoscópica se practica cada vez con más frecuencia ¹³⁵.

La medición de la calidad de vida proporciona un valor añadido a los estudios realizados en el ámbito de la cirugía en tanto que permiten valorar la utilidad de una técnica quirúrgica evaluada en términos de la actividad física, social y psicológica del individuo. Hoy en día disponemos de diversos cuestionarios validados y adaptados culturalmente que permiten medir la CV con gran fiabilidad ^{136 139}.

Existe una carencia de estudios randomizados de CV aplicados al campo del abdomen agudo, más concretamente en la comparación de dos técnicas quirúrgicas, y con la intención de ofrecer una nueva perspectiva del tratamiento de la apendicitis aguda que proporcione más información sobre cual de las dos ofrece más beneficios. Esto nos lleva al diseño de un estudio aleatorizado y abierto de evaluación de la efectividad de las dos técnicas quirúrgicas: cirugía convencional y cirugía laparoscópica.

OBJETIVOS / HIPÓTESIS

OBJETIVOS / HIPÓTESIS	50
Objetivos	51
Objetivo general	51
Objetivos específicos	52
Hipótesis	53

OBJETIVOS / HIPÓTESIS

Objetivos

Objetivo general

Comparación de dos técnicas quirúrgicas homologadas de apendicectomía en el tratamiento de la apendicitis aguda con la intención de conocer si existen diferencias importantes en el período operatorio, postoperatorio y esencialmente en el retorno a las actividades físicas de la vida diaria.

Objetivos específicos

- Comparación en ambos grupos:

Parámetros de morbimortalidad.

Parámetros de control postoperatorio.

Tiempo quirúrgico empleado para realizar la intervención

Calidad de Vida en el postoperatorio inmediato desde el punto de vista de:

- La alteración global de la Calidad de Vida que se produce por el hecho de ser diagnosticado de apendicitis aguda y sometido a apendicectomía.

- Las alteraciones específicas de la Calidad de Vida en lo que respecta a las actividades físicas de la vida diaria como la capacidad o dificultad para:

- Reanudar la actividad deportiva
- Reanudar la vida sexual
- Reanudar las actividades de entretenimientos, aficiones y días de fiesta
- Reanudar el trabajo tanto profesional como domiciliario
- Recuperar las responsabilidades familiares
- Desplazarse y/o viajar

- Comparación de los test de Calidad de Vida aplicados.

Hipótesis

La AL puede ofrecer ventajas con respecto a la AC en el tratamiento de la apendicitis aguda en términos de:

- Morbimortalidad global.
- Infección del sitio quirúrgico.
- Menor tiempo quirúrgico que la AC.
- Dolor postoperatorio durante los 3 primeros días.
- Hospitalización.
- Más pronta recuperación de las actividades habituales de la vida diaria.
- De recuperación de las Actividades físicas de la vida diaria.

Consideraremos la hipótesis nula cuando no existan diferencias entre las dos técnicas en la comparación de las variables.

PACIENTES Y METODOS

PACIENTES Y MÉTODOS.....	54
Pacientes.....	55
Ámbito.....	55
Selección de los pacientes.....	56
Métodos.....	57
Diseño.....	57
Esquema del estudio.....	58
Descripción del tratamiento.....	59
Tratamientos concomitantes.....	61
Seguimiento de los pacientes.....	62
Número de pacientes previstos.....	63
Variable predictora.....	63
Variables basales.....	63
Variables resultado.....	64
Acontecimientos adversos.....	74
Retiradas, abandonos y pérdidas.....	74
Aspectos éticos.....	75
Análisis estadístico.....	76

PACIENTES Y MÉTODOS

Pacientes

Ámbito

Hospital de Terrassa: Hospital General situado en el municipio de Terrassa que atiende a una población de 180.000 habitantes entre las ciudades de Terrassa, Rubí y municipios colindantes.

Hospital de Sabadell: Hospital Universitario, situado en la ciudad de Sabadell, que atiende a una población de 450.000 habitantes entre la ciudad de Sabadell y municipios colindantes.

Ambos hospitales están ubicados en la comarca del Vallès Occidental.

Hospital Universitario Vall d'Hebrón: Situado en la ciudad de Barcelona, que atiende a un área de población de unos 600.000 habitantes.

Los pacientes mayores de 15 años, con signos clínicos y/o biológicos de apendicitis aguda y sin contraindicación anestésica para ser intervenidos quirúrgicamente, fueron asignados aleatoriamente a uno de los dos grupos de tratamiento:

- Apendicectomía Laparoscópica (AL)
- Apendicectomía Convencional (AC)

Selección de los pacientes

Criterios de inclusión

- ✱ Pacientes mayores de 15 años, con diagnóstico de apendicitis aguda e indicación quirúrgica por parte del cirujano.
- ✱ Ausencia de contraindicación anestésica para la cirugía laparoscópica.
- ✱ Consentimiento informado firmado por el paciente y/o sus familiares.

Criterios de exclusión

- ✱ Sospecha de embarazo.
- ✱ Negación a participar en el estudio antes de ser intervenido/a. En este grupo de pacientes, el cirujano actuó según su criterio y experiencia para resolver el caso.
- ✱ Apendicectomías practicadas durante el acto quirúrgico por otra indicación.
- ✱ Ausencia de seguimiento en consultas externas por un período mínimo de 3 semanas en la evaluación de los test de Calidad de Vida.
- ✱ Diagnóstico alternativo cuyo tratamiento requería una técnica quirúrgica diferente al de la apendicectomía.

Métodos

Diseño

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado y abierto de comparación de dos técnicas quirúrgicas, cuyo diseño se ha llevado a cabo siguiendo las normas de publicación de ensayos clínicos de la declaración CONSORT.^{140, 141, 142, 143}

La aleatorización se realizó a partir de una tabla de números aleatorios, con la que se confeccionó una lista con los dos tratamientos a seguir. Se anotó cada uno de los tratamientos de la lista en un sobre individual “opaco” de numeración secuencial, que se abrió cuando el cirujano diagnosticaba la sospecha de apendicitis aguda y los pacientes y/o sus familiares responsables en caso de minoría de edad firmaron el consentimiento informado (*anexo 1*), previa lectura de la hoja de información (*anexo 2*), para ser incluidos en el estudio.

Previo al inicio del estudio, los cirujanos fueron entrenados durante un período de 3 meses en los aspectos técnicos de los dos tipos de intervención propuestos, en especial en la técnica de la AL. Los cirujanos que tomaron parte en el estudio tenían, una experiencia en cirugía laparoscópica de más de 50 colecistectomías como mínimo.

Así mismo, durante este mismo período, un observador externo responsable de pasar los test de calidad de vida, fue entrenado en la administración de los mismos.

El seguimiento postoperatorio fue controlado por el equipo de cirujanos adscritos al proyecto.

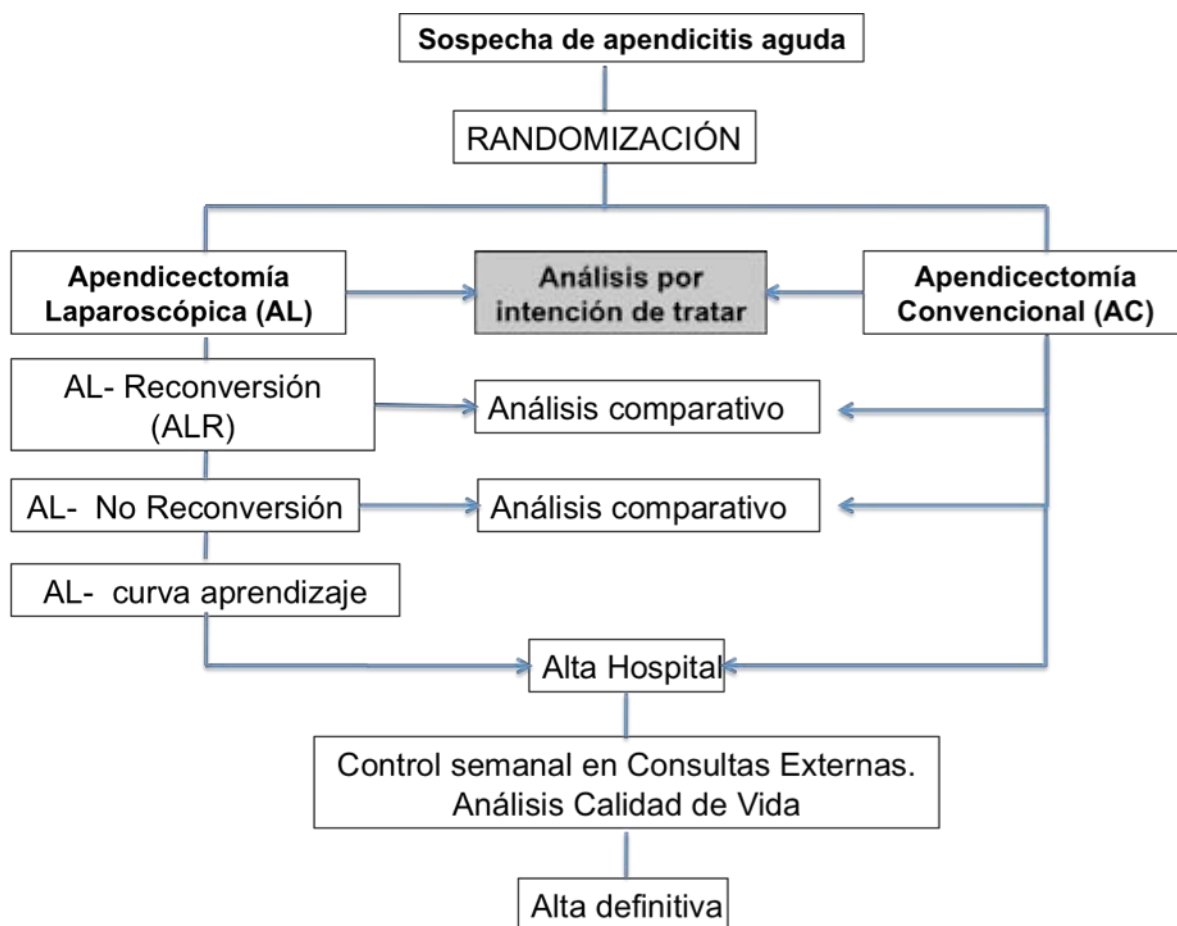
Los parámetros evaluados fueron recogidos por dos investigadores principales, uno en el Hospital de Terrassa y el otro en el Hospital Parc Taulí de Sabadell

La evaluación de la Calidad de Vida en el postoperatorio, fue realizada por una tercera persona (*observador externo*) no relacionada con el equipo, y que desconocía la técnica quirúrgica aplicada al paciente.

Para evitar sesgos se tuvieron en cuenta los diagnósticos alternativos al de apendicitis aguda. Asimismo, en el grupo de apendicitis aguda se consideró aparte el grupo de apendicitis perforada.

El análisis se realizó doblemente, con inclusión y con exclusión de estos pacientes.

Esquema del estudio



Descripción del tratamiento

*Apendicectomía convencional*¹⁴⁴

- Incisión de McBurney o Rokey-Davis en fosa iliaca derecha (*Fig -28-*).
- Incisión en aponeurosis del Músculo Oblicuo mayor y separación en sentido longitudinal de las fibras de los músculos oblicuo menor y transversos del abdomen.



Fig 28: Incisión de McBurney.

Incisión de Rokey-Davis

- Abertura del peritoneo parietal para entrar en la cavidad abdominal.
- Ligadura de la arteria apendicular y el mesoapéndice con hilo de poliglicolato.
- Ligadura de la base apendicular con hilo de poliglicolato.
- Sutura en bolsa de tabaco periapendicular con hilo de poliglicolato.
- Sección del apéndice en su base (*Apendicectomía*)
- Infundibilización del muñón apendicular.
- Cierre del peritoneo parietal con sutura continua de poliglicolato.
- Sutura de los músculos oblicuo menor y transversos del abdomen con puntos sueltos de poliglicolato.

- Cierre de la aponeurosis del Músculo oblicuo mayor con sutura continua de poliglicolato.

- Cierre de la piel con grapas de titanio.

Se dejará un sistema de drenaje intrabdominal y/o subcutáneo a criterio del cirujano responsable en aquellos casos en que se estime necesario.

Apendicectomía laparoscópica¹⁴⁵

Se practicó según la técnica propuesta por Tate y Chung (*Fig –29-*).

- Paciente en posición de Trendelenbourg (30°)

- Paracentesis con aguja de Veress o colocación de trocar de Hasson (11 mm) en posición periumbilical para crear el neumoperitoneo hasta una presión máxima de 12 cm de agua.

- Comprobación de la existencia del neumoperitoneo (*en los casos en que se usó aguja de Veress*) mediante punción-aspiración percutánea con aguja de punción raquídea y jeringa de 10mm cargada con suero fisiológico.

- Colocación de un trocar periumbilical (*en los casos en que se usó aguja de Veress*) para la introducción de la óptica de 0° o 30° a criterio del cirujano.

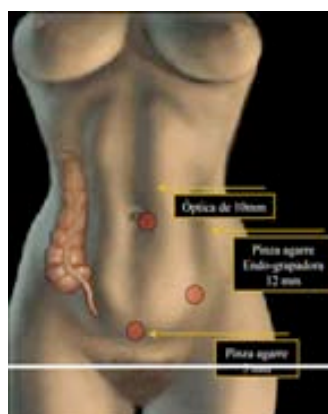


Figura 29: Colocación de trocarse según Tate y Chung

- Introducción de un trocar de 5mm en región hipogástrica a nivel del pubis entre los vasos epigástricos inferiores y el uraco.

- Introducción de un tercer trocar en la fosa ilíaca izquierda a nivel de la espina ilíaca anterosuperior por fuera de los vasos epigástricos.

- Pinzamiento y sección entre clips de titanio de la arteria apendicular.

- Apendicectomía con endo-grapadora o ligadura de la base apendicular con hilo de material reabsorbibles (*poliglicolato*) o seda.

- Extracción el apéndice a través del trocar de FII cuando fue posible, o dentro de una bolsa recolectora a través de la herida de la fosa ilíaca izquierda.

- Cierre de las heridas con grapas de titanio.

Se dejó un sistema de drenaje intrabdominal y/o subcutáneo a criterio del cirujano responsable en aquellos casos en que se estimó necesario.

Tratamientos concomitantes

Tratamiento antibiótico

A todos los pacientes se les practicó profilaxis antibiótica según el protocolo del estudio que consistía en cefoxitina 1g. ev 30 - 60 minutos antes de la intervención a dosis única. En caso de alergia a los B-lactámicos, se administró metronidazol 500 mgr y gentamicina 1 mg / Kg.

A los pacientes con apendicitis aguda gangrenosa, y/o perforada o peritonitis localizadas y/o difusas se les administró según alergia o no a los B-lactámicos:

- No alergia: Cefoxitina sódica 1 gr/8h durante un mínimo de 6-8 días.

- Alergia: Metronidazol 500 mgr/8h + gentamicina 3 mgr/Kg/24h un mínimo de 6-8 días.

Tratamiento analgésico postoperatorio

Proparacetamol 1 gr / 8h y metamizol magnésico 2 grs / 8h durante 2 días por vía endovenosa. En la aplicación de este tratamiento se administró el paracetamol a dosis fija y el metamizol magnésico como pauta de escape.

En caso de alergia a AINES o asma bronquial se administró tramadol 100 mgrs / 6h hasta un máximo de 400 mgrs.

No se administró ningún otro AINE como analgésico en los pacientes incluidos en este estudio.

Seguimiento de los pacientes

El control en el postoperatorio inmediato (*período de hospitalización*) fue realizado por el equipo de cirujanos de cada hospital, de manera que cada día revisaba a los pacientes uno distinto y determinaba el momento del alta más adecuado según su propio criterio en función del estado general del paciente y de acuerdo con las expectativas de éste.

El seguimiento en consultas externas se realizó durante un período no inferior a 3 semanas por los investigadores principales de cada hospital. Los test de Calidad de Vida fueron administrados por una auxiliar de enfermería durante un mínimo de 3 semanas después de la intervención.

Número de pacientes previstos

El número de sujetos previstos fue de 82 por grupo. Esta cifra se calculó considerando la desviación estándar de la estancia hospitalaria según datos de la literatura en el grupo de referencia de 4 días con una diferencia mínima considerada relevante entre grupos de 2 días de estancia¹⁴⁶, en ausencia de estudios previos sobre Calidad de Vida y cirugía.

Esta diferencia estandarizada es de $2/4 = 0,5$. Se asumió para el análisis un riesgo alfa del 5% en un contraste de hipótesis bilateral, con una potencia estadística del 80% y un 30% de pérdidas.

Variable predictora

La variable principal del estudio es el “*Tratamiento*”, la cual tiene dos opciones:

- Cirugía Laparoscópica (*AL*)
- Cirugía Convencional (*AC*)

Variables basales

Como posibles variables basales (*posibles confusoras que podrían influir en el resultado*) se han tenido en cuenta las siguientes:

Variables demográficas

- Edad (*años*): fecha de intervención - fecha de nacimiento
- Sexo: m= masculino, f= femenino

Variables de comorbilidad

Se valoró la presencia o ausencia como *Si* o *No*.

Las variables que se analizaron fueron:

- Obesidad (*medida en términos de Índice de Masa Corporal > 30*)
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (*EPOC*)
- Diabetes
- Hipertensión arterial (*HTA*)
- Hepatopatía crónica
- Cardiopatía.

Características del apéndice

- Localización: Pélvico, mesocelíaco, retrocecal, subseroso
- Estado: Normal, flemonoso, gangrenoso, perforado

Variables resultado

Las variables resultado que se analizaron son:

Morbimortalidad

Morbimortalidad global

El análisis de la morbi-mortalidad se ha realizado en base a las complicaciones y mortalidad aparecidas durante los 30 primeros días del postoperatorio.

Complicaciones peroperatorias

- Hemorragia arterial y/o venosa: arteria apendicular, arteria epigástrica superficial, vasos ilíacos.
- Perforación de víscera hueca: intestino delgado, ciego, colon ascendente.
- Otras causas.

Infección del sitio quirúrgico

Atendiendo a la clasificación de Altemeyer y cols¹⁴⁷ se considera la apendicitis aguda flemonosa como cirugía potencialmente contaminada y la apendicitis aguda perforada con plastrón y/o peritonitis como cirugía contaminada.

Se entiende la infección de la herida quirúrgica como aquella que presenta secreción purulenta o signos de inflamación y secreción serosa.

Infección Superficial

- Supuración de pus por la incisión superficial
- Aislamiento de organismos en el cultivo
- Signos y síntomas de infección (*dolor, edema, eritema*)
- Incisión deliberada por el cirujano excepto si el cultivo es negativo
- Diagnóstico de infección por un cirujano

Infección Profunda

- Supuración de pus por la incisión superficial pero no desde el órgano o sitio quirúrgico intervenido.

- Dehiscencia espontánea de la incisión profunda

- Abertura deliberada del cirujano cuando el paciente tiene al menos uno de los siguientes síntomas: fiebre de 38, dolor, edema, eritema, excepto si el cultivo es negativo.

- Absceso o infección que afecta a la parte profunda de la incisión, diagnosticado durante una reintervención, estudio radiológico o por exploración física.

Infección Órgano-Cavitaria

- Supuración de pus a través de un drenaje colocado en el órgano o espacio.
- Aislamiento de organismos en el cultivo
- Absceso o evidencia de infección que afecta al órgano o cavidad diagnosticado por exploración física o estudio radiológico.
- Diagnóstico de infección por un cirujano
- Absceso intrabdominal: Diagnosticado por ecografía o TAC

Fístula intestinal

Presencia de líquido de características intestinales con pH < 5 y con cultivo polimicrobiano, drenado a través de las heridas o diagnosticado por punción ECO o TAC dirigida o en el transcurso de una reintervención.

Complicaciones Generales

Locales

- Hematoma de la herida quirúrgica: Presencia de sangre coagulada en el tejido celular subcutáneo que precisó o no desbridamiento.
- Seroma de la herida quirúrgica: Presencia de líquido seroso en el tejido celular subcutáneo que precisó o no desbridamiento.

Sistémicas

- Neumonía: Presencia de infiltrado neumónico en la Rx de Tórax con fiebre y leucocitosis.
- Atelectasia: Presencia de imagen sospechosa en la Rx de tórax sin otra sintomatología acompañante.

- IAM: Infarto agudo de miocardio.
- TEP: Trombo-embolismo pulmonar.

Dolor postoperatorio

La medida del dolor postoperatorio se evaluó a partir de la escala validada de apreciación visual (*EVA*)^{148, 149, 150} que se administró una vez al día durante los 3 primeros días del postoperatorio respetando el descanso nocturno.

Hospitalización

Desde el día de la intervención hasta el alta hospitalaria contado por días. Los criterios de alta se definieron en base a:

- Capacidad de deambulación sin ayuda
- Tolerancia a la ingesta oral
- Ausencia de síntomas y/o signos de alarma (*dolor, fiebre, etc*)

Calidad de Vida

Parámetros de medición de la Calidad de Vida

Para su medición se utilizaron dos instrumentos de medición de la calidad de vida durante las 4 primeras semanas después de la intervención:

- El Perfil de Salud de Nottingham (*PSN*)^{13, 89, 137, 151, 152}
- Test de Actividades Habituales (*TAH*)

Los cuestionarios se administraron al final de la primera, segunda, tercera y cuarta semanas del postoperatorio coincidiendo con las visitas de control, por un tercer observador ajeno al estudio que desconocía que técnica quirúrgica se había aplicado a cada enfermo

Se consideraron evaluables los pacientes que habían cumplimentado los test durante las 3 primeras semanas.

Perfil de Salud de Nottingham (PSN)

En su versión española y catalana, consta de 45 preguntas referentes a 6 dimensiones de la capacidad tanto psicológica como física. Concretamente son: energía, dolor, reacciones emocionales, sueño, aislamiento social, movilidad física. En el presente estudio se aplicó en su dimensión “*aspectos de la vida que ha visto afectada la salud*” (preguntas de la 39 a la 45) que evaluaban la dimensión de la capacidad física. Esta parte del test permitió valorar, la capacidad para realizar una serie de actividades que constituyen la vida normal de las personas. Estas actividades, en número de 7 (*trabajo laboral, trabajo doméstico, vida social, vida familiar, vida sexual, pasatiempos y aficiones, y actividad en los días de fiesta*) fueron analizadas individualmente en forma de “sí” o “no”.

Las preguntas admitían dos posibles respuestas que fueron codificadas de la siguiente manera:

- afirmativa, con una puntuación de 1 punto
- negativa, con una puntuación de 2 puntos.

Posteriormente fueron recodificadas otorgando el valor de 1 punto para la respuesta afirmativa y 0 puntos para la negativa. Lo que nos dió una medición de la “dificultad” para reiniciar los ítem evaluados en términos cuantitativos.

Para el cálculo de la puntuación de cada una de las actividades, se sumaron los valores a lo largo de las 4 semanas y se dividió por el número total de ítems. El valor obtenido se multiplicó por 100, para obtener una puntuación entre 0 y 100. La suma de las puntuaciones de los 7 ítems propuestos nos dió una valoración del componente físico de la calidad de vida en un momento determinado tanto de forma global como por las diferentes actividades evaluadas.

Los resultados se expresaron en porcentajes y se obtuvieron de la suma de las respuestas “sí”, después de recodificar las respuestas ($Sí=1$, $No=0$), durante las 4 semanas del postoperatorio de cada uno de los ítems preguntados. Los

resultados se multiplicaron por 100 y se dividieron por el número de pacientes preguntados.

Las puntuaciones deben ser interpretadas como:

“dificultad para reiniciar una actividad determinada”

Preguntas realizadas por el administrador:

1°.- (39) Actualmente, su estado de salud, ¿le causa problemas con su puesto de trabajo?

2°.- (40) Actualmente, su estado de salud, ¿le causa problemas con los trabajos domésticos?

3°.- (41) Actualmente, su estado de salud, ¿le causa problemas con su vida social?

4°.- (42) Actualmente, su estado de salud, ¿le causa problemas con su vida familiar?

5°.- (43) Actualmente, su estado de salud, ¿le causa problemas con su vida sexual?

6°.- (44) Actualmente, su estado de salud, ¿le causa problemas con sus pasatiempos y aficiones? (hacer deporte)

7°.- (45) Actualmente, su estado de salud, ¿le causa problemas con los días de fiesta?

Test de actividades Habituales (TAH)

Este test, complementario al anterior, tiene la capacidad de medir de manera cuantitativa la realización de actividades cotidianas. A pesar de que no se ha publicado aún su validación, consideramos (*por experiencias anteriores con el mismo*) que podía ser útil para detectar diferencias en la dimensión física entre pacientes.

Este test permite valorar, en diferentes momentos, la capacidad para realizar una serie de actividades físicas habituales que constituyen la vida normal de las personas de nuestro medio. En realidad, son estas diferencias observadas las que creemos que sirven para validar la bondad del test para el objetivo fijado.

Estas actividades habituales, en número de 7 (*actividad sexual, social y lúdica, trabajo fuera de casa, capacidad para viajar y desplazarse y la recuperación de las responsabilidades familiares*), fueron analizadas individualmente, de manera que cada una podía recibir una puntuación de 1 a 5.

Una puntuación de 1 indica una gran dificultad para reanudar la actividad evaluada con respecto a antes de la intervención. Una puntuación de 5 indica una gran facilidad para reanudar la actividad física evaluada con respecto a antes de la intervención. (*Tabla 1*)

Preguntas realizadas por el administrador:

- 1.- La capacidad para hacer deporte está:
- 2.- La capacidad para reanudar la vida sexual está:
- 3.- La capacidad para reanudar la vida social está:
- 4.- La capacidad para reanudar la actividad de entretenimientos y aficiones está:
- 5.- La capacidad para volver al trabajo está:
- 6.- La capacidad de volver a asumir el rol familiar que tenía antes de la intervención está:
- 7.- La capacidad para volver a viajar y desplazarse está:

Test de Actividades Habituales (TAH)	
<u>La capacidad para realizar:</u>	
-Deportes	1 Muy restringida
- Vida sexual	2 Moderadamente restringida
-Actividades lúdicas	3 Ligeramente restringida
-Trabajo fuera de casa	4 No cambiada
- Relaciones familiares	5 Mejorada
-Capacidad para viajar o desplazarse	

Tabla 1: Test de Actividades Habituales (TAH)

La suma de las puntuaciones de las 7 actividades propuestos proporciona una valoración global del componente físico en aquel momento determinado. Además se analizó globalmente cada actividad mediante la suma de los valores obtenidos en cada momento (*semana*) para cada una como valoración global de cada una de las diferentes capacidades durante el período de control postoperatorio.

Los resultados deben ser interpretados como:

“capacidad para reiniciar una actividad determinada”

Análisis de la Calidad de Vida

Por semanas

Evaluación de las actividades cada semana y por separado (*TAH/PSN*).

- Trabajo fuera de casa /doméstico
- Actividad social
- Actividad sexual
- Actividad deportiva
- Actividad lúdica
- Relaciones con la familia

- Capacidad para viajar

Global por semanas

Agrupando todas actividades evaluadas por semanas (TAH/PSN).

Global de la 1º, 2º, 3º, 4º semana.

Global por actividades

Agrupando cada una de las actividades evaluadas durante las 4 semanas (TAH/PSN). Sumando los valores de cada actividad de las 4 semanas.

Global

Agrupando todas actividades evaluadas durante las 4 semanas (TAH/PSN). Sumando todos los valores de todas las actividades de todas las semanas.

Comparación de los test PSN y TAH

Análisis comparativo de los dos test utilizados con la intención de detectar las correspondencias y discrepancias.

Las puntuaciones obtenidas se presentaron en forma de tabla numérica (Tabla -2-) y en forma de gráficos.

ACT/semanas	TAH					PSN				
	1º	2º	3º	4º	GLOBAL	1º	2º	3º	4º	GLOBAL
Trabajo fuera de casa					Tot laboral					Tot laboral
Trabajo domiciliario					Tot laboral					Tot laboral
Act. Social					Tot social					Tot social
Act. Familiar					Tot familiar					Tot familiar
Act Sexual					Tot sexual					Tot sexual
Act Deportiva					Tot deporte					Tot deporte
Entretencimientos y aficiones					Tot aficiones					Tot aficiones
Act Lúdica					Tot lúdica					Tot lúdica
Capacidad para viajar					Tot desplz.					Tot desplz.
Global por semanas	Total 1º	Total 2º	Total 3º	Total 4º	Total global	Total 1º	Total 2º	Total 3º	Total 4º	Total global

Tabla 2: Representación numérica de las puntuaciones de los test TAH y PSN.

Tiempo quirúrgico

Medido en minutos. Desde que el paciente se intuba hasta que es extubado.

Índice de conversión de la cirugía laparoscópica

Definido por la imposibilidad de concluir la técnica quirúrgica laparoscópica por algún motivo, debiendo practicar una laparotomía para poder concluir la intervención.

Se consideró la conversión a cirugía convencional cuando se diera una o más de las siguientes circunstancias:

- Dificultades con el aparataje.
- Hemorragia no controlable.
- Indicación del cirujano por dificultad técnica.
- Perforación de víscera hueca no solucionable.
- Inestabilidad hemodinámica o anestésica.

El análisis se realizó desde la perspectiva de la intención de tratar.

Curva de aprendizaje en cirugía laparoscópica

Se realizó una valoración de la curva de aprendizaje en el grupo de pacientes asignados a cirugía laparoscópica a pesar que los cirujanos adscritos al proyecto reunían, desde nuestro punto de vista, la habilidad necesaria para llevar a cabo la intervención.

Se decidió crear dos subgrupos dentro del grupo de pacientes AL, uno con los pacientes intervenidos durante el año 2001 (*A*), y un segundo con los intervenidos a partir del 2001 en adelante (*B*).

Las variables que se utilizaron para comparar ambos subgrupos fueron:

- Complicaciones globales
- Complicaciones específicas:
 - Infección del sitio quirúrgico
 - Infección de herida quirúrgica
 - Absceso intrabdominal
 - Complicaciones hemorrágicas
- Tiempo quirúrgico
- Hospitalización
- Índice de reconversión

Acontecimientos adversos

Los acontecimientos adversos definidos como cualquier experiencia no deseable ocurrida a un paciente durante el ensayo clínico, se considerase o no relacionado con la investigación se registró en la base de datos.

Durante el estudio, tanto en la fase de hospitalización como en la de seguimiento en la consulta, se preguntó a todos los pacientes respecto a la aparición y naturaleza de cualquier acontecimiento adverso. Dicha información se recogió en el cuaderno de recogida de datos.

Se realizó un seguimiento de todos los acontecimientos adversos que provocaron una interrupción del estudio hasta su resolución o estabilización.

Retiradas, abandonos y pérdidas

Criterios de retirada y abandonos previstos

- Pacientes que no desearon entrar en el estudio antes de ser intervenidos. Fueron tratados según criterio del cirujano.
- Pacientes que manifestaron la voluntad de retirarse del estudio después de ser aleatorizados. Fueron controlados durante el período postoperatorio y hasta su total recuperación según criterio del cirujano responsable.

Tratamiento de las pérdidas

Los pacientes que en el seguimiento postoperatorio dejaron de acudir a los controles semanales en la consulta externa para la evaluación de los test de CV sólo se consideraron evaluables para el análisis del “*proceso agudo*”, entendido este como el período de hospitalización, y no fueron considerados evaluables en el análisis de los test de CV.

Los pacientes del grupo de AL que fueron reconvertidos a cirugía convencional (*ALC*), se les aplicó un análisis comparativo de la morbilidad observada, hospitalización, y tiempo quirúrgico y con los del grupo AC.

Los pacientes del grupo AL que no tuvieron que ser reconvertidos a cirugía convencional se les aplicó también un análisis comparativo de la morbilidad observada, hospitalización, y tiempo quirúrgico con los del grupo AC siendo posteriormente estudiados también como grupo separado.

Aspectos éticos

El presente estudio se llevó a cabo en consonancia con los principios establecidos en la versión más reciente de la Declaración de Helsinki (*Edimburgo 2000*) y la legislación española vigente sobre ensayos clínicos.

El estudio se realizó sin que existieran conflictos de intereses de ningún tipo.

Análisis estadístico

Análisis descriptivo

Las variables referidas a los datos demográficos, antecedentes clínicos las reacciones adversas y las complicaciones se presentaron en forma de frecuencias absolutas y relativas para las variables cualitativas y media y desviación típica para las variables cuantitativas. En el caso de no seguir una distribución normal o presentar valores extremos, las variables cuantitativas se describieron también mediante mediana y rango intercuartil.

Análisis comparativo

El análisis comparativo entre los grupos de intervención se realizó para las variables cuantitativas mediante la prueba de la t de Student para variables normales o la U de Man-Whitney en el caso de variables de distribución no normal o de variancias no homogéneas. La normalidad de las poblaciones origen de las muestras se comprobó mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. La homogeneidad de variancias entre los grupos comparados se comprobó mediante la prueba de Levene. La comparación de las variables cualitativas se realizó mediante el test Chi cuadrado con la correspondiente corrección de Yates o mediante la prueba exacta de Fisher cuando las frecuencias esperadas eran inferiores a 5 o a 3 respectivamente. El nivel de significación considerado fue del 5%.

Recogida de datos

Todos los datos fueron evaluados en una “*hoja de recogida de datos*” (anexo 7) y introducidos en una Base de Datos tipo File Maker 6 para PC/MAC confeccionada a tal efecto y el análisis estadístico se realizó con el paquete estadístico SPSS 9.0.

Agrupaciones de datos

Se han seguido los criterios CONSORT

RESULTADOS

RESULTADOS	78
Descripción del ensayo	79
Selección de pacientes	80
Otros diagnósticos	82
Evaluación de las variables	83
VARIABLES BASEALES	84
Variables demográficas.....	84
Variables de comorbilidad.....	84
Condiciones del apéndice.....	84
VARIABLES PRINCIPALES	86
Morbi-mortalidad	86
Dolor postoperatorio	90
Hospitalización	90
Calidad de Vida	93
Comparación de los test PSN y TAH	113
Tiempo quirúrgico	115
Comparación de los subgrupos AL.....	117
Acontecimientos adversos.....	120
Retiradas y/o abandonos	120

RESULTADOS

Descripción del ensayo

Un total de 166 pacientes fueron intervenidos y randomizados desde abril de 1998 hasta abril del 2007, de los cuales 83 pacientes fueron intervenidos en el “Consorti Sanitàri Parc Taulí”, 71 en el Consorti Sanitàri de Terrassa y 12 pacientes en el Hospital Universitario Vall d’Hebrón. (*Tabla -3-*) .

HOSPITAL	n	%
CSPT	83	50
CST	71	42,8
HUVH	12	12
Total	166	100

Tabla-3- Distribución por Hospitales

Selección de pacientes

Los pacientes fueron distribuidos aleatoriamente en los grupos de tratamiento ($AL=80$, $AC= 86$). (Tabla -2-)

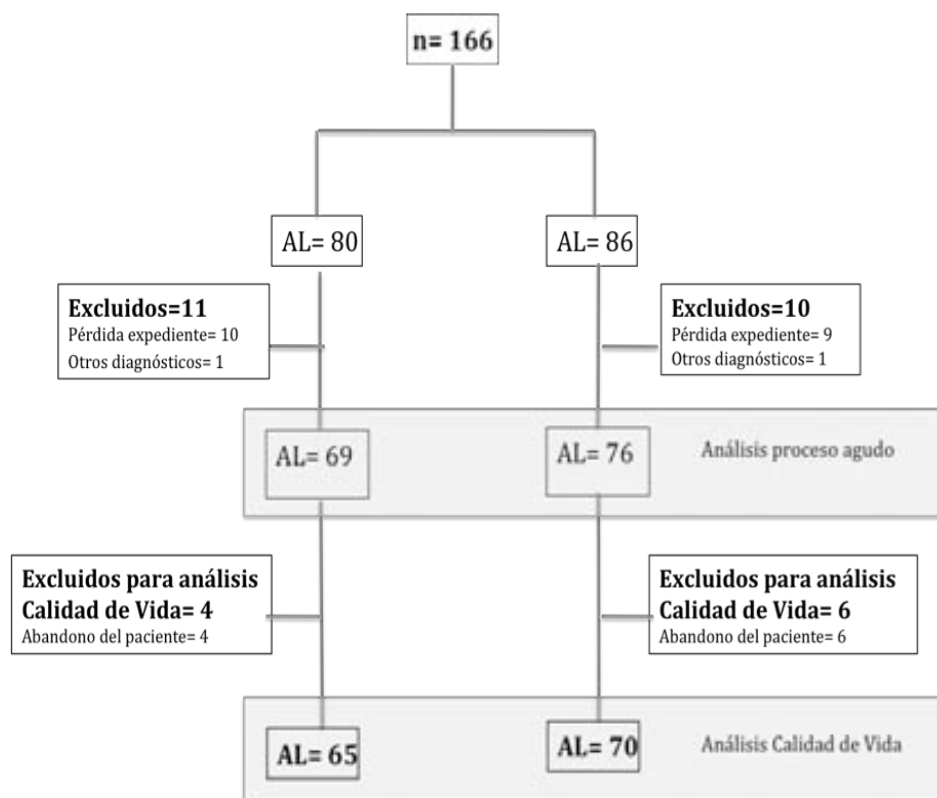


Tabla-4- Distribución por grupos de tratamiento

De los 166 pacientes, 145 (87,3%) se incluyeron para el análisis del proceso agudo, que no incluía la variable “Calidad de Vida”, puesto que 21 (12,6%) fueron excluidos, por haber perdido el expediente (19 pacientes) o tener otro diagnóstico (2 pacientes). (Tabla -4-)

De los 145 pacientes restantes, 135 (81,3%) fueron incluidos en el estudio del análisis de la calidad de Vida. 10 (3,5%) fueron excluidos por no haber seguido los controles mínimos establecidos para el análisis de la CV. (Tabla -5-)

	n	%	AL	AC	p
Incluidos					
Análisis proceso agudo	145	87,3	69	76	
Análisis Calidad de Vida	135	81,3	65	70	
Excluidos					
pérdida expediente	19	6,7	10	9	
Ileitis terminal (<i>res íleo-cecal</i>)	1	0,3	0	1	
Neoplasia (<i>hemicolecotomía dcha</i>)	1	0,3	1	0	
TOTAL	31	10,9	16	15	0,261
Pérdida paciente (<i>sólo en evaluación de CV</i>)	10	3,5	4	6	0,819

Tabla -5- Relación de incluidos / excluidos, y motivo de exclusión

La mayoría de los pacientes excluidos, lo fueron por no haber seguido los controles de administración de los test de Calidad de Vida durante el primer mes del postoperatorio. Estos pacientes ($AL=14$, $AC= 15$), podían ser evaluados en el análisis comparativo del proceso agudo que incluía todas las variables excepto las de evaluación de la Calidad de Vida.

Se excluyeron también aquellos pacientes que aún teniendo el diagnóstico preoperatorio de apendicitis aguda, durante la intervención se encontró un diagnóstico diferente que requería un tratamiento específico y diferente al de la Apendicectomía por la propia enfermedad.

En el análisis los pacientes excluidos por grupos de aleatorización, tanto globalmente como por motivo de exclusión, no hay diferencias entre los dos grupos (*Tabla -5-*).

Por lo tanto, los pacientes evaluables para el análisis del proceso agudo quedaron en 69 (47,5%) pacientes en el grupo de AL y 76 (52,4%) para el grupo AC.

Para el análisis de la variable Calidad de Vida fueron evaluados 65 (48,1%) pacientes en el grupo de AL y 70 (51,8%) pacientes para el grupo AC (Tabla -5-).

Otros diagnósticos

Un total de 19 (11,4%) pacientes presentaron enfermedades diferentes a la apendicitis aguda. La mayoría, 11 (57%), lo fueron por dolor abdominal de causa desconocida, seguido de la enfermedad inflamatoria pélvica, 3 (15,8%), que sólo fue diagnosticada en el grupo AL.

La Ileitis terminal fue diagnosticada en 1 caso en cada grupo de aleatorización, y el tumor carcinoide, la oxiuriasis apendicular así como la neoplasia de ciego, en 1 caso, aunque todos estaban en el grupo AL. Si comparamos los resultados de otros diagnósticos en función del grupo de aleatorización, no observamos diferencias significativas. (Tabla -6-)

OTROS DIAGNÓSTICOS	AL	AC	TOTAL	%	p
Dolor abdominal	5	6	11	57,9	0,064
EIP (<i>Enfermedad Inflamatoria Pélvica</i>)	3	0	3	15,8	
Ileitis terminal	1	1	2	10,5	
T Carcinoide apendicular	1	0	1	5,3	
Oxiuriasis apendicular	1	0	1	5,3	
Neoplasia de ciego	1	0	1	5,3	
TOTAL	12	7	19	11,4	

Tabla -6- Diagnósticos diferentes al de apendicitis aguda. Distribución por grupos de aleatorización

Sólo 2 pacientes fueron excluidos (Tabla -3-4-), por haber practicado tratamientos quirúrgicos diferentes al de la apendicectomía.

En los demás casos, aún teniendo una enfermedad diferente a la apendicitis aguda, se incluyeron en el análisis.

Si agrupamos los diagnósticos alternativos por sexos ($H= 11 / M=8$), observamos que no hay diferencias significativas entre ellos. (Tabla -7-)

DIAGNÓSTICO ALTERNATIVO	HOMBRE	MUJER	TOTAL	%	p
Dolor abdominal	8	3	11	57,9	
EIP (<i>Enfermedad Inflamatoria Pélvica</i>)	-	3	3	15,8	
Ileitis terminal	1	1	2	10,5	
T Carcinoide apendicular	-	1	1	5,3	
Oxiuriasis apendicular	1	0	1	5,3	
Neoplasia de ciego	1	0	1	5,3	
TOTAL	11	8	19		

Tabla -7- Diagnósticos diferentes al de apendicitis aguda. Distribución por sexos

Evaluación de las variables

El análisis comparativo se realizó atendiendo a dos aspectos, el análisis del proceso agudo, entendido este como el período durante el cual el paciente se encontraba hospitalizado, y el análisis de la Calidad de Vida en el postoperatorio durante las 4 primeras semanas.

El análisis del proceso agudo incluía la comparación de las variables de hospitalización, dolor postoperatorio (*durante los 3 primeros días*), tiempo quirúrgico, y la morbilidad, y se realizó sobre una muestra de 145 casos evaluables.

El análisis de la Calidad de Vida, incluía la comparación de los test de Calidad de Vida como fueron el “*Test de Actividades Habituales*” (TAH) y el “*Perfil de Salud de Nottingham*” (PSN), y se realizó sobre una muestra de 135 casos evaluables.

Variables basales

Para establecer la homogeneidad de ambos grupos se analizaron las condiciones basales tanto demográficas (*edad, sexo*) como de co-morbilidad así como las condiciones del apéndice en el momento de la intervención (*localización, estado*).

Se confirmó la distribución normal de los datos de las diferentes variables, en las 2 series, mediante el correspondiente test de normalidad, y la prueba de homogeneidad de varianzas.

Variables demográficas

El análisis comparativo tanto de la edad y el sexo no mostró diferencias significativas entre los dos grupos. La relación hombre/mujer, fue prácticamente 2:1. (*Tabla -8-*)

Variables de comorbilidad

La mayoría de los pacientes en ambos grupos no padecían ninguna comorbilidad, pero cuando esta existió, la más frecuente fue la HTA. No mostraron diferencias significativas entre los dos grupos (*Tabla -8-*)

Condiciones del apéndice

En la mayoría de los casos, el apéndice cecal estaba situado en posición pélvica o mesocelíaca, aunque se observó un mayor número de apendicitis retrocecales en el grupo de cirugía Convencional, no se observaron diferencias significativas.

Así mismo, la mayoría de los pacientes fueron intervenidos por apendicitis flemonosas. Observamos un número superior de apendicitis gangrenosas y perforadas en el grupo de cirugía laparoscópica, aunque no hubo diferencias entre ambos grupos.

El número de apéndices no inflamados, también fue superior en el grupo de cirugía laparoscópica, aunque globalmente no observamos diferencias significativas, y se situó en el 8,9%.

No hubieron diferencias significativas entre los dos grupos (*Tabla -8-*).

HOMOGENEIDAD	AL (69)	AC (76)	p
Edad	32,6	31	0,450
Sexo (hombre/mujer)	47/22	48/28	0,326
Pat. Asociada (si/no)	5/64	12/64	0,128
HTA	3	6	0,297
MPOC	1	2	0,563
Diabetes	1	1	0,727
Cardiopatía	0	2	0,273
Hepatopatía	0	2	0,273
IMC	25,6	24,4	0,064
Apéndice cecal			
<u>Localización</u>			
Pélvico	36 (52,1%)	33 (43,4%)	0,309
Mesoceliaco	10 (14,4%)	15 (19,7%)	
Retrocecal	15 (21,7%)	24 (31,5%)	
Subseroso	7 (10,1%)	4 (5,2%)	
<u>Aspecto</u>			
Flemonoso	40 (57,9%)	56 (73,6%)	0,289
Gangrenoso	15(21,7%)	12 (15,7%)	
Perforado	5 (7,2%)	3 (3,9%)	
Normal	8 (11,5%)	5 (6,5 %)	

Tabla -8- Comparativa de las variables de homogeneidad

VARIABLES PRINCIPALES

Morbi-mortalidad

Morbilidad global

No se encontraron diferencias entre los dos grupos en cuanto a la aparición o no de complicaciones de cualquier tipo ($AL= 10/58$, $AC= 12/64$). (Tabla -9-)

Mortalidad

No tuvimos mortalidad en nuestra serie.

Complicaciones peroperatorias

En cuanto al análisis de las complicaciones globales peroperatorias, tampoco se encontraron diferencias entre los dos grupos ($AL= 10/64$, $AC= 12/74$).

La complicación peroperatoria más frecuente en ambos grupos fue la hemorrágica. En 4 casos se observó en el grupo AL y en 2 en el grupo AC. La hemorragia de la arteria apendicular fue la causa en 2 casos de cada grupo.

Los otros 2 casos del grupo AL pertenecieron a una lesión de vasos ilíacos y una lesión de vasos epigástricos, ocasionados por la incorrecta introducción de la aguja de Veress y de los trócares respectivamente.

En dos 2 de los 4 casos del grupo AL, requirieron reconversión a cirugía convencional. (Tabla -9-)

No tuvimos ninguna perforación de víscera hueca en ninguno de los dos grupos. (Tabla -9-)

C. PEROPERATORIAS	AL	AC	p
<u>Global</u>	10	12	0,857
<u>Peroperatorias</u>			
<i>C hemorrágicas</i>	4	2	0,330
<i>A. Apendicular</i>	2	2	
<i>A. Epigástrica</i>	1	0	
<i>A. Iliaca derecha</i>	1	0	
<u>Perf. de víscera hueca</u>	0	0	

Tabla -9- Complicaciones globales y peroperatorias.

Infeción del Sitio Quirúrgico

Infeción Superficial

En los pacientes del grupo AL se observó un menor índice de infección de herida quirúrgica ($AL= 2 / AC= 10$) si se analizaban los grupos globalmente. Si excluimos las apendicitis perforadas, ($AL= 2 / AC= 9$) se mantenía la significación estadística a favor de los pacientes del grupo AL. Si excluíamos los pacientes con un diagnóstico diferente al de apendicitis aguda, a pesar de que se mantenían las cifras absolutas de infección de herida por igual en los dos grupos, ya no hubo diferencias significativas. (*Tabla -10-*)

Infeción Profunda

No se detectaron infecciones profundas de la pared abdominal. (*Tabla -10-*)

Infeción Órgano-Cavitaria

Se detectaron, en términos absolutos un mayor número de abscesos

intrabdominales en los pacientes del grupo AL ($AL= 4 / AC= 2$), sin embargo la diferencia entre ellos no fue significativa. Si excluíamos las apendicitis perforadas, observabamos que el número de pacientes se igualaba en ambos grupos ($AL= 2 / AC= 2$). Si excluíamos los pacientes con un diagnóstico diferente al de apendicitis aguda, los índices de infección intrabdominal volvían a los valores obtenidos en la valoración global ($AL= 4 / AC= 2$). (Tabla -10-)

Fístula Intestinal

Se observó un sólo caso de fístula intestinal postoperatoria, en un paciente del grupo AC ($AL= 0 / AC= 1$). Sin diferencia significativa entre los dos grupos. (Tabla -10-)

C. POSTOPERATORIAS	AL	AC	p
Infección del sitio quirúrgico	6	11	0,466
<u>Superficial</u>			
<i>Global</i>	2	10	0,027
<i>Excluidos apendicitis perforadas</i>	2	9	0,048
<i>Otros diagnósticos</i>	2	9	0,059
<u>Profunda</u>	0	0	
<u>Órgano-Cavitaria</u>			
<i>Global</i>	4	2	0,140
<i>Excluidos apendicitis perforadas</i>	2	2	0,849
<i>Otros diagnósticos</i>	4	2	0,282
Fístula intestinal	0	1	0,343

Tabla -10- Infección postoperatoria / fístula intestinal

Complicaciones generales

Locales

- Seroma de la herida: No aparecieron seromas en ninguno de los dos grupos de tratamiento.

- Hematoma de la herida: Se detectaron 3 hematomas de la herida quirúrgica ($AL= 1 / AC= 2$). No se encontraron diferencias significativas entre los dos grupos. (Tabla -11)

Sistémicas

No se observó ninguna complicación sistémica (*Neumonía / Atelectasia, IAM, TEP, Inf Urinaria*). (Tabla -11)

C. GENERALES	AL	AC	p
<u>Locales</u>			
<i>Hematoma</i>	1	2	0,617
<i>Seroma</i>	0	0	
<u>Sistémicas</u>			
<i>Neumonía/Atelectasia</i>	0	0	
<i>IAM</i>	0	0	
<i>TEP</i>	0	0	
<i>Infección Urinaria</i>	0	0	

Tabla -11- Complicaciones locales y sistémicas

Dolor postoperatorio

En los pacientes del grupo AL observamos una percepción del dolor inferior a los del grupo AC que se mantuvo de forma significativa durante los 3 primeros días del postoperatorio. (Gráfico -1-)

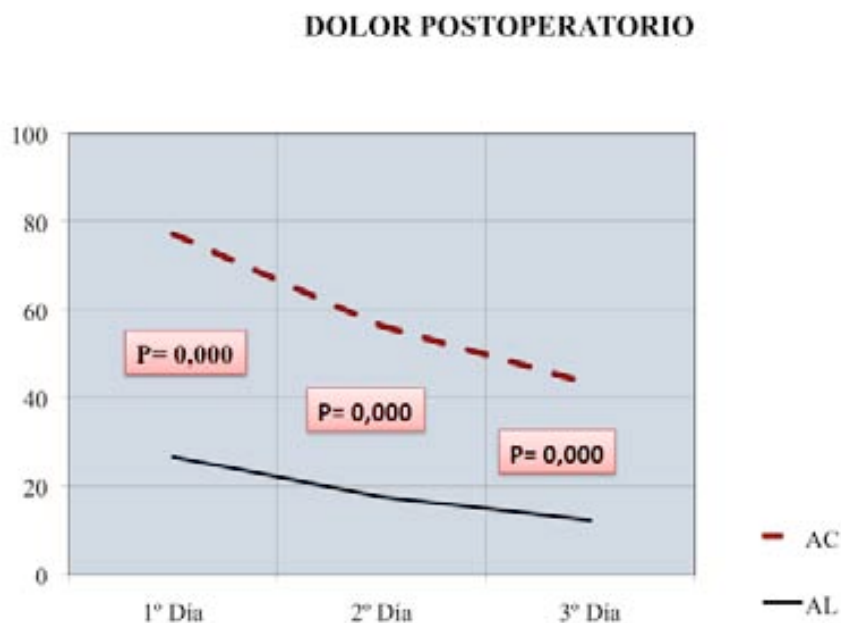


Gráfico -1- Evaluación del dolor postoperatorio

Hospitalización

Analizamos el período de hospitalización desde 3 puntos de vista:

- Globalmente
- Excluyendo aquellos pacientes que no tuvieron una apendicitis
- Excluyendo las apendicitis perforadas asumiendo que podría tratarse de una fase más evolucionada de la enfermedad.

Globalmente no se encontraron diferencias significativas entre los dos grupos, siendo el período medio de hospitalización alrededor de 3 días. (Tabla -12).

HOSPITALIZACIÓN	AL	AC	P
Hospitalización global	3,32	3,33	0,979

Tabla 12- Media de hospitalización global

Si analizáramos el período de hospitalización excluyendo los pacientes que no tuvieron una apendicitis aguda, tampoco encontramos diferencias entre los dos grupos. (*Tabla -13-*)

HOSPITALIZACIÓN	AL	AC	P
Hospitalización excluidos no apendicitis	3,53	3,27	0,523

Tabla -13- Media de hospitalización excluidos no apendicitis

Si analizáramos dicho período excluyendo las apendicitis perforadas, tampoco encontramos diferencias significativas. (*Tabla 14-*)

HOSPITALIZACIÓN	AL	AC	P
Hospitalización excluidos apendicitis perforadas	2,80	3,12	0,306

Tabla -14- Media de hospitalización excluidos apendicitis perforadas

Sin embargo la percepción del cirujano es que los pacientes operados por vía laparoscópica estaban menos tiempo ingresados que los operados por vía convencional. Para ello hicimos un gráfico de los días de ingreso a partir de una medida de tendencia central como es la “*moda*”, que obtenía el valor más repetido de la muestra, observamos que los pacientes del grupo AL, fueron dados de alta con más frecuencia a partir del 2º día y los del grupo AC lo fueron a partir del 2º y sobre todo del 3º día. (*Gráfico -2-*)

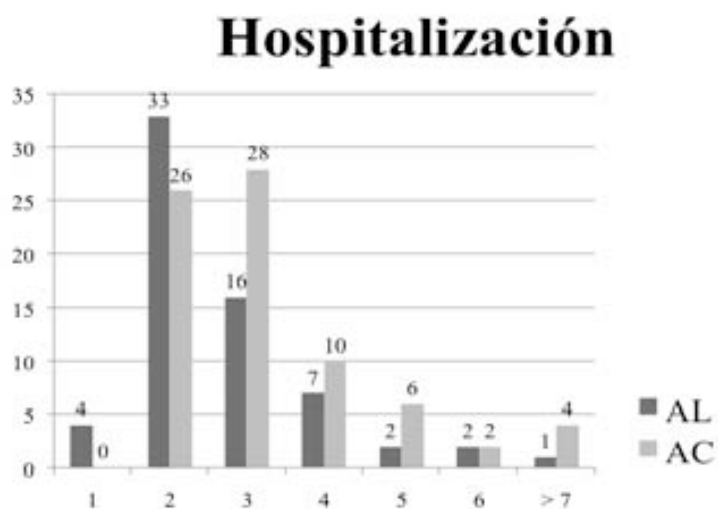


Gráfico -2- Medida de tendencia central (*moda*). Valor más repetido

Si aplicáramos otra medida de tendencia central como es la “*mediana*”, observáramos también que los pacientes del grupo AL la mediana no coincidía con la media, mientras que en el grupo AC si coincidía. Sin embargo, esta percepción seguía sin estar sustentada por ninguna significación estadística. (Tabla -15-)

HOSPITALIZACIÓN	AL	AC	p
Media	3	3	0,979*
Mediana	2	3	0,673**

Tabla -15- Medidas de tendencia central media y mediana

* *t de Student*

** *U de Mant Whitney*

Calidad de Vida

El cálculo del análisis de la Calidad de Vida, se realizó a partir de 135 de los 166 casos ($AL= 65 / AC= 70$). Los motivos de exclusión de los 31 pacientes aparecen en la tabla -5-.

Test de Actividades Habituales (TAH)

Por Actividades y semanas

Actividad laboral (fuera del domicilio)

Los pacientes del grupo AL obtuvieron una puntuación superior a los del grupo AC por semanas, y se reincorporaron más precozmente al lugar de trabajo habitual. Los pacientes del grupo AL obtuvieron diferencias significativas durante las 3 primeras semanas del postoperatorio con respecto a los del grupo AC. A partir de la cuarta semana, ambos grupos recuperaron la capacidad para el trabajo fuera del domicilio. (Gráfico -3)



Gráfico -3- Capacidad para realizar actividad Laboral (fuera del domicilio). Test TAH

Actividad Social

La reanudación de las actividades sociales, fue significativamente más precoz en el grupo AL durante la 1ª semana del postoperatorio, posteriormente, ambos grupos se comportaron por igual. A partir de la segunda semana, ambos grupos obtuvieron unas puntuaciones que indicaban que habían recuperado la capacidad para realizar actividades sociales después de la intervención. (Gráfico -4)

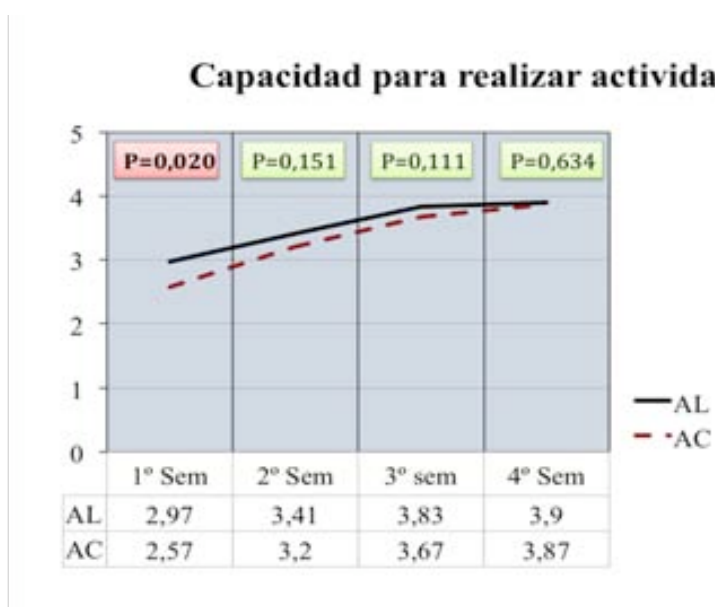


Gráfico -4- Capacidad para realizar actividad Social. Test TAH

Actividad Familiar

La reanudación de la actividad familiar, no mostró diferencias significativas entre los dos grupos. Ambos grupos se comportaron por igual en el sentido que no se vieron influenciadas por la intervención. (Gráfico -5)



Gráfico -5- Capacidad para realizar las actividades Familiares propias. Test TAH

Actividad Sexual

En su evaluación, se excluyeron los pacientes de ambos grupos que no tenían vida sexual activa ($AL = 5/65$ $AC = 3/70$).

No se encontraron diferencias entre los dos grupos durante la 1ª semana en el sentido de que ambos grupos no tuvieron facilidad para reiniciar la actividad sexual, sin embargo, durante la 2ª y 3ª semana, los pacientes del grupo AL obtuvieron unos resultados significativamente superiores, en cuanto a la reanudación de dicha actividad, que los del grupo AC. Estos valores pierden la significación de nuevo durante la 4ª semana en el sentido esta vez que ambos grupos habían recuperado dicha actividad de manera normal. (Gráfico -6)



Gráfico -6- Capacidad para realizar actividad Sexual. Test TAH

Actividad Deportiva

La reanudación de las actividades deportivas, fue significativamente más precoz en el grupo AL durante las 4 semanas del postoperatorio.

En general se observó una lenta pero progresiva facilidad para recuperar la actividad deportiva, obteniendo a partir de la tercera semana unas puntuaciones con clara tendencia a la recuperación en ambos grupos. (Gráfico -7)

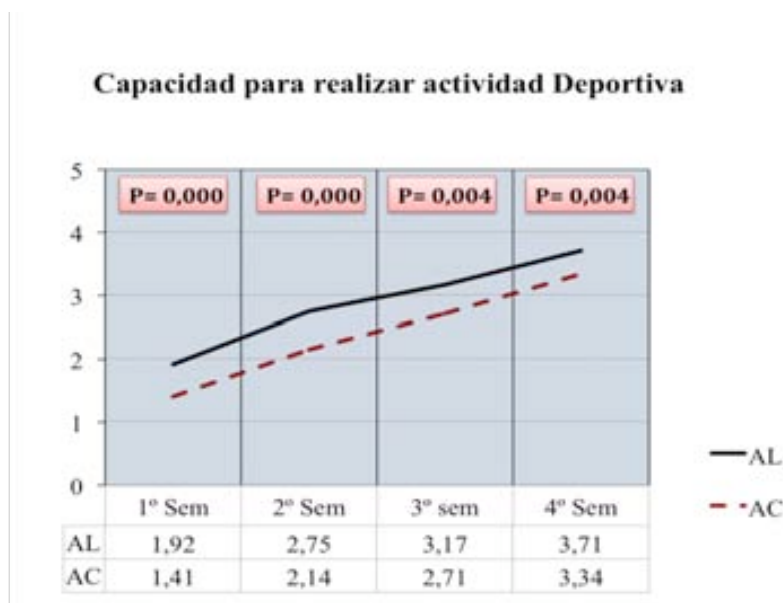


Gráfico -7- Capacidad para realizar actividad Deportiva. Test TAH

Actividad Lúdica

No se encontraron diferencias entre los dos grupos durante la 1º y 2º semana en el sentido que ambos grupos no tienen facilidad para reanudar la actividad lúdica.

Sin embargo, durante la 3º semana, los pacientes del grupo AL obtuvieron unos resultados significativamente superiores, que los del grupo AC. Estos valores perdieron la significación de nuevo durante la 4º semana en el sentido que ambos grupos habían recuperado con normalidad la actividad lúdica. (Gráfico -8)

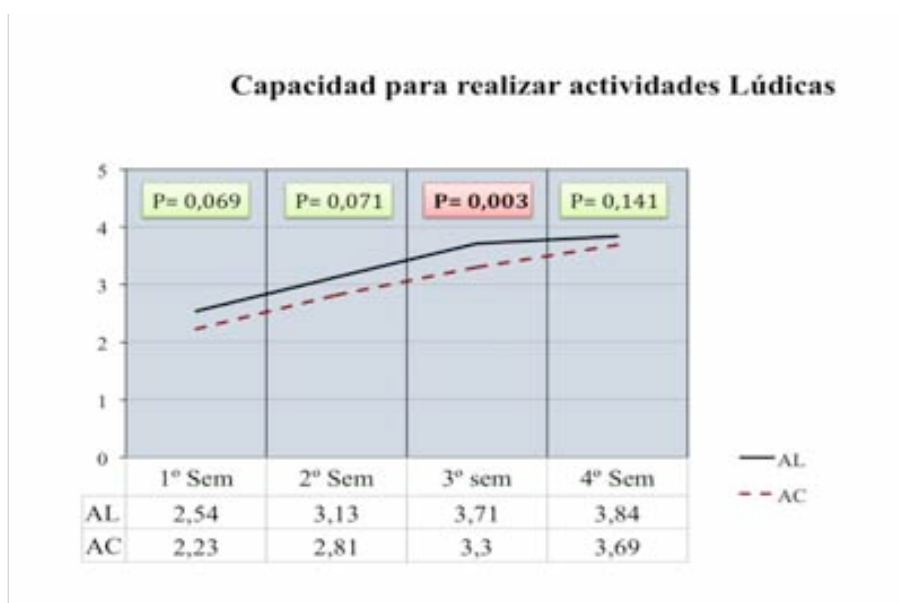


Gráfico -8- Capacidad para realizar actividades Lúdicas. Test TAH

Capacidad para realizar un viaje y/o desplazamiento

Los pacientes del grupo AL, fueron capaces de realizar un viaje o desplazamiento más precozmente que los del grupo AC.

Estos resultados que obtuvieron significación estadística durante la 1º semana, la perdieron durante la 2º, 3º y 4º semana del postoperatorio. Durante la segunda semana, en ambos grupos se observaron unas puntuaciones bajas lo que indicaba que no tenían facilidad para viajar o desplazarse. Durante la tercera y cuarta semana, en ambos grupos se observó una progresiva recuperación hacia la normalidad, hecho que se puso más de manifiesto durante la cuarta semana (Gráfico -9-)



Gráfico -9- Capacidad para realizar un viaje/desplazamiento. Test TAH

Global por semanas

En general, los pacientes de ambos grupos tuvieron unas puntuaciones por encima de 12 lo que tradujo una buena recuperación postoperatoria.

Los pacientes del grupo de AL, tuvieron una capacidad para realizar las actividades habituales evaluadas, significativamente superior que los del grupo AC, hecho que se puso de manifiesto durante las 3 primeras semanas del postoperatorio.

A partir de la 4ª semana, los valores se igualaron en el sentido de que en ambos grupos prácticamente habían recuperado las actividades. (Gráfico -10)

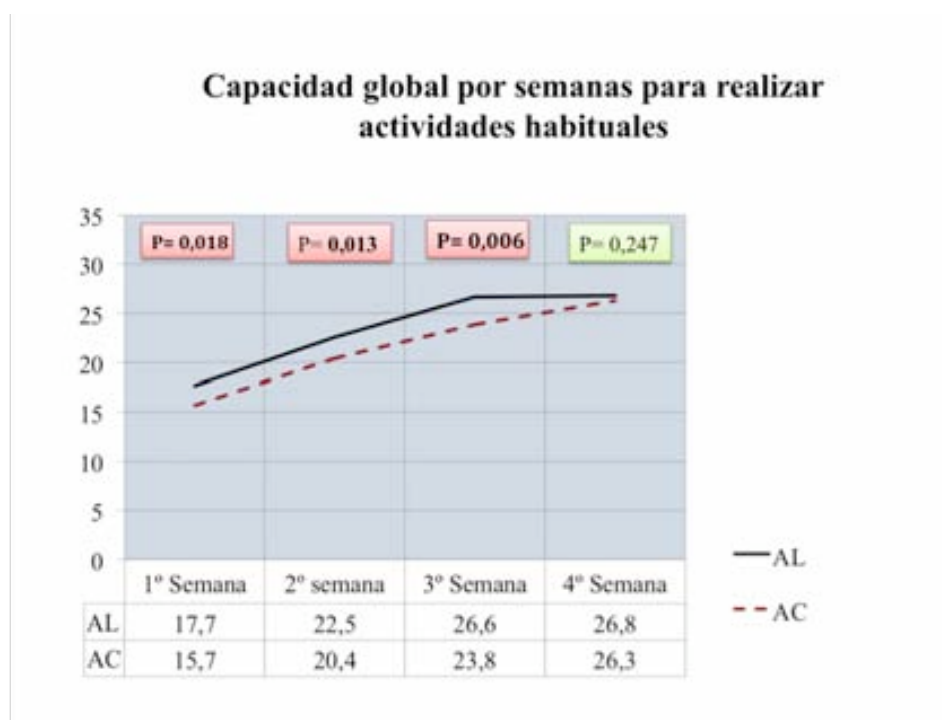


Gráfico 10- Calidad de vida global por semanas (TAH)

Global por actividades

Los pacientes del grupo AL tuvieron unos índices globales por actividades habituales significativamente superiores en las variables, retorno al trabajo fuera de casa, inicio actividad deportiva, retorno a aficiones y pasatiempos, capacidad para realizar un viaje o desplazamiento y vida sexual.

No se encontraron diferencias entre los dos grupos en las actividades de relaciones con la familia y sociales. (Gráfico -11-)

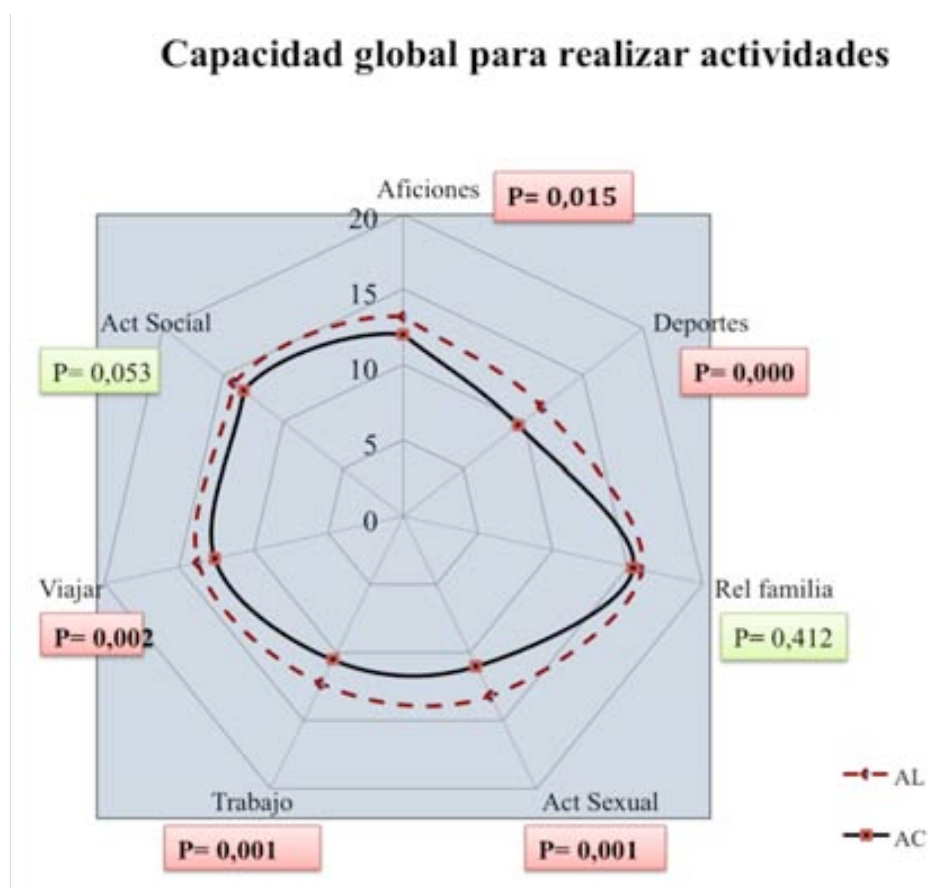


Gráfico -11- Capacidad para realizar actividades habituales. Global por actividades

Global

Los pacientes del grupo AL tuvieron una percepción de facilidad para el retorno a las actividades habituales significativamente superiores a los del grupo AC. (Gráfico -12-)

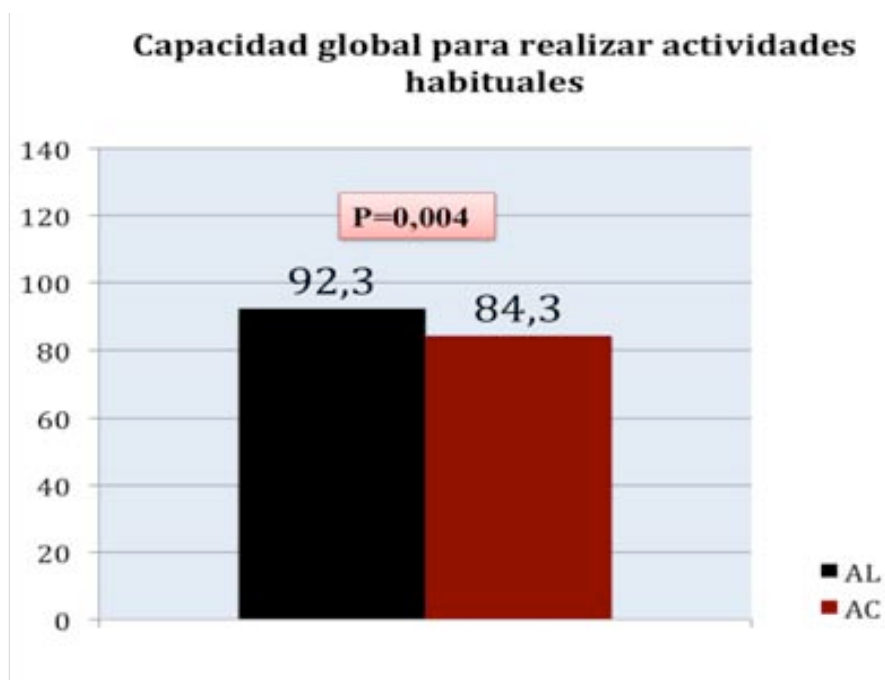


Gráfico -12- Capacidad global para realizar actividades habituales durante el primer mes del postoperatorio

Perfil de Salud de Nottingham (PSN)

Por actividades y semanas

Actividad laboral

39.- Actualmente, su estado de salud, ¿le causa problemas con su puesto de trabajo?: (AL=63, AC=70)

Los pacientes del grupo AL manifestaron tener menos dificultades para reincorporarse a su puesto de trabajo, hecho que se puso de manifiesto durante la 1º, 2º y 3º semanas con diferencias significativas con respecto al los del grupo AC. Estas diferencias desaparecieron a partir de la 4º semana en el sentido que ambos grupos no tenían dificultad para reiniciar la actividad laboral fuera del domicilio. (Gráfico -13-)

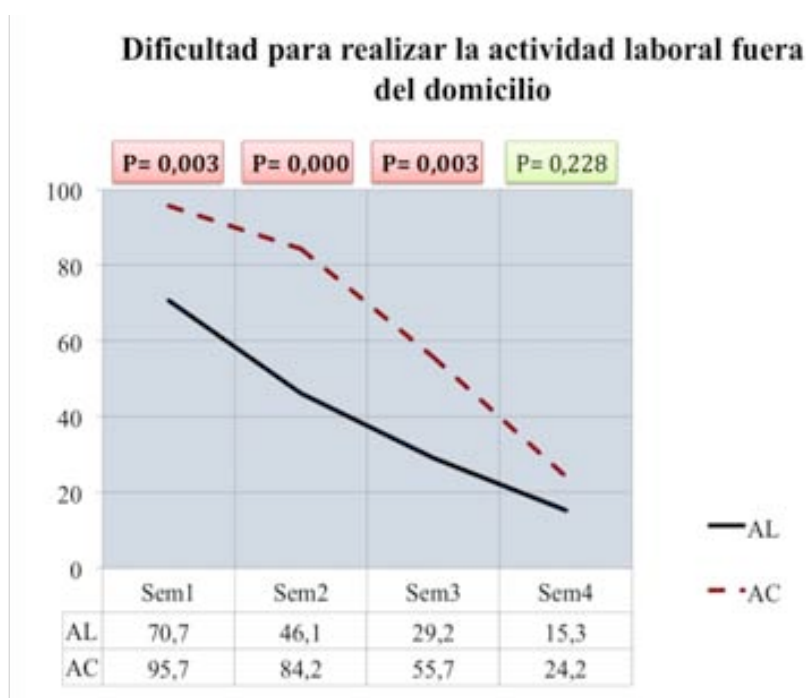


Gráfico -13- Dificultad para reanudar el trabajo fuera de casa por semanas. Test PSN

40.- Actualmente, su estado de salud, ¿le causa problemas con los trabajos domésticos?: (AL=63, AC=70)

Al igual que en la variable anterior, los pacientes del grupo AL manifestaron tener menos dificultades para reiniciar los trabajos domésticos durante la 1º, 2º y 3º semanas con respecto a los del grupo AC, con diferencias significativas. Estas desaparecieron a partir de la 4º semana en el sentido que ambos grupos no tenían dificultad para reiniciar la actividad laboral domestica. (Gráfico - 14-)

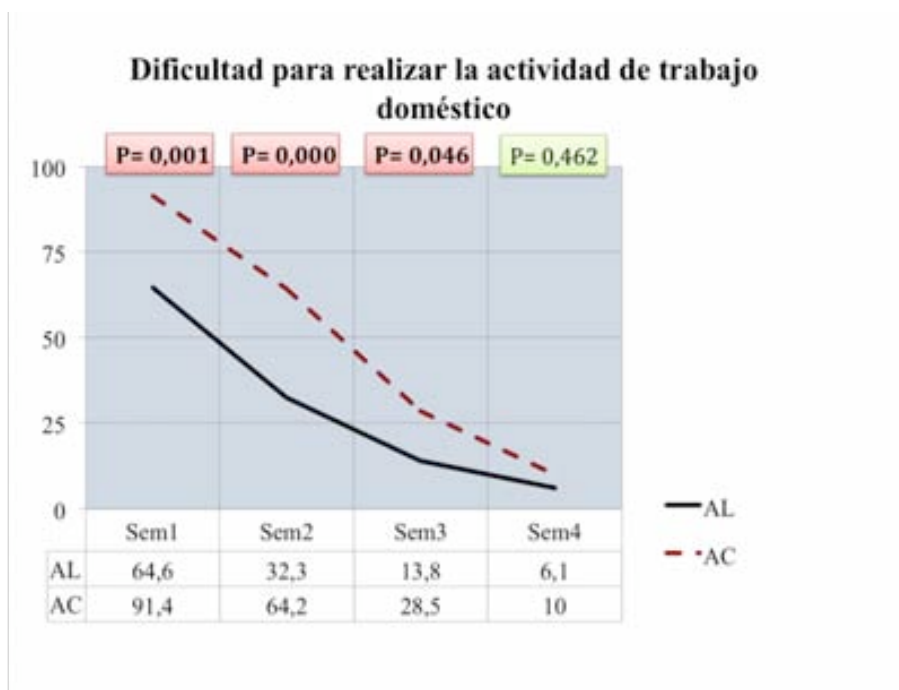


Gráfico -14- Dificultad para reanudar el trabajo doméstico por semanas. Test PSN

Vida Social

41.- Actualmente, su estado de salud, ¿le causa problemas con su vida social?:
(AL=63, AC=70)

Los pacientes del grupo AL manifestaron tener menos dificultades para reiniciar la vida social con respecto a los del grupo AC con diferencias significativas durante la 1º semana del postoperatorio.

A partir de esta, la reincorporación se produjo por igual en el sentido que ambos grupos no tenían dificultades para reiniciar la actividad social. (Gráfico -15-)

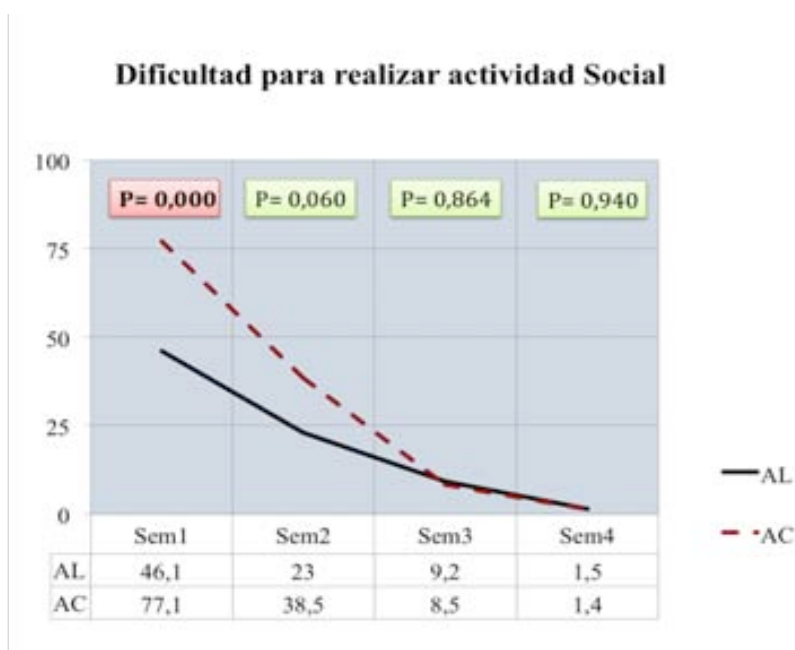


Gráfico -15- Dificultad para reanudar la vida social por semanas. Test PSN

Vida Familiar

42.- Actualmente, su estado de salud, ¿le causa problemas con su vida familiar?: (AL=63, AC=70)

No se encontraron diferencias significativas entre los dos grupos. Ambos, tuvieron desde la primera semana pocas dificultades para reanudar la actividad familiar (Gráfico -16-)



Gráfico -16- Dificultad para reanudar la vida familiar por semanas. Test PSN

Vida Sexual

43.- Actualmente, su estado de salud, ¿le causa problemas con su vida sexual?: (AL=58, AC=67)

En la evaluación de dicha variable, se excluyeron los pacientes de ambos grupos que no tenían vida sexual activa (AL= 5, AC= 3).

No se encontraron diferencias entre los dos grupos durante la 1º semana en el sentido que ambos grupos tenían dificultades para reanudar la actividad sexual, sin embargo, durante la 2º semana, los pacientes del grupo AL obtuvieron unos resultados significativamente inferiores, en cuanto a la dificultad para la reanudación de dicha actividad.

Estos valores perdieron la significación de nuevo durante la 3º y 4º semana en el sentido que ambos grupos habían recuperado la actividad sexual con normalidad. (Gráfico -17-)

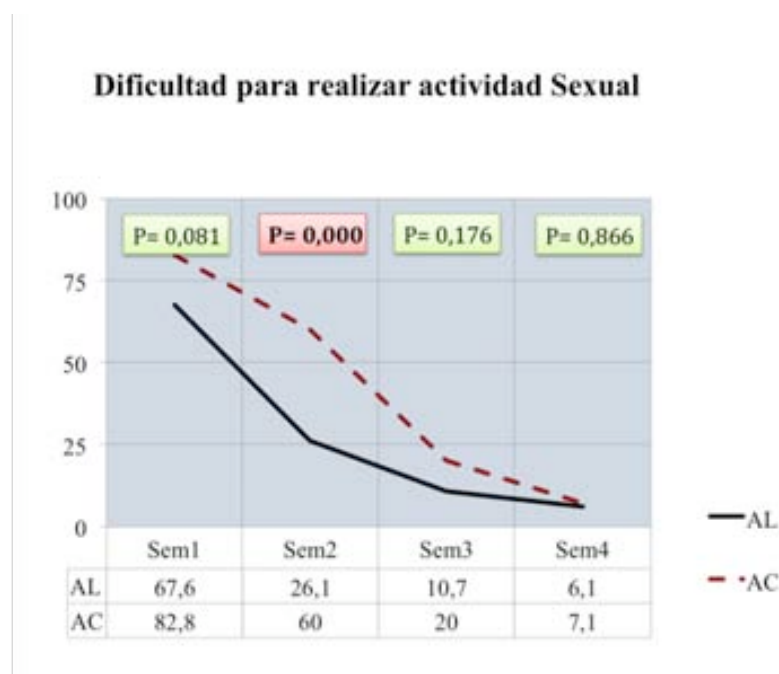


Gráfico -17- Dificultad para reanudar la vida sexual por semanas. Test PSN

Pasatiempos, Aficiones, Deportes

44.- Actualmente, su estado de salud, ¿le causa problemas con sus pasatiempos y aficiones? (hacer deportes, ver la TV, hacer media): (AL=63, AC=70)

Los pacientes del grupo AL tuvieron menos dificultades para iniciar la actividad de pasatiempos y aficiones con respecto a los del grupo AC, de forma significativa durante la 1º semana del postoperatorio.

A partir de la 2º semana, estas diferencias desaparecieron, y los dos grupos se comportaron por igual. A partir de la cuarta semana, ambos grupos recuperaron la actividad de pasatiempos y aficiones con normalidad. (Gráfico -18-)

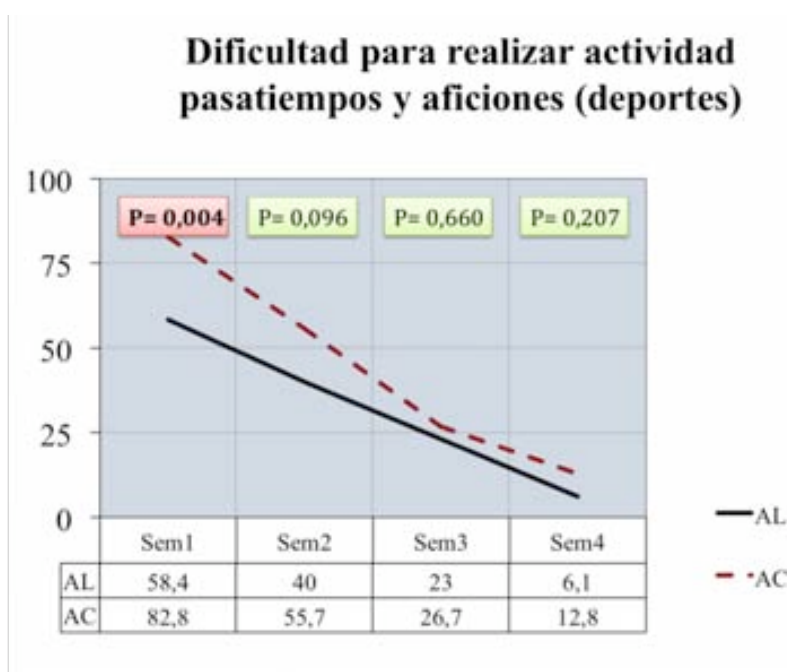


Gráfico -18- Dificultad para reanudar los pasatiempos y aficiones por semanas (PSN)

Actividades Lúdicas

45.- Actualmente, su estado de salud, ¿le causa problemas con los días de fiesta?: (AL=63, AC=70)

No se encontraron diferencias significativas entre los dos grupos.

A partir de la tercera semana, los dos grupos han recuperado con normalidad la actividad para los días de fiesta. (Gráfico -19)

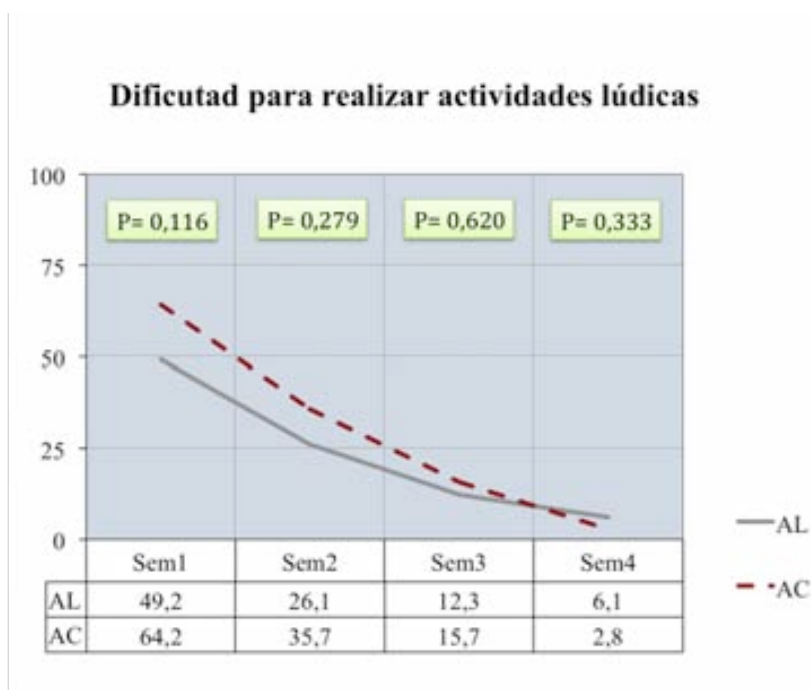


Gráfico -19- Dificultad para los días de fiesta por semanas (PSN)

Global por semanas

Los pacientes del grupo de AL, tuvieron una dificultad para realizar las actividades habituales de la vida diaria evaluadas, significativamente inferior que los del grupo AC, durante las 2 primeras semanas del postoperatorio. (Gráfico -20-)

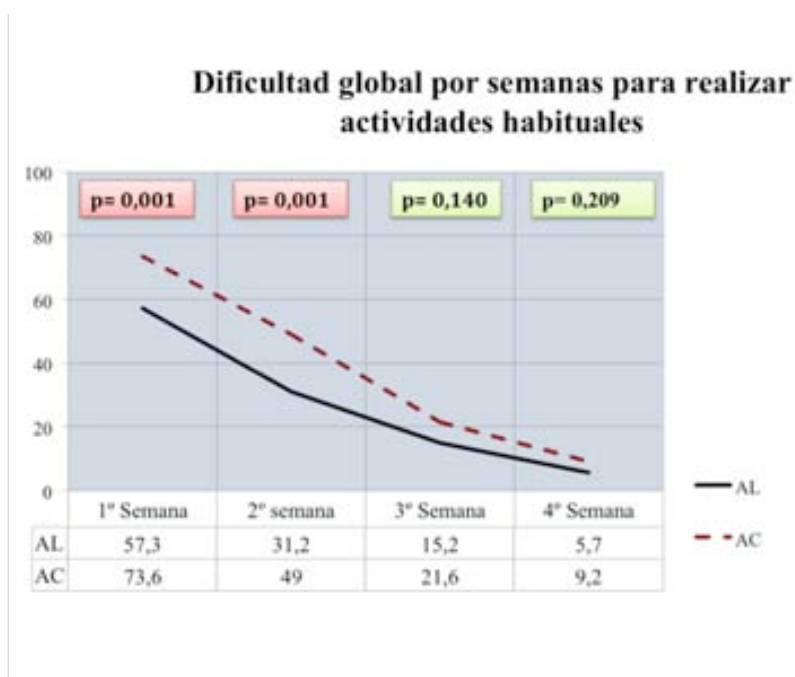


Gráfico -20- Dificultad global por semanas. Test PSN

Global por actividades

Los pacientes del grupo AL tuvieron una dificultad global para la reincorporación de las actividades habituales significativamente inferiores en las variables, retorno al trabajo fuera de casa y domiciliario, inicio actividad social, vida sexual y deportes.

No se encontraron diferencias entre los dos grupos en las actividades de relación con la familia y retorno a aficiones y pasatiempos. (Gráfico -21-)

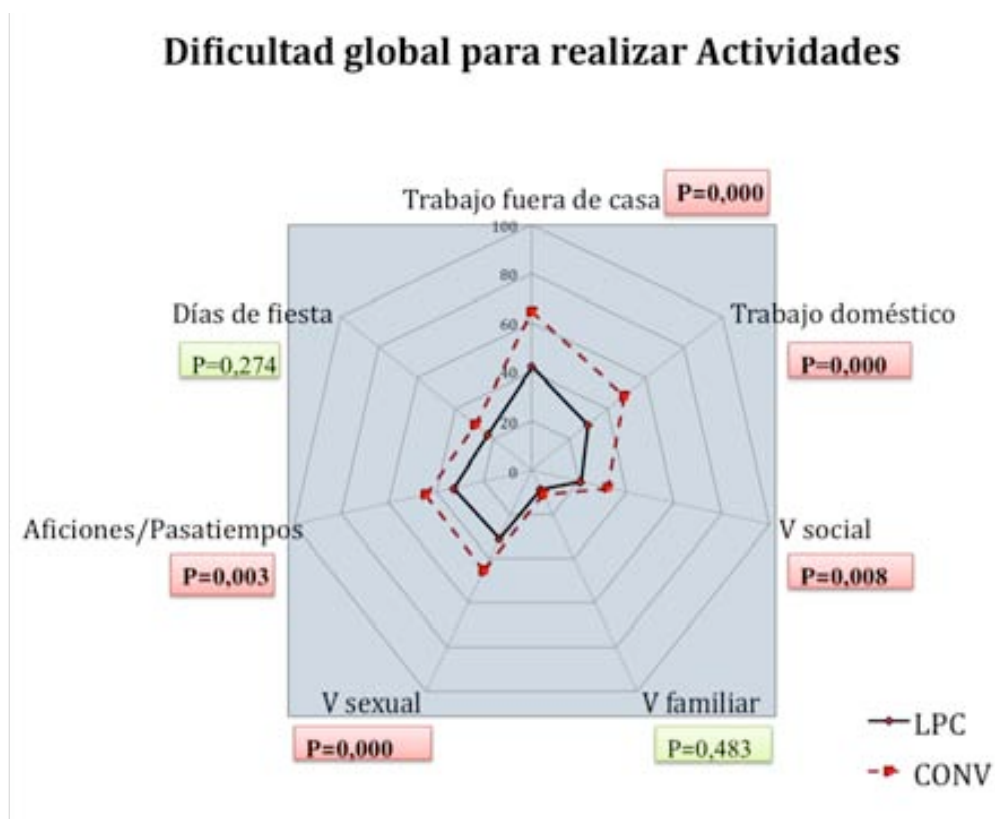


Gráfico -21- Dificultad global por actividades. Test PSN

Global

Los pacientes del grupo AL tuvieron una percepción global de la dificultad en el retorno a las actividades físicas de la vida diaria significativamente inferior a los del grupo AC. (Gráfico -22-)



Gráfico -22- Dificultad global para realizar actividades. Test PSN

Comparación de los test PSN y TAH

Por Actividades y semanas

Trabajo fuera domicilio /Domiciliario

Ambos tests se comportaron de forma equivalente y discriminaron por igual ya que obtuvieron los mismos resultados durante las tres primeras semanas en el sentido de observar diferencias significativas entre los dos grupos de tratamiento, y también en la 4ª semana en el sentido de no observar diferencias entre los dos grupos.

Sólo el PSN evaluó el trabajo domiciliario, y parece ser que los pacientes lo puntuaron de forma similar que el trabajo fuera del domicilio. (Tabla -13-)

Actividad Social

Ambos tests se comportaron de forma equivalente y discriminaron por igual ya que obtuvieron los mismos resultados. durante la primera semana en el sentido de observar diferencias significativas, y también durante las semanas posteriores en el sentido de no observar diferencias entre los dos grupos.

Sin embargo, el test TAH obtuvo diferencias significativas en el análisis global de las 4 semanas, y en cambio el PSN no. (Tabla -13-)

Actividad Familiar

Ambos tests se comportaron de forma equivalente y discriminaron por igual ya que obtuvieron los mismos resultados durante las 4 semanas. (Tabla -13-)

Actividad sexual

El test TAH obtuvo diferencias durante la 2º y 3º semana del postoperatorio. Mientras que el PSN sólo obtuvo diferencias durante la 2º semana. (Tabla -13-)

Actividad deportiva

En la evaluación de esta actividad sólo se empleó el test TAH. Obtuvo diferencias en todas las semanas. (Tabla -13-)

Entretenimientos y aficiones

En la evaluación de esta actividad sólo se empleó el test PSN. Sólo obtuvo diferencias durante la 1º semana. (Tabla -13-)

Actividad lúdica

En la evaluación de esta actividad sólo se empleó el test TAH y obtuvo diferencias significativas durante la 3º semana del postoperatorio. (Tabla -13-)

Capacidad para hacer viajes

En la evaluación de esta actividad ambos test se comportaron de forma similar.

El test TAH obtuvo diferencias significativas durante la tercera semana, mientras que el PSN no las obtuvo durante las 4 semanas del postoperatorio. (Tabla -13-)

Global por semanas

El test TAH obtuvo diferencias durante las 3 primeras semanas del postoperatorio, mientras que el PSN las obtuvo durante las 2 primeras semanas. (Tabla -13-)

Global por actividades

El test TAH obtuvo diferencias significativas en las actividades de trabajo fuera de casa, actividad sexual, deportiva y lúdica y capacidad para viajar.

El test PSN las obtuvo en las actividades de trabajo fuera de casa y domiciliario, actividad sexual, entretenimientos y aficiones. (Tabla -13-)

Global

Ambos test obtuvieron diferencias significativas en la evaluación global de las actividades durante las 4 semanas de seguimiento. (Tabla -16-)

ACTIVIDADES/semanas	TAH					PSN				
	1°	2°	3°	4°	GLOBAL	1°	2°	3°	4°	GLOBAL
Trabajo fuera de casa	0,001	0,002	0,003	NS	0,001	0,003	0,000	0,003	NS	0,000
Trabajo domiciliario	-	-	-	-	-	0,001	0,000	0,046	NS	0,000
Act. Social	0,020	NS	NS	NS	NS	0,000	NS	NS	NS	0,008
Act. Familiar	NS	NS	NS	NS	NS	NS	NS	NS	NS	NS
Act Sexual	NS	0,000	0,000	NS	0,001	NS	0,000	NS	NS	0,000
Act Deportiva	0,000	0,000	0,004	0,004	0,000	-	-	-	-	-
Entretenimientos y aficiones	-	-	-	-	-	0,004	NS	NS	NS	0,003
Act Lúdica	NS	NS	0,003	NS	0,015	NS	NS	NS	NS	NS
Capacidad para viajar	0,035	NS	NS	NS	0,002	-	-	-	-	-
Global por semanas	0,018	0,013	0,006	NS	0,004	0,001	0,001	NS	NS	0,003

Tabla -16- Significación estadística en la comparación de los test aplicados, TAH y PSN, para la valoración de la recuperación física de la calidad de vida en el postoperatorio de apendicectomía.

Tiempo quirúrgico

El tiempo quirúrgico global por intención de tratar fue significativamente superior en el grupo AL ($AC = 51,09 / AC = 39,87$).

Si excluimos el grupo de pacientes reconvertidos a cirugía convencional del

grupo AL, seguimos observando diferencias significativas a favor de los pacientes intervenidos por vía convencional ($AL = 47,58 / AC = 39,87$). (Tabla -17-)

TIEMPO QUIRÚRGICO	AL	AC	p
Global	51,09	39,87	0,001
Excluidos reconvertidos. grupo AL	47,58	39,87	0,008

Tabla -17- Comparación de los tiempos quirúrgicos

Si observamos un gráfico del tiempo quirúrgico a partir de una medida de tendencia central como es la “moda”, que obtiene el valor mas repetido de la muestra, en los pacientes del grupo AL, el tiempo quirúrgico fue mas de 71 minutos, mientras que el mismo gráfico en los pacientes del grupo AC se estuvo entre 20 y 30 minutos. (Gráfico -23-)

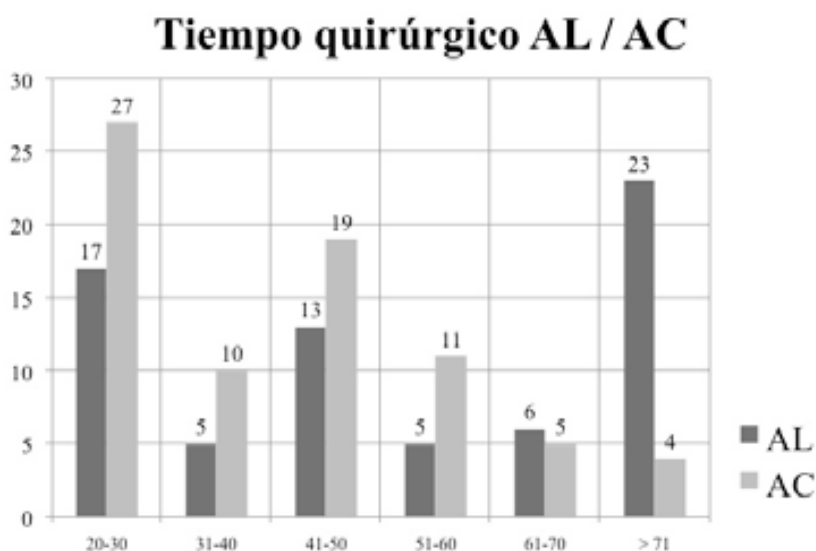


Gráfico -23- Valor más repetido en la variable “Tiempo Quirúrgico”

Aplicamos también otra medida de tendencia central como es la “*mediana*”, y observamos que los pacientes del grupo AL tuvieron unos tiempos quirúrgicos ligeramente inferiores, que no coincidían con la media, y los del grupo AC unos tiempos quirúrgicos que si coincidían con los de la media aritmética.

Por lo tanto, la percepción de que el tiempo quirúrgico es el mismo en cirugía laparoscópica como en convencional no estuvo sustentada estadísticamente. (Tabla -18-)

TIEMPO QUIRÚRGICO	AL	AC	p
Media	51	40	0,001
Mediana	45	40	0,002

Tabla -18- Medidas de tendencia central media y mediana

Comparación de los subgrupos AL

Pacientes Reconvertidos a Cirugía convencional

De los pacientes del grupo de AL, 6 tuvieron que ser reconvertidos a cirugía convencional por diferentes motivos. De estos, 1 fue excluido completamente del estudio, por neoplasia de ciego (*hemicolecctomía derecha*) y otro lo fue para la evaluación de la calidad de vida por pérdida del paciente durante el postoperatorio.

El análisis de los pacientes del grupo AL reconvertidos a cirugía convencional (*ALC*), mostró diferencias significativas en la comparación de las variables de hospitalización y tiempo quirúrgico empleado a favor de los pacientes del grupo AC. No se encontraron diferencias significativas en la comparación de la morbilidad global entre ambos grupos. (Tabla -19-)

RECONVERSIÓN	ALC (5)	AC (77)	p
Hospitalización	6	3,33	0,001
T. Quirúrgico	96	37,91	0,000
Morbilidad (<i>global</i>)	2	12	0,160

Tabla -19- Análisis de los pacientes del grupo AL reconvertidos a cirugía convencional

De los 5 pacientes que teniendo una apendicitis fueron reconvertidos, 4 lo fueron por dificultad técnica y uno por hemorragia persistente de la Arteria Apendicular. 4 de estos tenían una apendicitis retrocecal, y 3 casos una apendicitis gangrenosa. Estos pacientes fueron evaluados dentro del grupo de AL.

Pacientes no reconvertidos a Cirugía convencional

El análisis de los pacientes del grupo AL no reconvertidos a cirugía convencional, no mostró diferencias significativas en cuanto a la hospitalización, y si que las mantuvo en el tiempo quirúrgico empleado a favor del grupo AC.

No se encontraron diferencias significativas en la comparación de la morbilidad global entre ambos grupos. (*Tabla -20-*)

NO RECONVERSIÓN	AC (63)	AC (77)	p
Hospitalización	3,98	3,33	0,162
T. Quirúrgico	47,3	37,91	0,007
Morbilidad (<i>global</i>)	8	12	0,394

Tabla -20- Análisis de los pacientes del grupo AL no reconvertidos a cirugía convencional

Curva de aprendizaje en cirugía laparoscópica

Un total de 23 pacientes fueron intervenidos durante el año 2001, y 46 pacientes lo fueron a partir del año 2001c en adelante.

El análisis de los dos subgrupos de los pacientes del grupo AL no ha mostrado diferencias significativas en la comparación de las variables de complicaciones globales y específicas ni en el tiempo quirúrgico empleado. En el análisis del índice de reconversión, aunque no se encontraron diferencias significativas, en los pacientes del grupo (A) se reconvirtieron a cirugía convencional el doble de pacientes que los del grupo (B).

En lo que se refiere a la hospitalización, los pacientes intervenidos a partir del 2001, tuvieron una hospitalización significativamente inferior que los pacientes intervenidos durante el año 2001. (Tabla -21-)

CURVA DE APRENDIZAJE	A (23)	B (46)	p
Morbilidad (global)	3	7	0,809
Inf. Sitio quirúrgico	2	4	1
Inf herida	0	2	0,310
Absceso intrabdominal	2	2	0,466
Compl hemorrágica	1	3	0,716
T. Quirúrgico	60,45	50,25	0,124
Hospitalización	5,87	2,88	0,003
Reconversión	4	2	0,080

Tabla -21- Análisis de la curva de aprendizaje de los pacientes del grupo AL

Acontecimientos adversos

No se detectaron acontecimientos adversos durante la realización del estudio ni durante el seguimientos de los pacientes en consultas externas.

Retiradas y/o abandonos

Un total de 31 pacientes fueron excluidos del estudio para el análisis de la Calidad de Vida. De estos, 10 pudieron ser rescatados para el análisis del proceso agudo.

Un total de 21 pacientes lo fueron para el análisis del proceso agudo por no disponer de los datos necesarios al no haber sido cumplimentada debidamente la hoja de recogida de datos.

Los diagnósticos definitivos de los pacientes no evaluables (31) fueron la apendicitis aguda en 29 casos (93,5%), la ileitis terminal y la neoplasia de ciego en 1 caso (3,5%) respectivamente. (Tabla -22-)

DIAGNÓSTICOS DEFINITIVOS	n	%	AL	AC	p
Pérdidas/Abandonos					
Análisis proceso agudo	21	12,6	11	10	
Análisis Calidad de Vida	31	18,7	15	16	0,216

Tabla -22- Pacientes excluidos

La distribución de las pérdidas/abandonos fue uniforme entre los dos hospitales que más casos aportaron y algo menor en el Hospital Universitario Vall d'Hebrón. Así mismo, la distribución por grupos de aleatorización también lo fue. (Tabla -23-)

PÉRDIDAS/ABANDONOS	n	%	AL	AC	p
CST	15/71	21,1	9	6	
PSPT	15/83	18,07	6	9	
HUVH	1/12	8,3	-	1	
TOTAL	29	17,4	15/80	15/86	0,338

Tabla -23- Comparativa de Pérdidas/Abandonos

Dos pacientes se excluyeron por presentar una enfermedad diferente a la apendicitis aguda y requerir un tratamiento específico, ambos del grupo AL, y fueron reconvertidos a cirugía convencional. Todos ellos requerían un tratamiento y unos controles postoperatorios específicos para su enfermedad.

Uno tenía una neoplasia de ciego que se comportó como un tumor inflamatorio, y se le practicó una hemicolectomía derecha con anastomosis latero-lateral manual, y su evolución postoperatoria fue satisfactoria.

El otro paciente tenía una ileitis terminal con un apéndice cecal de características inflamatorias, y se le practicó una resección ileocecal con anastomosis término-terminal manual. Su evolución fue satisfactoria y siguió controles por el servicio de digestivo.

El motivo principal de la pérdida/abandono fue la pérdida del dossier de introducción de datos por parte de los investigadores (*19 pacientes*)

DISCUSIÓN

DISCUSIÓN	122
Selección de pacientes.....	127
Otros diagnósticos	127
Variables principales de evaluación	128
Variables basales	128
Variables resultado	129
Morbimortalidad global.....	129
Complicaciones peroperatorias	130
Infección del sitio quirúrgico.....	130
Dolor postoperatorio	132
Hospitalización	133
Calidad de Vida	134
Comparación de los test PSN y TAH	141
Tiempo quirúrgico	144
Comparación de los subgrupos de AL	145
Retiradas y abandonos.....	147
Comentario final.....	148

DISCUSIÓN

A pesar de que la apendicectomía por laparotomía en el tratamiento de la apendicitis aguda es un procedimiento muy estandarizado, supuso en su momento un avance auténticamente revolucionario y fue para el cirujano de su época, el reto más importante al cual se había enfrentado nunca, consiguiendo un significativo descenso de la mortalidad tanto en la población adulta como infantil, de una enfermedad que había causado mayor mortalidad que cualquier otra de una manera lenta y constante, y muy superior a los estragos que producían las grandes epidemias.

Aún hoy, la apendicectomía presenta algunos puntos, susceptibles de ser mejorados, no en términos de supervivencia, afortunadamente, pero si en términos de excelencia.

Entre los puntos susceptibles de mejora tenemos:

- 1.- Las dificultades en el diagnóstico.
- 2.- Disminución del tiempo quirúrgico
- 3.- Mejor control del dolor postoperatorio
- 4.- Disminución de la hospitalización
- 5.- Disminución de las complicaciones
- 6.- Mejorar el período de recuperación de las actividades habituales.

(*Calidad de Vida*)

El diagnóstico de la apendicitis aguda ha sido y sigue siendo eminentemente clínico. La existencia de falsos positivos (*laparotomías blancas*) o de falsos negativos (*apendicitis perforadas*) sigue siendo el caballo de batalla para conseguir minimizarlos y evitar los riesgos que comportan.

Los programas de ayuda informática que se prodigaron en las pasadas décadas de los 90 para la ayuda en el diagnóstico del abdomen agudo, no llegaron a implantarse.

Otros métodos invasivos como la punción-lavado peritoneal que aunque es un método sencillo de realizar ya no tiene prácticamente ninguna indicación. Es un procedimiento agresivo que ofrece escasos resultados en la mayoría de pacientes, por lo que su uso indiscriminado en el abdomen agudo y la apendicitis no resulta, aconsejable.

Estos métodos no han conseguido implantarse por su complejidad de manejo en unas unidades de urgencias desbordadas de trabajo, donde se intenta gestionar el tiempo buscando soluciones rápidas y sencillas compatibles con la buena práctica clínica.

La difusión en la utilización de la Tomografía Axial Computerizada ¹⁵³, y/o la ecografía de alta resolución como método de diagnóstico habitual en la mayoría de hospitales, supuso una mejora sustancial que disminuyó de forma significativa el error de diagnóstico, sobre todo en aquellos casos cuya presentación clínica podía llevar a la duda ^{154, 155}.

Por otro lado, la laparoscopia como técnica de ayuda diagnóstica ha demostrado también su utilidad sobre todo en mujeres en edad fértil, y en ancianos ¹⁵⁶. Tiene la ventaja de ser no sólo un método de tratamiento, sino también una forma de acceso directo a la cavidad abdominal, con una amplia capacidad diagnóstica, justificable en casos seleccionados ^{157, 158}. Así permite establecer la estrategia quirúrgica más adecuada en cada caso y reducir significativamente el porcentaje de apendicetomías innecesarias ^{99, 159}.

Sin embargo, presenta también una serie de desventajas, como son la disponibilidad del utillaje fuera del horario de cirugía programada, el cansancio del equipo quirúrgico, así como la correcta preparación del personal en cirugía laparoscópica, hecho que viene determinado por una correcta curva de aprendizaje donde no debe faltar la colaboración del personal de enfermería y anestesiología.

Las potenciales ventajas de la apendicectomía laparoscópica son un menor período de hospitalización una disminución de la tasa de infección de la herida quirúrgica, probablemente debido a la posibilidad de extraer el apéndice inflamado por la luz de un trocar, evitando de esta forma el contacto con el tejido celular subcutáneo, un menor dolor postoperatorio y una mayor recuperación de las actividades físicas habituales, ventajas que parecen adecuarse a los puntos susceptibles de mejora que hoy en día presenta la apendicectomía.

Las potenciales desventajas son la mayor dificultad para la incorporación de nuevas tecnologías en los turnos de enfermería que no están en la cirugía programada para la realización de cirugía laparoscópica en general, así como la indudable presión asistencial que se genera puntualmente durante las horas de la guardia, que dificulta la colaboración del resto de profesionales.

Los objetivos de este estudio se centran sobre todo en comparar dos técnicas quirúrgicas de comprobada utilidad no sólo desde el punto de vista de la morbimortalidad o de los parámetros del control postoperatorio, sino incorporando un nuevo aspecto como es la valoración de la Calidad de Vida, un concepto subjetivo, propio de cada individuo, que está muy influido por el entorno

en el que vive, y dependiente de un alto grado de factores, cuando se relaciona con la salud.

Nos hemos centrado en los aspectos físicos de la Calidad de Vida (*dimensión física*) y en concreto en las capacidad o dificultad par realizar actividades físicas de la vida.⁷⁷

La Calidad de Vida influye de manera determinante en el resultado de un tratamiento. Variables como el dolor, el bienestar físico, el humor, influyen directamente en la supervivencia de los pacientes con cáncer¹⁶⁰.

Existen numerosos instrumentos que miden la Calidad de Vida relacionada con la salud, en nuestro estudio nos hemos centrado en evaluar algunos aspectos físicos y hemos utilizado 2 tests:

El Perfil de Salud de Nothingam (*PSN*),⁸² que esta validado en idioma castellano y catalán (*entre otros*) obtiene una evaluación porcentual de la percepción de la Calidad de Vida, y valora las dificultades en la realización de actividades físicas habituales.

El test de Actividades Habituales (*TAH*), es una adaptación de la dimensión física del EORTC QLQ-C30 (*versión 3*)¹⁶¹, que, hemos utilizado en varias ocasiones en otros estudios por su sencillez en la administración.

Este test permite una evaluación cuantitativa de la Calidad de Vida expresada como la capacidad para realizar actividades física habituales postcirugía.¹⁶²

Consideramos que ambos test son complementarios, ya que uno (*PSN*) analiza la dificultad de los pacientes para reiniciar las actividades físicas habituales evaluadas mediante una simple operación dicotómica, mientras que el otro test (*TAH*), analiza la facilidad que tienen para reiniciar las actividades habituales evaluadas mediante una escala numeral progresiva.

Hemos tardado prácticamente 10 años en poder recopilar los casos necesarios para una correcta evaluación. Inicialmente se diseñó el estudio multicéntrico en 2 Hospitales de la Comarca del Vallès Occidental, con una actividad asistencial suficiente como para poder concluirlo en el plazo de unos 3 años. Sin embargo, después de publicar los resultados preliminares ¹⁶³, circunstancias de tipo laboral provocaron un enlentecimiento hasta hace 3 años, que tuvimos la oportunidad de reemprender y finalizar el estudio con motivo de la realización de nuestra tesis doctoral.

Selección de pacientes

En el análisis de la Calidad de vida, excluimos a 31 pacientes, la mayoría de ellos (29) por no haber seguido los controles de los test de CV que debían administrarse en la Consulta Externa, durante las 4 primeras semanas del postoperatorio. La mayoría de ellos, no acudieron a la realización del test a partir de la 2ª semana, por lo tanto no fueron considerados evaluables.

Dos pacientes que tuvieron diagnósticos alternativos al de apendicitis, fueron rechazados por los investigadores por tratarse de enfermedades totalmente diferentes en cuanto al tratamiento quirúrgico aplicado.

En conjunto supone un porcentaje de pérdidas del 22,9% (31/135), muy inferior al publicado por Katkhouda ¹³⁰ del 46,1% (114/247).

Otros diagnósticos

El porcentaje de diagnósticos alternativos se situó en el 11%. Valor que se encontraba dentro de los límites aceptados por la comunidad médica.

A destacar que todas mujeres con Enfermedad Inflamatoria Pélvica recayeron en el grupo de AL, hecho que se interpretó como que al principio del estudio no disponíamos de Tomografía Computerizada, y por tanto las mujeres con dolor en FID eran intervenidas con más facilidad. Dado que eran pacientes randomizadas después de establecer el diagnóstico clínico de apendicitis y antes de la cirugía, fueron analizadas en el grupo AL para evitar el sesgo de utilizar la laparoscopia como exploración previa en estos casos.

Diferentes autores opinan que el error diagnóstico es más elevado en el sexo femenino que en el masculino, en nuestro estudio esta diferencia no se ha puesto de manifiesto y no se han encontrado diferencias entre sexos^{36, 164}.

Variables principales de evaluación

Variables basales

No se observaron diferencias significativas en la comparación de las variables demográficas, comorbilidad ni en las condiciones del apéndice, por lo tanto ambos grupos son comparables.

Un aspecto interesante es la actitud que hay que tomar ante un apéndice de características morfológicas normales y ausencia de otra enfermedad intrabdominal; en cirugía convencional se ha extirpado desde siempre en todos los casos; en cirugía laparoscópica, quizás por la posibilidad de realizar un exhaustivo examen de la cavidad abdominal, cabría la posibilidad de no practicar la apendicectomía, aunque éste es un punto no resuelto y que precisará de estudios específicos para poderlo establecer.

Desde nuestro punto de vista, dado que hasta la actualidad no hay evidencia de la función del apéndice cecal, consideramos que la intervención quirúrgica brinda una magnífica oportunidad para extirparlo, más teniendo en cuenta la baja morbilidad asociada a la apendicectomía.

Atendiendo a los trabajos publicados por Lau y cols¹⁶⁵ y Ekeh y cols¹⁶⁶ en los que demostraron que hasta un 19,9% y un 9,9% respectivamente de los apéndices considerados como normales tenían una apendicitis en el examen histopatológico y un 7,7% de los diagnosticados clínicamente de apendicitis eran normales, nuestra actitud actual es la de practicar la apendicectomía en todos los casos.

Variables resultado

Morbimortalidad global

La morbilidad asociada a la apendicectomía laparotómica, incluso en los pacientes a los que se les extirpa el apéndice sin estar inflamado, tiene tasas de infección de herida, días de hospitalización y de recuperación de su actividad laboral que podrían ser disminuidos con una agresión algo menor¹⁶⁷.

Nguyen y cols¹⁶⁸ en un estudio de revisión sobre 60.236 apendicectomías por apendicitis obtenidas a través de “*University HealthSystem Consortium Clinical Data Base*”, concluye que los pacientes intervenidos por vía laparoscópica tienen menos complicaciones que los intervenidos por vía convencional.

El análisis global de la morbimortalidad no mostró diferencias significativas entre los dos grupos.

Las complicaciones hemorrágicas fueron las más frecuentes en ambos grupos.

Complicaciones peroperatorias

Las complicaciones peroperatorias más frecuentes fueron de tipo hemorrágico.

A pesar de no haber encontrado diferencias significativas entre los dos grupos, las complicaciones hemorrágicas fueron de mayor gravedad y envergadura en las del grupo AL.

La hemorragia de la arteria apendicular se dió por igual en ambos grupos y podría considerarse como un defecto de la técnica quirúrgica.

Sin embargo en el grupo AL, las complicaciones hemorrágicas derivadas de la técnica del neumoperitoneo y/o de la introducción de los trócares, fueron más graves porque en los dos casos en los que se dieron, tuvo que realizarse una laparotomía media para poder aplicar un correcto tratamiento. En un caso durante la intervención y en el otro a las 24 horas de la misma por hemoperitoneo y shock hemodinámico con lo que ello supuso de incremento de la morbilidad.

Estas complicaciones se han podido minimizar de forma significativa, usando la técnica de introducción del primer trocar con el denominado trocar de Hasson, y sobre todo si se tiene especial cuidado en observar los vasos epigástricos en el momento de la introducción de los trócares accesorios.

En nuestra serie, las complicaciones vasculares se dieron precisamente por la utilización de la aguja de Veress para crear el neumoperitoneo en un caso, y por la incorrecta colocación de los trócares accesorios en otro.

Infección del sitio quirúrgico

Infección Superficial

Las tasas de infección de herida después de apendicectomía pueden llegar al 10%, aunque el apéndice sea normal^{169- 172}.

En nuestra serie obtuvimos una tasa de infección superficial

significativamente inferior en el grupo AL (2/58). Resultados que no concordaban con los publicados por Ignacio y cols ⁶ en un estudio sobre 52 hombres que encuentra una tasa del 3,8%, ni con el de Milewczyk y cols ⁵ y Katkhouda y cols ¹³⁰ que en su estudio sobre 96 y 124 pacientes intervenidos por vía laparoscópica, encuentran una tasa del 3,1% y del 6,2% respectivamente, a pesar de tener unos índices similares (*excepto Katkhouda*), no encontraban diferencias entre ambos grupos. Este hecho se explica por el bajo índice de infección de herida de los pacientes intervenidos por vía convencional (4,6% al 5,36%) que presentaron los autores antes mencionados en comparación con los de nuestra serie (6,4%).

Sin embargo, en una revisión de los trabajos publicados hasta 1998 hecha por Slim y cols ¹⁰⁵ concluía que la infección de herida quirúrgica era inferior en los pacientes intervenidos por vía laparoscópica.

Así mismo, los meta-análisis publicados por Chung y cols ¹⁰⁸ y Laure Meynaud-Kraemer¹⁷³ en 1999 y Sauerland y cols ¹⁷⁴ en el 2002 obtenían una tasa de infección de herida quirúrgica significativamente inferior en los pacientes intervenidos por vía laparoscópica (2,86%).

La menor tasa de infección de herida quirúrgica que se encontró en nuestra serie está en concordancia con la mayoría de estudios revisados. Incluso excluyendo a los pacientes con una apendicitis perforada, que podían ser considerados como grupo a parte por el alto potencial de infección del sitio quirúrgico, se mantenían las diferencias a favor del grupo AL.

Algunos autores conceden a esta baja tasa de infección una importancia capital, relacionándola con la estancia hospitalaria y la reinserción temprana a la actividad laboral.

Infección Órgano-cavitaria

Una de las complicaciones sépticas que más debate ha creado es el absceso intrabdominal.

Algunos autores como Hoehne y cols¹⁷⁵, entre ellos el meta-análisis de Sauerland y cols¹⁷⁶, aportaban datos a favor de un significativo incremento de abscesos abdominales después de apendicectomía laparoscópica.

Sin embargo también hay en la literatura estudios que no observan diferencias significativas, entre ellos el meta-análisis publicado por Chung y cols¹⁰⁵ en 1999 incluso en algunos, como Katkhouda y cols¹³⁰ y Kouwenhoven y cols¹⁷⁷, abogan por la cirugía laparoscópica en casos de apendicitis agudas complicadas.

Un interesante estudio publicado recientemente por Paterson y cols¹⁷⁸ en el que analizó los resultados retrospectivos de 1824 pacientes intervenidos por apendicitis aguda en el 2002, concluye que no encuentra evidencia de mayor número de complicaciones intrabdominales en los pacientes intervenidos por vía laparoscópica.

En nuestra serie, no observamos un incremento significativo de abscesos intrabdominales en el grupo AL, tanto si lo analizábamos globalmente, como excluyendo las apendicitis perforadas, como excluyendo a los pacientes con “*otros diagnósticos*”.

Es posible que el número de casos resulte insuficiente para extraer conclusiones definitivas en este aspecto.

Dolor postoperatorio

Algunos de los autores^{179, 180} opinaban que la AL podía necesitar menos analgesia postoperatoria, aunque no todos sustentaban su afirmación en datos concluyentes.¹⁸¹

Ignacio y cols⁶, no obtenía diferencias significativas en la evaluación del dolor postoperatorio entre el 1º y el 7º día de la intervención entre las dos técnicas. Tampoco obtenía diferencias entre los dos grupos el estudio prospectivo, randomizado de Katkhouda y cols¹³⁰ en el que analizaba el dolor postoperatorio desde dos puntos de vista, el propio dolor postoperatorio medido con una escala visual analógica, y el dolor producido durante la introducción de 3 variables como

son las actividades de la vida diaria, el ejercicio físico y durante el reposo. Este autor no obtenía diferencias en ninguna de las variables analizadas.

Nuestro grupo ¹⁰⁴, ya obtuvo diferencias significativas en la publicación de los resultados preliminares de los 100 primeros casos, diferencias que se han ido manteniendo en el análisis final. La valoración mediante una EVA nos permitió aportar que los pacientes del grupo AL tuvieron unos índices de valoración del dolor postoperatorio inferior a los del grupo AC, habiendo seguido la misma pauta de analgesia.

Hospitalización

Uno de los puntos clave en la comparación de las dos técnicas ha sido la estancia hospitalaria.

En los trabajos revisados, el tiempo de hospitalización oscila entre los 2,3 y los 4,4 días para la apendicectomía laparoscópica y entre 4 y 7,5 días para la convencional.

Slim y cols ¹⁰⁵ en su revisión de estudios comparativos hasta el 1998, obtenía unos índices de hospitalización entre 2 y 5 días para la cirugía laparoscópica y entre 3 y 7 días para cirugía convencional, y en el 50% de los estudios revisados el índice de hospitalización fue inferior en los pacientes intervenidos por cirugía laparoscópica, pero en el otro 50%, no obtuvo diferencias significativas.

Nguyen y cols ¹⁶⁸ en un estudio de revisión sobre 60.236 apendicectomías por apendicitis obtenidas a través de “University HealthSystem Consortium Clinical Data Base” y publicados en el 2004, obtiene, al igual que Ulrich Guller ¹⁸² sobre 43.575 pacientes, unos índices de hospitalización significativamente inferiores en los pacientes intervenidos por vía laparoscópica.

Nuestra estancia hospitalaria fue de unos 3 días de media para los dos grupos de tratamiento y no variaba si analizábamos la hospitalización excluyendo

grupos de riesgo como fueron los pacientes con “*otro diagnóstico*”, y el grupo de apendicitis aguda perforada.

Sin embargo, nuestra percepción, era que los pacientes operados por vía laparoscópica se iban antes del hospital que los que han sido intervenidos por vía convencional: hecho que constatamos cuando evaluábamos a los pacientes desde otra perspectiva y valorábamos la hospitalización a partir de la “mediana” o la “moda”, obteniendo que los pacientes operados por cirugía laparoscópica, mayoritariamente, fueron dados de alta el 2º día, y los intervenidos por vía convencional mayoritariamente el 3º día. Sin embargo, esta percepción no estuvo sustentada por ninguna significación estadística.

Esta variable sin embargo, pudo ser dependiente de la medida del dolor postoperatorio, puesto que este debía medirse durante los 3 primeros días del postoperatorio de forma protocolizada, y este hecho podría haber influido en el sentido de no dar el alta de forma precoz.

Calidad de vida

Diversos estudios sobre otros procedimientos han sido publicados evaluando la calidad de vida en el postoperatorio de la cirugía laparoscópica que han demostrado que esta obtiene mejores índices que la cirugía convencional. Ello se ha constatado en la colecistectomía, esplenectomía y cirugía esofágica.^{4, 131, 132}.

Pocos estudios publicados hasta la actualidad, ofrecen resultados de evaluación de la Calidad de Vida desde las diferentes dimensiones que la componen, como son la dimensión física, psicológica y social.

La mayoría de estudios la analizan desde el punto de vista del retorno a la actividad laboral como Slim y cols¹⁰⁵ y el meta-análisis de Chung y cols¹⁰⁸, en los que observaron un mayor número de estudios que favorecían el retorno a la actividad laboral en los pacientes intervenidos por vía laparoscópica. Sin embargo estos estudios no definieron subcategorías claras en los análisis de los resultados.

Katkhouda y cols¹³⁰ publicaron en el 2006, un interesante estudio comparativo incidiendo más profundamente en la Calidad de Vida, aplicando el

test SF 36.

A pesar de que este test sólo pudo ser aplicado en menos del 50% de los pacientes intervenidos (114 de 268) y durante los 2 primeras semanas del postoperatorio, concluía que globalmente, no había diferencias significativas entre los dos grupos; sin embargo en el análisis de la dimensión física del SF 36, si que obtuvo diferencias a favor del grupo de cirugía laparoscópica pero no ha profundizado en este resultado.

Desde nuestro punto de vista, la reanudación de las actividades físicas es un aspecto fundamental en la recuperación postoperatoria de cualquier intervención y debe ser evaluado de forma independiente en los análisis de Calidad de Vida.

Sauerland y cols ¹⁷⁴ en el 2006, publicaba la segunda revisión de su meta-análisis donde incluía algunos aspectos de Calidad de Vida como eran el retorno a la actividad laboral y deportiva, obteniendo diferencias significativas a favor de los pacientes intervenidos por vía laparoscópica.

Milewczyk y cols ⁵, en el 2003, también encuentra diferencias significativas para la recuperación de la actividad laboral y social, en el grupo de pacientes intervenidos por vía laparoscópica.

Sin embargo, también hay autores que no encontraron diferencias significativas en lo referente a la reincorporación a la vida laboral como el propio Ignacio y cols ⁶

No hay publicados estudios que profundicen en otros aspectos de recuperación de las actividades físicas de la vida diaria en el período postoperatorio a parte del retorno a la actividad laboral.

El análisis preliminar de la Calidad de Vida publicado por nuestro grupo ¹⁶³ en el cual ya evaluamos los aspectos físicos de la recuperación postoperatoria desde diferentes puntos de vista a parte del retorno al trabajo y a la actividad deportiva, ya mostraba diferencias significativas a favor de la cirugía laparoscópica en las otras actividades evaluadas además del retorno a la actividad laboral.

Análisis de los instrumentos de medición TAH y PSN

La mayoría de estudios sobre Calidad de Vida y apendicectomía se centran sobre todo en la evaluación del retorno a la actividad laboral. Algunos añaden la evaluación de la actividad deportiva y/o el retorno a la vida social.

Hasta la fecha no se han publicado artículos que evalúen otras actividades físicas de la vida diaria como los presentados en nuestro trabajo.

No hemos encontrado referencias en la literatura revisada en la comparación de las actividades familiares, sexual, deportiva, lúdica ni en la capacidad para viajar.

Por actividades y semanas

Los índices de Calidad de Vida por actividades y semanas, observamos que todos ellos tenían unos índices de recuperación significativamente superior durante la 2º y 3º semana del postoperatorio a favor del grupo de cirugía laparoscópica mediante los 2 instrumentos utilizados.

Estos resultados estaban en la línea de los estudios publicados hasta la actualidad aportando además que estas diferencias se mantienen durante la 3º semana del postoperatorio.

Actividad laboral

Los estudios publicados hasta la actualidad demuestran que los pacientes intervenidos por vía laparoscópica retornan a la actividad laboral antes que los intervenidos por vía convencional durante las 2 primeras semanas del postoperatorio.

Milewczyk y cols ⁵, en el 2003, en un estudio comparativo randomizado, obtenía un tiempo inferior de retorno al trabajo en el grupo de cirugía laparoscópica, sin observar diferencias significativas entre los dos grupos en cuanto a la morbimortalidad.

El meta-análisis publicado por Sauerland y cols ¹⁷⁴ en el 2006, también pone de manifiesto un más pronto retorno a la actividad laboral en los pacientes intervenidos por vía laparoscópica.

Moore y cols ¹⁸³, en el 2005, publicaron un estudio del coste de la apendicectomía laparoscópica vs la convencional, y lo analizaron desde dos perspectivas: una la del coste para el hospital, y la otra, el coste para el paciente. Sus conclusiones fueron que para el hospital, la apendicectomía laparoscópica fue más cara, pero para el paciente más barata sobre todo porque le permitía tener unos índices de recuperación postoperatoria en términos de “vuelta al trabajo” sensiblemente inferiores.

Nosotros hemos analizado esta variable desde dos puntos de vista, como son el retorno al trabajo fuera de casa y el doméstico. Ambos tests se han comportado de forma similar, obteniendo resultados significativos a favor del grupo AL durante las 3 primeras semanas. A partir de la 4ª semana, ambos grupos se comportaban igual en el sentido que la mayoría de pacientes ya habían retornado a sus actividades laborales.

En nuestra serie se mantenían las diferencias durante las 3 semanas del postoperatorio, mientras que en los estudios publicados sólo se analizaban las 2 primeras semanas.

Desde nuestro punto de vista, debe tenerse en cuenta las especiales condiciones del sistema de Seguridad Social de nuestro entorno, que permite alargar la recuperación postoperatoria sin penalizaciones, y no favorece la reinserción laboral precoz.

Actividad social

Hay pocos estudios que analicen el retorno a la actividad social.

Katkhouda y cols ¹³⁰ que analizó el retorno a la actividad social, no obtuvo diferencias significativas durante las 2 primeras semanas.

Milewczyk y cols ⁵, encontró diferencias significativas para la recuperación de la actividad laboral y social, en el grupo de pacientes intervenidos por vía

laparoscópica.

En nuestro estudio, encontramos diferencias significativas para reiniciar la actividad social durante la primera semana, a favor del grupo AL. Sin embargo, durante la segunda semana, estas diferencias desaparecieron, aunque en el test PSN, los resultados eran muy cercanos a la significación.

A partir de la tercera semana, ambos test fueron complementarios, en el sentido de haber recuperado la actividad y no se observaban diferencias significativas.

Actividad familiar

No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos. Parece obvio que este ítem no se debería ver alterado, porque los pacientes son predominantemente jóvenes y su periodo de hospitalización fue corto.

Actividad sexual

El retorno a la actividad sexual, fue una variable que podía ser indicativa del grado de recuperación postoperatoria.

El inicio de las relaciones sexuales se ha valorado en los pacientes que, previamente a la intervención, ya las tenían.

En el análisis del retorno a la actividad sexual, observamos que ambos test se comportaban prácticamente igual, en el sentido que si bien durante la primera semana del postoperatorio, no había diferencias significativas en el sentido de igual dificultad para reanudar la actividad sexual, éstas estaban muy cerca de la significación estadística a favor del grupo AL, con lo que probablemente, un mayor número de casos, podría decantar la balanza hacia uno u otro grupo.

Sin embargo, durante la segunda y tercera semana, el TAH observó una significativa mayor reanudación a la actividad sexual en el grupo AL, mientras que el PSN obtuvo diferencias significativas sólo durante la segunda semana.

A partir de la cuarta semana, ambos grupos se comportaron por igual en el sentido que ya habían reanudado la actividad sexual habitual y no hubo diferencias entre ellos.

Actividad deportiva, entretenimientos y aficiones

La actividad deportiva fue evaluada de forma explícita con el (TAH), obteniendo que los pacientes del grupo AL tenían una mayor facilidad para reanudar dicha actividad que los del grupo AC durante las 4 primeras semanas del postoperatorio.

En el PSN, esta actividad fue englobada con la dificultad para reiniciar pasatiempos y aficiones y, únicamente durante la primera semana, los pacientes del grupo AL tenían una dificultad menor para reincorporarse a estas actividades.

Esta variable pudo mostrar una cierta ambigüedad en los pacientes a la hora de responder ya que mezcló la actividad deportiva, que tiene un gran componente físico, con otras actividades como “ver la TV” o “hacer labores de costura”.

Por este motivo probablemente los pacientes tuvieron en cuenta las otras opciones además de la deportiva a la hora de responder el test PSN.

Actividad lúdica / días de fiesta

Se consideró las actividades lúdicas en el test TAH como equivalente a los de los días de fiesta del PSN.

En este criterio el análisis del retorno a las actividades lúdicas y días de fiesta, no mostró diferencias significativas entre los dos grupos, aunque el TAH, las obtuvo durante la 3^o semana en cuanto a la facilidad de reanudarlas.

Sin embargo, durante la primera y segunda semana, aunque no hubieron diferencias, estas estaban muy cerca de la significación.

A partir de la cuarta semana los pacientes de ambos grupos habían recuperado con normalidad la capacidad de reanudar las actividades lúdicas y los días de fiesta en ambos test.

Capacidad para viajar o desplazarse

Esta actividad sólo fue evaluada en el test TAH, observando que los pacientes del grupo AL tenían una mayor facilidad para realizar un viaje o desplazamiento.

A partir de la segunda semana las diferencias entre ambos grupos desaparecen en el sentido que tienen igual facilidad para viajar o desplazarse.

Análisis global por semanas

En los índices globales de calidad de vida por semanas, también los pacientes del grupo AL tuvieron una mayor capacidad para reanudar las actividades durante las primeras 3 semanas del postoperatorio con el test TAH y se mantuvo durante las 2 primeras semanas con el test PSN.

Estos resultados no diferían de los obtenidos por Katkhouda y cols ¹³⁰ en el 2006, donde encontró diferencias significativas en la recuperación de la dimensión física del SF 36 durante las 2 primeras semanas del postoperatorio, único período en el que fue administrado el test.

Análisis global por actividades

En el análisis global por actividades, los pacientes del grupo AL obtenían mejores resultados en el retorno a la actividad laboral, deportes, vida sexual y capacidad para iniciar un viaje, actividades todas ellas de podríamos catalogar como las más físicas de todas las evaluadas.

Las relaciones sociales y con la familia no mostraron diferencias significativas.

Análisis global

En el análisis de la Calidad de Vida desde un punto de vista global, tanto el test TAH como el PSN discriminaron a favor de la AL, y obtuvieron una puntuación superior y por tanto mejor calidad de vida durante las cuatro semanas del postoperatorio.

El TAH en el sentido de una mayor facilidad, y el PSN en el sentido de menor dificultad para reiniciar las actividades de la vida diaria.

Long y cols ¹²⁴ en el 2001, comparó aspectos clínicos y económicos después de apendicectomía laparoscópica y convencional en 198 pacientes con sospecha de apendicitis aguda en un estudio randomizado, y concluyó que los del grupo de apendicectomía laparsocópica obtenían un retorno más precoz a la actividad de la vida diaria.

Comparación de los test PSN y TAH

Hemos creído interesante hacer el análisis comparativo entre ambos test para observar las discrepancias y/o equivalencias dado que ambos evalúan la discapacidad que la apendicectomía ocasiona desde dos puntos de vista diametralmente opuestos como son la facilidad (*TAH*) o la dificultad (*PSN*) para reiniciar las actividades físicas habituales.

Por Actividades y semanas

Trabajo fuera domicilio /Domiciliario

Ambos tests se comportaron de forma equivalente y discriminaron por igual tanto la capacidad como la dificultad para reiniciar dicha actividad.

Sólo el PSN evaluó el trabajo domiciliario, y parece ser que los pacientes lo valoraron de forma similar que el trabajo fuera del domicilio.

Actividad Social

Ambos tests se comportaron de forma equivalente en cuanto a la capacidad o dificultad para reiniciar dicha actividad, que por otro lado resultó poco relevante ya que únicamente se observaron diferencias significativas durante la primera semana.

Por lo tanto podemos considerar que la reanudación de las actividades sociales a partir de la segunda semana no fue considerada como una discapacidad por los pacientes.

Actividad Familiar

Ambos tests se comportaron de forma equivalente y por lo tanto dicha actividad no fue considerada como una discapacidad por los pacientes. Probablemente porque la mayor parte de los pacientes eran jóvenes que tenían un rol familiar más pasivo que los adultos.

Actividad sexual

Ambos test no encontraron diferencias significativas durante la primera semana en el sentido que en ambos grupos había serias dificultades para reiniciarlas.

En la evaluación de esta variable los test obtuvieron discrepancias y el TAH parece que mostró una mayor sensibilidad.

Actividad deportiva

En la evaluación de esta actividad sólo se empleó el test TAH.

El retorno a la actividad deportiva parece influir de forma muy importante en la mejora de la calidad de Vida, puesto que los pacientes del grupo AL tuvieron una mayor capacidad durante las cuatro semanas.

Entretenimientos y aficiones y actividad lúdica

Sólo el PSN evaluó la dificultad para iniciar la actividad de entretenimientos y aficiones.

Sólo el test TAH evaluó la capacidad para reiniciar la actividad lúdica

Aunque ambas variables no eran exactamente iguales contenían elementos en común que los hacía comparables hasta cierto punto.

En este sentido no mostraron grandes diferencias entre unas y otras. Mientras el PSN discriminaba la 1º semana, el TAH lo hacía la 3º semana.

Quizás traduzcan una percepción cultural distinta.

Capacidad para viajar o desplazarse

En la evaluación de esta actividad ambos test se comportaron de forma equivalente.

El TAH obtuvo diferencias durante la primera semana y a partir de la segunda semana los pacientes no tenían dificultades y presentaban una buena capacidad para realizar un viaje.

Global por semanas

Ambos test se comportaron por igual durante las dos primeras semanas, y el test TAH mantuvo las diferencias también durante la tercera semana.

Probablemente esto significa que un control postoperatorio en las Consultas Externas como máximo de dos semanas sea suficiente para hacer un correcto seguimiento de los pacientes.

Global por actividades

Ambos test se comportaron de forma equivalente en la evaluación global por actividades.

Global

Ambos test se comportaron de forma equivalente en la evaluación global.

Tiempo quirúrgico

El tiempo quirúrgico es una variable que está en permanente discusión, ya que parece de cierta importancia cuando se evalúa una técnica quirúrgica nueva y se compara con otra de clásica.

Nuestros resultados al igual de los de la mayoría de autores, han constatado un mayor tiempo quirúrgico en la vía laparoscópica, valores que se situaban en el rango entre 15 y 25 minutos más, con diferencias significativas a favor de la cirugía convencional^{184, 185}.

Resultó muy interesante evaluar, al igual que con la variable “hospitalización”, las medidas de tendencia central como son la “mediana” y la “moda” ya que se tiene la percepción de que en manos expertas, el tiempo quirúrgico no tiene porque ser superior con cirugía laparoscópica.

A pesar de que durante la cirugía laparoscópica se efectúan algunas maniobras diferentes como la no infundibilización del muñón apendicular, el uso de suturas mecánicas y sobre todo el no tener que cerrar una incisión abdominal que a priori, podría suponer un ahorro en el tiempo, lo cierto es que las diferencias

a favor de la cirugía convencional se mantuvieron aún excluyendo a los pacientes reconvertidos del grupo AL. Esto se debe a la preparación de todo el utillaje (*torre laparoscopia, equipo de insuflación, aspiración-irrigación, etc*) que, sin duda, incrementa de forma significativa el tiempo quirúrgico.

Igualmente, los cirujanos con experiencia en apendicectomía laparoscópica, tienen la percepción que el tiempo empleado no difiere del utilizado en cirugía convencional; hecho que se pone en evidencia porque en la mayoría de pacientes intervenidos del grupo AL el tiempo empleado es de 30 minutos, y el empleado en el grupo AC es de 45 minutos. Esta percepción sin embargo, no tiene significación estadística.

Desde nuestro punto de vista, el menor tiempo quirúrgico empleado en los pacientes del grupo AC no debería tener demasiada relevancia a la hora de decidir cual de las dos técnicas debe usarse.

Los datos encontrados en la literatura se confirman en nuestro estudio, obteniendo unos tiempos quirúrgicos significativamente superiores en el grupo de cirugía laparoscópica.

Comparación de los subgrupos de Apendicectomía Laparoscópica

Otro de los problemas de la AL es la imposibilidad de llevarla a cabo en todos los casos por diferentes motivos: técnicos, de tolerancia del paciente, por complicaciones intraoperatorias, etc.

El índice de reconversión en nuestro grupo AL fue del 7,5%, y en la mayoría de casos lo fue por dificultades técnicas y apendicitis “complejas”. El porcentaje de reconversión se situó en el mismo rango que otras series publicadas.

Los pacientes que se reconvirtieron y tenían el diagnóstico de apendicitis, fueron incluidos dentro del grupo de AL, dado que lo que pretendíamos era evaluar la utilidad de la cirugía laparoscópica.

No se reconvirtió a cirugía convencional ninguna apendicitis perforada, (*flemonoso*= 2, *gangrenoso*= 3), este hecho difiere de lo publicado por Kouwenhoven y cols¹⁷⁵, en el 2005.

Sin embargo, 4 de los 5 pacientes reconvertidos tenían una apendicitis retrocecal.

Probablemente dos son los factores que pudieron intervenir en la reconversión; por un lado la curva de aprendizaje que tuvimos que pasar por el hecho de ser pioneros en la técnica, y por otro, que indudablemente este tipo de apendicitis puede ofrecer mayores dificultades técnicas.

Pacientes Reconvertidos a Cirugía convencional

Realizamos un análisis comparativo de los pacientes reconvertidos del grupo AL con los del grupo AC, y observamos un significativo incremento del tiempo quirúrgico así como de la hospitalización.

Este hecho es esperable en el análisis de la variable “tiempo quirúrgico”.

El incremento de la hospitalización que se observó en este grupo de pacientes, aún siendo reducido podría explicarse, probablemente, por el tamaño de la incisión practicada en estos casos, que puede influir decisivamente en los días de recuperación postoperatoria.

Pacientes no reconvertidos a Cirugía convencional

Realizamos también el análisis comparativo de los pacientes del grupo AL que no fueron reconvertidos a cirugía convencional, y observamos que no había diferencias significativas entre los dos grupos en lo referente a la hospitalización ni a la aparición de complicaciones.

El tiempo quirúrgico empleado, seguía siendo significativamente superior en el grupo AL.

Curva de aprendizaje en cirugía laparoscópica

A pesar que los cirujanos adscritos al proyecto tenían una experiencia en cirugía laparoscópica contrastada, la introducción de una nueva técnica quirúrgica suponía un reto que asumió con confianza y decisión.

Con la intención de evaluar el posible impacto en el desarrollo del aprendizaje de una nueva técnica quirúrgica y en definitiva la calidad con que se introdujo la apendicectomía laparoscópica, se decidió comparar el grupo de pacientes intervenidos durante el año 2001 con los pacientes intervenidos a partir del 2001 en adelante.

Las variables para comparar fueron algunas de las utilizadas en la valuación de la morbimortalidad, así como las de tiempo quirúrgico, hospitalización e índice de reconversión.

No se encontraron diferencias significativas en la comparación de dichas variables excepto en la hospitalización, en la que obtuvimos que los pacientes intervenidos durante la primera etapa, estuvieron más días ingresados que los de la segunda etapa.

Este hecho no hace más que corroborar que durante la introducción de la apendicectomía laparoscópica se tuvo un exceso de celo, hacia estos pacientes manteniéndolos ingresados más tiempo probablemente por precaución.

El índice de reconversión no mostró diferencias significativas entre los dos subgrupos a pesar que en el grupo de la primera etapa hubieron más reconversiones que durante la segunda etapa.

Retiradas y abandonos

No se encontraron diferencias entre los dos grupos en la comparación de la morbimortalidad en los pacientes que habían sido excluidos.

La distribución de las pérdidas fue uniforme en ambos grupos.

Todos los pacientes excepto 2 tenían una apendicitis aguda. Estos pacientes fueron excluidos por tratarse de otras enfermedades y sobre todo de otros

tratamientos que no tenían nada que ver con la apendicitis y la apendicectomía. Todos ellos requerían un tratamiento y unos controles postoperatorios específicos para su enfermedad.

La mayoría de los pacientes excluidos lo fueron por haber perdido el dossier de datos, y por tanto no poder disponer de la información de la historia clínica.

Este hecho fue debido probablemente que muchos de ellos, no se presentaron a los controles postoperatorios a partir de la 2ª semana.

Comentario final

En este estudio de comparación de dos técnicas quirúrgicas homologadas de apendicectomía para el tratamiento de la apendicitis aguda, el análisis de los datos obtenidos demostró que la AL tenía algunas ventajas, como fue una menor tasa de infección de la herida quirúrgica y una significativa disminución de dolor postoperatorio, así como una mayor capacidad de recuperación de las actividades físicas de la vida diaria valoradas tanto global como individualmente con respecto a la AC durante las tres primeras semanas del postoperatorio.

No se observaron diferencias entre las dos técnicas cuando se valoró la morbimortalidad global, ni el período de hospitalización, aunque en el análisis de este último pudo haber influido la medición del dolor postoperatorio durante un mínimo de 3 días, lo que obligaba al paciente a permanecer en el hospital.

El tiempo quirúrgico, que fue claramente inferior en los pacientes del grupo AC.

Una vez superada la curva de aprendizaje y estandarizada la técnica, las graves complicaciones vasculares observadas en el grupo AL, no sólo en nuestro estudio, se minimizaron hasta valores insignificantes.

La apendicectomía laparoscópica, globalmente, no ha mostrado mayores complicaciones con respecto a la apendicectomía convencional y sí una significativa reducción de la infección superficial del sitio quirúrgico, hecho que, por lo menos, la convierte en un método como mínimo tan o más seguro.

Sus ventajas respecto a la recuperación postoperatoria y superada la inevitable curva de aprendizaje del cirujano la pueden convertir en el tratamiento de elección.

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

1.- Tras el estudio comparativo de las dos técnicas quirúrgicas, podemos concluir que no existen diferencias importantes entre las dos técnicas si bien la apendicectomía laparoscópica puede ofrecer alguna ventaja.

2.- No existen diferencias en cuanto a días de hospitalización entre los dos grupos. Ni tampoco en cuanto a complicaciones globales.

3.- Los pacientes intervenidos por vía laparoscópica han tenido una menor tasa de infección superficial que los intervenidos por vía convencional, así como la percepción del dolor postoperatorio como de menor intensidad durante los tres primeros días del postoperatorio.

4.- Los pacientes intervenidos por vía laparoscópica han tenido un mayor tiempo quirúrgico que los intervenidos por vía convencional.

5.- Los pacientes intervenidos por vía laparoscópica obtienen mejores índices de Calidad de Vida tanto globalmente durante la 1º, 2º y 3º semanas del postoperatorio como en lo que se refiere a las actividades de la vida diaria como son los deportes, vida sexual, actividades lúdicas, trabajo fuera de casa y capacidad para viajar, no encontrando diferencias significativas entre los dos grupos en cuanto a la actividad social y las responsabilidades habituales familiares.

6.- En nuestra serie, la curva de aprendizaje de la cirugía laparoscópica sólo ha tenido impacto durante el período de hospitalización de la primera fase del estudio.

ANEXOS

Anexo 1

COMPARACIÓN DE DOS TÉCNICAS QUIRÚRGICAS HOMOLOGADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA APENDICITIS AGUDA. ESTUDIO CLÍNICO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Algunas enfermedades solucionables mediante cirugía pueden ser tratadas mediante técnicas diferentes con buenos resultados. Determinar que técnicas ofrecen mejores características o tolerancia por parte de los pacientes es a menudo una tarea difícil puesto que depende de aspectos subjetivos y por tanto diferentes según las personas.

Este hecho se da por ejemplo en la afección que Ud. sufre en estos momentos, la apendicitis aguda. Antes del desarrollo de la cirugía era una enfermedad grave, incluso mortal. Hasta ahora, la apendicectomía ha sido y sigue siendo el mejor tratamiento curativo de la enfermedad. En cirugía convencional, la apendicectomía, se ha venido practicando, con seguridad y eficacia, a través de una incisión, mayor o menor según los casos, en la zona derecha baja del abdomen, con resultados excelentes aunque no exenta de algunas molestias acompañantes, complicaciones o secuelas, por lo general poco graves pero sin duda mejorables. Los perfeccionamientos tecnológicos han permitido la aparición y el desarrollo de técnicas llamadas de cirugía mínimamente invasiva que en el abdomen se conocen bajo el nombre de *cirugía laparoscópica*. La aparición de microcámaras, el desarrollo de instrumental quirúrgico específico y el desarrollo de nuevas técnicas han hecho posible obtener resultados muy parecidos a los de la cirugía.

Aunque las dos técnicas han sido sobradamente probadas con eficacia y seguridad homologables, no existe acuerdo sobre cual de las dos es la mejor. Para poder ofrecer en el futuro un mejor conocimiento de las ventajas e inconvenientes de cada una de ellas, necesitamos de su ayuda. Por ello le invitamos a participar en un estudio de investigación clínica sobre el tratamiento de la apendicitis aguda, cuya duración se estima en dos años y en el que está previsto que participen 164 pacientes.

El hecho de tomar parte en este estudio no supone para Ud. ningún riesgo diferente ni ninguna molestia añadida, excepto la que supone contestar a las preguntas de la encuesta que se le practicará después de la intervención en las visitas que se le practiquen.

Como ninguna de las dos técnicas ha demostrado ser superior a la otra, la asignación a una de ellas debe ser hecha al azar, siendo Ud., con su colaboración, quien en un futuro pueda ayudar a resolver el enigma y permitir aconsejar a futuros pacientes el método más aceptable.

La atención que se le prestará será la de profesionales de probada experiencia y habilidad en el manejo de este tipo de problemas, de manera que el interés por causar el menor daño posible es la guía que va a determinar cada gesto que se practique para solucionar su problema. Por ejemplo, si en el curso de la aplicación de cualquiera de las dos técnicas surgiera algún imprevisto que hiciera suponer que con la otra el riesgo podría ser menor, se cambiaría inmediatamente a la técnica que ofreciera mejores posibilidades para Ud.

Su evolución será seguida cuidadosamente a fin de poder evaluar, detectar y solucionar cualquier problema que pudiera surgir.

Su participación en el estudio es totalmente voluntaria. Siempre que lo desee puede preguntar sobre el estudio a su médico. Aunque de entrada haya aceptado participar, es libre de retirarse en cualquier momento sin necesidad de dar explicaciones y sin que ello suponga ningún perjuicio en su tratamiento ni en la relación con su médico, quien seguirá tratándole según su mejor criterio. Ante alguna circunstancia clínica que lo aconseje su caso podrá ser retirado del estudio a criterio facultativo. Si no desea participar en el mismo, su decisión no repercutirá en su atención médica.

La información obtenida en este estudio será utilizada siempre manteniendo el anonimato de las personas que han colaborado en su elaboración. En ningún caso se facilitará información a terceras personas que permita relacionar datos clínicos con datos de identificación personal. La información con referencia a su persona se considera absolutamente confidencial y no podrá ser revelada, sin su consentimiento por escrito, naturalmente con la excepción de su médico y de los colaboradores necesarios para una correcta atención de su proceso de enfermedad. Si en el curso de esta investigación surgieran novedades respecto a la misma, usted sería convenientemente informado.

Anexo 2

COMPARACIÓN DE DOS TÉCNICAS QUIRÚRGICAS HOMOLOGADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA APENDICITIS AGUDA ESTUDIO CLÍNICO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PARTICIPACIÓN

D.

Mayor de edad, en pleno uso de mis facultades mentales, libremente declaro bajo mi propia responsabilidad que:

He sido informado por el(la) Dr.(a). D(a):.....

de que:

- Me ha sido diagnosticada una probable apendicitis aguda.
- El tratamiento indicado es la operación de apendicectomía.
- Esta intervención puede ser realizada por dos técnicas distintas, ambas homologadas sin que se pueda afirmar categóricamente que una es superior a la otra.
- Mi colaboración en un estudio adecuado diseñado especialmente para discernir este dilema, puede ayudar a decidir en un futuro la intervención idónea.

A propósito de este estudio:

- He recibido una hoja de información sobre las características del mismo.
- He podido hacer todas las preguntas que me han parecido pertinentes sobre el mismo.
- He recibido suficiente información para poder decidir libremente sobre dicho estudio.

Entiendo que sin ninguna duda que:

1. Mi participación en dicho estudio es totalmente voluntaria.
2. Puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin ninguna necesidad de dar explicaciones.
3. En ningún caso mi opción de participar o no en el estudio puede repercutir en los cuidados médicos que me corresponden.

Con este documento expreso mi conformidad para participar libremente en el estudio.

Terrassa/Sabadell/Barcelona , de del

Firma del médico

Firma del paciente

Firma del testigo

Nº de Colegiado:

Nombre:.....

Nombre:.....

Anexo 3:

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

APENDICECTOMÍA LAPAROSCÓPICA VERSUS CONVENCIONAL. ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO Y ABIERTO DE DOS TÉCNICAS QUIRÚRGICAS.

Nombre:	H. Clínica:
Apellidos:/...../.....	Sexo:
Fecha Nacimiento: .../.../.....	Ciudad:
Dirección:	Teléfono:
Num SS:	

TIPO DE CIRUGÍA: convencional laparoscópica

Conversión a cirugía convencional (sólo grupo laparoscopia): si no

Fecha intervención:/...../..... Edad: Fecha Alta:/...../.....

Criterios de exclusión:

- Sospecha de embarazo.
- Negación a participar en el estudio antes de ser intervenidos.
- Apendicectomías practicadas durante el acto quirúrgico por otra indicación.
- Apendicectomías incidentales.
- Ausencia de confirmación histopatológica de apendicitis aguda.

Criterios de inclusión:

- Edad > 15 a.
- No contraindicación cir. laparoscópica
- Autorización
- Sospecha diagnóstica Apendicitis Aguda

Patología Asociada:

Diabetes: si no EPOC: si no Obesidad (IMC):

HTA: si no Hepatopatía crónica: si no Cardiopatía: si no

Intervención: Inicio: Final:

Local.: pélvico mesocelíaco retrocecal subseroso

Estado: normal flemonoso gangrenoso perforado

Complicaciones:

C. Peroperatorias

Hemorrágica: a. apendicular a. epigástrica vasos ilíacos Otros

Perforación: intestino delgado ciego colon ascendente Otros

C. postoperatorias

Absceso intrabdominal: si no Trat:.....

Hematoma: si no Trat:

Fístula intestinal: si no Trat:

Infección herida: si no Trat:

Neumonía: si no IAM: si no

Atelectasia: si no TEP: si no Otros:

Secuelas de la intervención:

Anestesia o parestesia de la zona cicatricial: si no

Causalgia o cicatriz dolorosa: si no

BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAFIA

- ¹ Kelling G. Uber Oesophagoskopie, gastrokopie und kolioskopie; Munch Med Wochnster. 1902;49:21-24.
- ² Phillips JM. Complications of laparoscopy. Int J Gynecol Obstet. 1977, 15:157-162.
- ³ Cuschieri A, Dubois F, Moviel J, et al. The European Experience with laparoscopic cholecistectomy. Am. J. Surg. 1998;161: 385-387,
- ⁴ Velanovich V. Laparoscopyc vs open surgery. A preliminary comparison of Quality of life outcomes. Surg Endosc. 2000;14;16-21.
- ⁵ Milewczyk M, Michalik M, Ciesielski M. A prospective, randomized, unicenter study comparing laparoscopic and open treatments of acute appendicitis. Surg Endosc 2003;17: 1023-1028.
- ⁶ Ignacio RC, Burke R, Spencer D, Bissell C, Dorsainvil C, Lucha PA. Laparoscopic vs open appendectomy. Surg Endosc. 2004;18: 334-337.
- ⁷ Deaver JB, Appendicitis 3rd ed. Philadelphia: P Blakiston's Son & Co: 1905.
- ⁸ Mestiver M. Observation sur un tumeur, situe proche a la region ombilicale, occasioné par un grosse epingle trouve dans la appendice vermiculare du caecum .J. Med. //chir. Pharm (Paris) 10:441, 1759.

-
- ⁹ Major RH. Classic description of disease. 3rd ed. Springfield, IL: Charles C. Thomas; 1945.
- ¹⁰ DeMoulin D. Historical notes on appendicitis. Arch Chir Neerl. 1975; 27: 97-102.
- ¹¹ Schwartz-Ellis. MAINGOT. Operaciones abdominales. Vol 2. Ed Panamericana. 1990; Cap 48: 1224-1254.
- ¹² Reginal Fitz. Perforating Inflammation of the Vermiform appendix whith special reference to its Diagnosis and treatment.-Amer. Phys, Philadelphia 1886.
- ¹³ Bakalar N. Helpful Bacteria May hide appendix. The New York Times. June 17, 2008.
- ¹⁴ Schwartz S and Ellis H. Appendix. In: Schwartz S and Ellis, editors. Norwalk, Connecticut: Maingot's Abdominal Operations. 9th ed. Norwalk, CT: Appleton & Lange 1990, pp 953-77.
- ¹⁵ Sinanan M. Acute abdomen and Appendix. In: Greenfield LJ, Mulholland MW, Olgham KT, Zelenock GB, editors surgery: Scientific Principles and Practice. Philadelphia: JB Lippincott; 1993, pp 1120-42.
- ¹⁶ Schumpelic V, Dreuw B, Ophoff K, Prescher A. Appendix and Cecum. Surg Clin North Am 2000;80:295-318.
- ¹⁷ Robinson JA. Congenital absence of vermiform appendix. Br J Surg. 1952;39:344.
- ¹⁸ Godquin B. Le centenaire de l'appendicectomie (1887-1987). Chirurgie, 1987. 113: 336-343.
- ¹⁹ Ros E, Ruiz ER. La patología del apéndice cecal. Un análisis de 436 especímenes de apendicectomía. GEN 1995; 49: 140-4.
- ²⁰ Cristopher D. Tratado de Patología Quirúrgica. La Habana: Editorial Científico-Técnica, 1983; t 1.1: 1033.
- ²¹ Addis DG, Shaffer N, Fowler BS, Tauxe RV, The epidemiology of appendicitis and appendectomy in the United States. Am J Epidemiol 1990; 132 (5): 910-25.
- ²² Schwartz S I. Appendix. In: Principles of Surgery. 6 ed. St Louis: Mc Graw-Hill; 1994: 1307-18.
- ²³ Pieper R, Kager L. The incidence of acute appendicitis and appendicectomy: an epidemiological study of 971 cases. Acta Chir Scand 1982; 148: 45.
- ²⁴ Joan Parellada i Feliu. La cirurgia catalana a la baixa edat mitja. Actes del III Congrés d'Història de la Medicina Catalana. Lleida 1981. Vol III pags 24-25.
- ²⁵ Amyand C. Of an inguinal rupture with a pin in the appendix caeci encrusted whith stone. R Soc. London 39:329, 1736.
- ²⁶ Shepherd JA. Acute appendicitis: a historical survey. Lancet 1954; 2: 299-302.
- ²⁷ Hancock H. Disease of the appendix Caeci cures by operation. Lancet 2;380. 1848.
- ²⁸ Heller S, Dunlap DW. New York day by day. Appendectomy centenary. The New York Times. June 26, 1986.

-
- ²⁹ Murphy JB. Two thousands operation for appendicitis with deduction from his personal experience. *Ann J Med Sci*, 1904, 128, 187-211.
- ³⁰ McBurney C. Experience with early operative interference in cases of disease of the vermiform appendix. *NY. Med. J.* 50;676, 1889.
- ³¹ McBurney C. The incision made in the abdominal wall in cases of appendicitis, with a description of a new method of operating. *Ann Surg.* 1894;20:38-42.
- ³² Trevers F. Inflammation of the vermiform appendix. *Lancet*, 1902, I, 1815-1818.
- ³³ Graham H. *The Story of Surgery*. New York. Doudleday, Doran & Co Inc. 1939; XXIV: 380-397.
- ³⁴ Jones P F: *Cirugía Abdominal de Urgencias*. Barcelona, Salvat Editores, 1978.
- ³⁵ Addiss DG, Shaffer N, Fowler BS, Tauxe RV. The epidemiology of appendicitis and appendectomy in United States. *Am J Epidemiol* 1990;135: 910-925.
- ³⁶ *Curr Probl Surg.* October 2005;42:694-742.
- ³⁷ Bozzini P. Lichtleiter. Eine Erfindung zur Anschauung innerer Teile und Krankheiten. *J Prak Arzknk* 24:107-124,1806.
- ³⁸ Fisher J, Hays L Instruments for illuminating dark cavities. *J Med Phys Sem.*14:409-411, 1827.
- ³⁹ Desormeaux AJ. *De l'Endoscope et des ses Applications an Diagnostic des Affections de l'Urethre et de la Vessie*. Paris: Bailliere, 1865.
- ⁴⁰ Kelling G. Die Tamponade der Bauchhöhle mit Luft zur Stillung lebensgefährlicher Intestinalblutungen. *Munch Med Wochenschr.* 901;48:1480-1483;1535-1538.
- ⁴¹ Kelling G. Untersuchungen über die Spannungszustände der Bauchwand, der Magen und der Darmwand. *Zeitschr Biol.* 1903;44:161-258.
- ⁴² Jacobaeus HC. The cauterization of adhesions in pneumothorax treatment of tuberculosis. *Surg. Gynecol Obstet* 32:493-500, 1921.
- ⁴³ Jacobaeus HC. Ueber die Möglichkeit die Zystoskopie bei Untersuchung seröser Höhlungen anzuwenden. *Munch Med Wochenschr.* 910;57:2090-2092.
- ⁴⁴ Jacobaeus HC. Ueber Laparo- und Thorakoskopie. *Beitr Klin Tuberk.* 1912;25:185-354.
- ⁴⁵ Veress J. Neues instrument zur auf führung zur Burst-oder Bauchpunktion und Pneumothorax dehandlung. *Deuche Me. Bochenschr.* 64:1480-1481,1938.
- ⁴⁶ Hopkins NY and Kapany NS. A flexible fiberscope, using steticscanning. *Nature* 173: 39-41, 1954.
- ⁴⁷ Semm K. Endocoagulator: new possibilities for tubal surgery via pelviscopy. In *Recent Advances in Human Reproduction*. 370-372, 1974.

-
- ⁴⁸ Semm K. Tissue-puncher and loop-ligation-New aids for therapeutic pelviscopy (laparoscopy): Endoscopic intra-abdominal surgery. *Endoscopy* 10: 119-127, 1978.
- ⁴⁹ De Kok H. A new technique for resecting the non-inflamed not-adhesive appendix through a mini-laparotomy with the aid of the laparoscope. *Arch Chir Neerl* 29:195-197,1977.
- ⁵⁰ De Kok H. The laparoscopic mini-appendectomy. *Acta Endosc.* 13. 347-352. 1983.
- ⁵¹ De Kok. Laparoscopic appendectomy: a new opportunity for Turing appendicopathy. *Surg Laparosc Endosc.* 1992 Dec; 2(4): 297-302.
- ⁵² Antelay FO, Schenker JG, Polishuck XZ. The value of laparoscopy in acute pelvic pain. 1975; *Ann Surg* 181:484-486.
- ⁵³ Banez AV. Peritoneoscopy (also Known as laparoscopy). 1980; *Am J Proctol Gastroenterol Colon Rectal Surg* 31: 7-8.
- ⁵⁴ Cohen MM. Peritoneoscopy in general surgery. 1981; *Can J Surg.* 24: 490-493.
- ⁵⁵ Cortesi N, Zambarda E, Manenti A, et al. Laparoscopy in routine and emergency surgery; Experience with 1720 cases. 1979; *Am J Surg* 137: 647-649.
- ⁵⁶ Gomel V. Laparoscopy in general surgery. 1976; *Am J Surg* 131: 319-323.
- ⁵⁷ Nagy AG, James D: Diagnostic laparoscopy. 1989; *Am J Surg* 157: 490-493.
- ⁵⁸ Planells MV, Garcia R, Moya A, Rodero D. Apendectomía laparoscópica frente a apendectomía tradicional. Estudio prospectivo de 93 casos consecutivos. 1994; *Cir. Esp* 56: 208-213.
- ⁵⁹ Mühe E. Die erste Cholezystektomie durch das laparoskop. *Langenb. Arch Klin Chir.* 369: 804, 1986.
- ⁶⁰ Cervantes J. Cirugía laparoscópica y toracoscópica. Pp 45-50 Ed. Interamericana, 1997.
- ⁶¹ Cuschieri, A. Dubois F, Moviel J, et al. The European Experience with laparoscopic cholecistectomy. *Am. J. Surg.* 161: 385-387, 998
- ⁶² Perissat J, Collet DR, Beliard R,: Gallstone laparoscopic treatment intracorporeal lithotripsy followed by cholecistostomy or cholecistectomy . A personal thecnique. *Endoscopy* 21: 373, 1989.
- ⁶³ Arostegui, I. Evaluación de la calidad de vida en personas adultas con retraso mental en la comunidad autónoma del País Vasco. (1998) Universidad de Deusto.
- ⁶⁴ Gill TM, Feinstein AR. A critical apparisal of the quality-of-life measurements. *JAMA*1994; 272: 619-626.
- ⁶⁵ Scchwartzmann L. Calidad de vida relacionada con la salud: aspectos conceptuales. *Ciencia y Enfermería* IX (2): 9-21, 2003
- ⁶⁶ Patrick D, Erickson P. Health Policy, Quality of Life: Health Care Evaluation and Resource Allocation. Oxford University Press. New York. (1993)

-
- ⁶⁷ Naughton MJ, Shumaker SA, Anderson RT, Czajkowski SM. Psychological Aspects of Health-Related Quality of Life Measurement: Tests and Scales. *Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials*. Spilker B. Cap. 15, 117-131, (1996) New York, Lippincott-Raven.
- ⁶⁸ Leplège A, Hunt S. El problema de la Calidad de Vida en Medicina. *Jama* (ed. esp). (1998), vol 7, N° 1: 19-23.
- ⁶⁹ Angermeyer MC, Killian R. Modelos teóricos de Calidad de Vida en trastornos mentales. 19-29. (2000) Masson, Barcelona.
- ⁷⁰ Quality of live (editorial). *Lancet* 1991; 338:350-351.
- ⁷¹ Calidad de vida y ensayos clínicos. *The Lancet* 1995; 346: 1-2
- ⁷² Medical Research Council. Advice to applicants of clinical trial proposals, Julio, 1993
- ⁷³ Osoba D. The Quality of Life Committe of the Clinical Trials Group of the National Cancer Institute of Canada.: organization and functions. *Qual Life Res* 1992; 1: 211-218.
- ⁷⁴ Jhonson JR, Temple R. Food and Drug Administration requeriments for approval of new anti-cancer drugs. *Cancer Treat Rep* 1985; 69: 1155-1157.
- ⁷⁵ Van des Boss GAM, Limburg LCM. Public health and chronic diseases. *Eur J Public Health* 1995; 5: 1-2.
- ⁷⁶ Coates A, Thomson D, McLeod GR et al. Prognostic value of quality of life scores in a trial of quemothotherapy with or without interferon in patients with metastatic malignant melanoma. *Eur J Cancer* 1993; 29A: 1731- 1734.
- ⁷⁷ Gotay CC, Korn EL, McCabe MS, Moore TD, Cheson BD. Quality-of-life assesment in cancer treatment protocols: research issues in protocol development. *J Ntl Cancer Int* 1992; 84: 575-579.
- ⁷⁸ Spilker B, Simpson RL, Tilson HH. Quality of life bibliogrphy and indexes: 1991 update. *J Clin Res Pharmacoepidemiol* 1992; 6: 205-266.
- ⁷⁹ McDowell I, Newell C, *Measuring Health. A guide to rating scales and questionnaires*. Nueva York: Oxford University Press 1987.
- ⁸⁰ Hunt SM, Alonso J, Bucquet D, Niero M, Wiklund I, McKenna S. Crosscultural adaptation of heath measures. *Health policy* 1991; 19: 33-44.
- ⁸¹ NunallyJC. *Psycometric theory*. Newyork: McGraw-Hill, 1978.
- ⁸² Goldberg D, Williams P. *A User's Guide to the General Health Questionnaire*. Windsor; Nfer-Nelson, 1990.
- ⁸³ Alonso J, Anto JM, Moreno C. Spanish version of the Nottingham Health Profile: translation and preliminary validity. *Am J Public Health* 1990; 80: 704-708.
- ⁸⁴ Badia X, Alonso J. Adaptación de una medida de la disfunción relacionada con la enfermedad: la versión española del Sickness Impact Profile. *Med Clin (Barc)* 1993; 102: 90-95.

-
- ⁸⁵ Aaronson NK, Acquadro C, Alonso J, Apolone D, Bucquet D, Bullinger M, et al. International quality of life assesment (IQOLA) project. *Quality of Life Res* 1992; 1 : 249-351.
- ⁸⁶ EuroQol® Group. EuroQol®. A new facility for the measurement of health related quality of life. *Health Policy* 1990; 16: 199-208.
- ⁸⁷ Leape LL, Ramenofsky ML. Laparoscopy for questionable appendicitis. *Ann Surg.* 1979;191:410.
- ⁸⁸ Dunn EL, Moore EE, Elerding SC, et al. The unnecessary laparotomy for appendicitis can it be decreased? *Am Surg.* 1982;48:320.
- ⁸⁹ Banez AV. Peritoneoscopy (also Known as laparoscopy). *Am J Proctol Gastroenterol Colon Rectal Surg.* 1980;31: 7-8.
- ⁹⁰ Spirtos NM, Eisebkop M, Spirtos TW, Poliakin RI, Hibbard LT. Laparoscopy- A diagnostic aid in cases of suspectec appendicitis. *Am J Obstetric Gynecol. Jan.* 1987: 90-94.
- ⁹¹ Paterson-Brown S. La cirugía laparoscópica de urgencia. *Br J Surg* 1993;Vol 80; 279 – 283.
- ⁹² Rodolph M, Kluiber MD, Betty Hartsman RRA. Laparoscopic appendectomy. A comparison with open appendectomy. *Dis Colon Rectum* 1996; Vol 39; 1008 – 1011.
- ⁹³ Olsen JB, Myrén CJ, Haarhr PE. Estudio con asignación aleatoria de la utilidad de la laparoscopia antes de la apendectomía. *Br J Surg* 1993; Vol 80; 922 – 923.
- ⁹⁴ McAnena OJ, Austin O, O'Connel PR, el al. Laparoscopyc versus open appendectomy: a prospective evaluation. 1992; *Br J Surg* 79: 818-820.
- ⁹⁵ Tate J.J.T. Chung S.C.S. Dawson J. Cirugía convencional versus cirugía laparoscópica en la apendicitis aguda. 1993; *Br. J. Surg.*10-3: 174 - 77.
- ⁹⁶ Lujan JA, Parrilla P, Robles R, Soria V, Torralba J, Lirón R et al. Apendectomía por laparoscopia. Indicaciones y resultados. 1994; *Cir. Esp.* 56: 43-46.
- ⁹⁷ Lujan JA, Robles R, Parrilla P, Soria V, García J. La apendectomía laparoscópica frente a la apendectomía abierta: una valoración prospectiva. 1994; *Br J Surg* 81: 133 – 135.
- ⁹⁸ Planells MV, Garcia R, Moya A, Rodero D. Apendectomía laparoscópica feente a apendectomía tradicional. Estudio prospectivo de 93 casos consecutivos. *Cir Esp* 1994; 56: 208-213.
- ⁹⁹ Martin LC, Puente I, Sosa JL, Bassin A, Brelaw R, McKenney MG, Ginzburg E. Open versus laparoscopic appendectomy. 1995; *Ann Surg* 222-3: 256 – 262.
- ¹⁰⁰ Pier A, Gotz F, Bacher C, Ibald R. Laparoscopic appendectomy. *World J Surg* 1993. Jan. Feb;17(1):29-33.
- ¹⁰¹ Ortega AE, Hunter JG, Peters JH. A prospective randomized comparation of laparoscopy apendectomy with open apendectomy. *Am J Surg* 1995;169: 208-213.

-
- ¹⁰² Larry CM, Puente I, Sosa JL, Bassin A, Breslaw R, McKenney MG, Ginzburg E, Sleeman D. Open versus Laparoscopic appendectomy. A prospective Randomized Comparison. *Ann Surg.* 222:3: 256-262
- ¹⁰³ Laine S, Rantala A, Gullichsen R, Ovaska J. Laparoscopic appendectomy-is it worthwhile?. A prospective, randomized study in young women. *Surg Endosc* 1997;11: 95-97.
- ¹⁰⁴ Vallribera F, Sala J, Garcerán A, Aguilar F, Oms Ll, Campillo F, Espín E. Apendicectomía laparoscópica en el tratamiento de la apendicitis aguda. Resultados. *Cir Esp.* 1998;64:235-237.
- ¹⁰⁵ Slim K, Pezet D, Chipponi J. Laparoscopic or open appendectomy? *Dis Colon Rectum* 1998; 41-3: 398 – 403.
- ¹⁰⁶ Sauerland S, Lefering R, Holthausen U. Laparoscopic vs conventional appendectomy – a meta-analysis of randomized controlled trials. *Langenbeck's Arch Surg.* 1998;383: 289-295.
- ¹⁰⁷ Temple LKF, Litwin DE, McLeod RS. A meta-analysis of laparoscopic versus open appendectomy in patients suspect of having acute appendicitis. *Can J Surg* 1999;42:377-383.
- ¹⁰⁸ Chung RS, Rouland DY, Li P, Diaz J. A Meta-analysis of Randomized controlled trials of laparoscopic versus conventional appendectomy. *Am J Surg*;177:250-256
- ¹⁰⁹ Fingerhut A, Millat B, Borrie F. Laparoscopic versus open appendectomy: time to decide. *World Surg.* 1999;23: 835-845.
- ¹¹⁰ Temple LFK, Litwin DE, McLeod RS. A Meta-analysis of laparoscopic versus open appendectomy in patients suspect of having acute appendicitis. *Can J Surg.* 1999; 42: 377-383.
- ¹¹¹ Raphael S, Douglas Y, Rowland PhD, Paul Li, Diaz J. A meta-analysis of randomized controlled trials of laparoscopic versus open appendectomy. *Am J Surg.* 1999; 177:250-256.
- ¹¹² McGreevy JM, Finlayson SRG, Alvarado R, Laycock WS, Birkmeyer CM, Birkmeyer JD. Laparoscopy may lowering threshold to operate on patients with suspect appendicitis. *Surg Endosc.* 2002;16:1046-1049.
- ¹¹³ Olmi S, Magnone S, Bertolini A, Croce E. Laparoscopic vs open appendectomy in acute appendicitis. A randomized prospective study. *Surg Endosc* 2005;19:1193-1195.
- ¹¹⁴ Martin LC, Puente I, Sosa JL, Bassin A, Breslaw R, McKenney MG, Ginzburg E. Open versus Laparoscopic Appendectomy. A prospective Randomized Comparison. *Ann Surg* 1995; 222 (3): 256-262.
- ¹¹⁵ Paya K, Rauhofer U, Rebhandl W, Deluggi St, Horcher E. Perforating appendicitis. *Surg Endosc.* 2000; 14: 182-184.
- ¹¹⁶ Katkhouda N, Melani H, Steven W, Kranthi K, Essani R, Paik P, Velmahos G, Campos G, Mason R, Mavor E. Intrabdominal absces rate after laparoscopic appendectomy. *Am J Surg*; 2000; 180: 456-461.
- ¹¹⁷ Piskum G, Kozik D, Rajpal S, Shaftan G, Fogler R. Comparison of laparoscopic, open, and converted appendectomy for perforated appendicitis. *Surg Endosc.* 2001; 15: 660-62.

-
- ¹¹⁸ Wullstein C, Barkausen S, Gross E. Results of laparoscopic vs. Conventional appendectomy in complicated appendicitis. *Dis Colon Rectum* 2001; 44(11): 1700-1705.
- ¹¹⁹ Jimmy BY So, MBChB, Ee-Cherk Chiong MBBS, Edmond Chiong MBBS, Wei-Keat Cheah MBBS, David Lomanto MD, Peter Goh MBBS, Cheng-Kiong Kum MBBS. Laparoscopic appendectomy for Perforated Appendicitis. *World J Surg.* 2002;26: 1485-1488.
- ¹²⁰ Ball CG, Kortbeek JB, Kirpatrick AW, Mitchell P. Laparoscopic appendectomy for complicated appendicitis. *Surg Endosc.* 2004; 18: 969-973-
- ¹²¹ McCahill LE, Pellegrini CA, Wiggins T, Helton WS. A clinical outcome and cost analysis of laparoscopic versus open appendectomy. *Am J Surg* 1996;171(5): 533-537.
- ¹²² Hikkinen TJ, Haukipuro K, Hulko A. Cost-effective appendectomy. Open or laparoscopic? A prospective randomized study. *Surg Endosc* 1998; 12: 1204-1208.
- ¹²³ Johnson AB, Peetz ME. Laparoscopic appendectomy is an acceptable alternative for the treatment of perforated appendicitis. *Surg Endosc* 1998;12: 940-943.
- ¹²⁴ Long KH, Bannon MP, Zietlow SP, Helgeson ER, William BA, Harnesen S, Smith CD, Ilstrup DM, Baerga-Varela Y, Sarr MG. The laparoscopic appendectomy interest group. *Surgery* 2001;129: 390-400.
- ¹²⁵ Moore DE, Speroff T, Grogan E, Poulos B, Holzman MD. Cost perspectives of laparoscopic and open appendectomy. *Surg Endosc* 2005;19: 374-378.
- ¹²⁶ Filipi CJ, Gaston-Johansson F, McBride PJ. An assessment of pain and return to normal activity: Laparoscopic herniorrhaphy vs open tension-free Lichtenstein repair. *Surg Endosc* 1996;10:983-986.
- ¹²⁷ Velanovich V, Vallance SR, Gusz JR, Tapia FV, Harkabus MA. Quality of life scale for gastroesophageal reflux disease. *J Am Coll Surg* 1996;183:217-224. and symptom severity. *Motility* 1998;41:4-6
- ¹²⁸ Velanovich V. Gastroesophageal reflux disease: assessing quality of life and symptom severity. *Motility* 1998;41:4-6.
- ¹²⁹ Brunt LM, Langer JC, Quasebarth MA, Whitman ED. Comparative analysis of laparoscopic versus open splenectomy. *Am J Surg* 1996;172:596-601.
- ¹³⁰ Katkhouda N, Rodney MD, Mason J, Towfigt S, Gevorgyan A, Essani R. Laparoscopic vs open appendectomy. A prospective randomized double-blind study. *Ann Surg.* 2005;242:439-450.
- ¹³¹ Velanovich V. A preliminary comparison of quality of life outcomes. *Surg Endosc* (2000) 14:16-21
- ¹³² Korolija D, Sauerland S, Wood-Dauphinée S, Abbou CC, Eypasch E, García Caballero M, Lumsden MA, Millat B, Monson JRT, Nilsson G, Pointer R, Schwenk W, Shamiyeh A, Szold A, Targarona E, Ure B, Neugebauer E. Evaluation of quality of life after laparoscopic surgery. Evidence-based guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery. *Surg Endosc* 2004;18:879-897.

-
- ¹³³ Carol EH, Scott-Conner MD, Terrence JH, Beverly LA, Farid FM. Laparoscopic appendectomy. Initial experience in a teaching program. *Ann Surg.* 1992; Vol 215 – 6; 660 – 668.
- ¹³⁴ Muhamed AM, Fitzgibbons RJ. The role of minimal access surgery in the acute abdomen. *Surg Clin North Am* 1997; Vol 77 – 6; 1333 – 1369.
- ¹³⁵ Nguyen NT, Zainabadi K, Mavandadi S, Paya M, Stevens CM, Root J, et als. Training in utilization and outcomes laparoscopic versus open appendectomy. *Am J Surg.* 2004;188:813-820.
- ¹³⁶ Kind P, Carr-Hill R. The Nottingham Health profil: A useful tool for epidemiologist? *Soc Sci Med.* 1987; 25-8: 905 – 910.
- ¹³⁷ Prieto L, Alonso J, Viladrich MC, Antó M. Scaling the spanish version of the Nottingham health profile: Evidence of limited value of item weghts. *J Clin Epidemiol.* 1996; 49-1: 31 – 38.
- ¹³⁸ Alonso J, Prieto L, Antó JM. The spanish version of the Nottingham Health Profile: A review of adaptation and instrument characterics. *Quality of life research.* 1994; 3: 385 – 393.
- ¹³⁹ Crockett AJ, Cranston JM, Moss JR, Alpers JH. The MOS SF-36 health survey questionnaire in severe chronic airfow limitation: comparison with the Nottingham Ealth Profile. *Quality of life Research.* 1996;5: 330 – 338.
- ¹⁴⁰ Moher D, Schultz KF, Altman DG, for the CONSORT Group: The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet* 2001, 357:1191-1194.
- ¹⁴¹ Altman DG: Better reporting of randomised controlled trials: the CONSORT statement. *Br Med J* 1996, 313:570-571.
- ¹⁴² Begg CB, Cho MK, Eastwood S, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials: the CONSORT statement. *JAMA*1996;276:637–39.
- ¹⁴³ Altman DG, Schulz KF, Moher D, et al, for the CONSORT group. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Ann Intern Med*2001;134:663–94.
- ¹⁴⁴ A. Marrie. Cirugía del apéndice ileocecal. *EMQ* Vol 2;40. Pags 1-15
- ¹⁴⁵ Tate JJT, Chung SCS, Li AKC. La apendectomía laparoscópica. Una técnica a dos manos. 1993; *Br J Surg.* Vol 10 - 3: 213.
- ¹⁴⁶ Tate JJT. Chung S.C.S. Dawson J. Cirugia convencional versus cirugía laparoscópica en la apendicitis aguda. 1993; *Br. J. Surg.*10-3: 174 - 77.
- ¹⁴⁷ Altemeyer WA, Burke JF, Pruitt BA, Sandusky WR, Manual on control of infection in surgical patients. 1976; Philadelphia, JB Lippincott Co.
- ¹⁴⁸ Katz J, Melzack R. Medición del dolor. 2000; *Clin An* pag 213 – 233.

-
- ¹⁴⁹ Huskisson EC: Visual analogue scales: Pain measurement and assessment. 1983; New York, Raven Press, pp 33 – 37.
- ¹⁵⁰ Joyce CRB, Zusti DW, Hrubes V, et al: Comparison of fixed interval and visual analogue scales for rating chronic pain. 1975; Eur J Clin Pharmacol 8: 415 – 420.
- ¹⁵¹ Kind P, Carr-Hill R. The Nottingham Health profil: A useful tool for epidemiologist? 1987; Soc Sci Med 25-8: 905 – 910.
- ¹⁵² Prieto L, Alonso J, Ferrer M, Antó JM. Are results of the SF-36 Health survey and the Nottingham Health Profile similar?: A comparison in COPD patients. 1997; J Clin Epidemiol 50-4: 463 – 473.
- ¹⁵³ Musunuru S, Chen H, Rikkers LF, Weber SM. Computed tomography in the diagnosis of acute appendicitis: definitive or detrimental?. J Gastrointest Surg. DOI 10.1007/s11605-007-0268-y.
- ¹⁵⁴ Gibbs JM, Chandrasekhar CA, Ferguson EC, Oldham SAA. Lines and Stripes: Where did they go? From conventional radiography to CT. Radiographics 2007;27:33-48.
- ¹⁵⁵ Old JL, Dusing RW, Yap W, Dirks J. Imaging for suspect appendicitis. Am Fam Physician 2005;71:71-8.
- ¹⁵⁶ Nana AM, Ouandji CN, Simoens C, Smets D, Mendes da Costa P. Laparoscopic appendectomies: results of a monocentric prospect and non-randomized study. Hepatogastroenterology (2007);54 (76):1146-52
- ¹⁵⁷ Paterson Brawn S, Vipond MN. Técnicas diagnósticas modernas que ayudan a la toma de decisión en la clínica del abdomen agudo. Br J Surg (ed. esp.) 1990;4:382-8.
- ¹⁵⁸ Olsen JB, Myrén CJ, Haarhr PE. Estudio con asignación aleatoria de la utilidad de la laparoscopia antes de la apendectomía. Br JSurg 1993;80:922-3.
- ¹⁵⁹ Bonfill J, Doncel F. Apendicidid. Med Clin (Barc) 1985;85:453-454.
- ¹⁶⁰ Coates A, Thomson D, McLeod GR et al. Prognostic value of quality of life scores in a trial of chemotherapy with or without interferon in patients with metastatic malignant melanoma. Eur J Cancer 1993; 29A: 1731- 1734.
- ¹⁶¹ EORTC Study group on Quality of life.
- ¹⁶² F. Aguilar, F. Vallribera, J. Sala Pedrós, F. Campillo, Ll. Oms, A. Garcerán, J. Puey, L. Vicedo, D. Güell. Tractament quirúrgic del sí pilonidal del carpó. Estudi prospectiu randomitzat de comparació de dues tècniques quirúrgiques.. Societat Catalana de Cirurgia. 9 de enero de 1995
- ¹⁶³ Vallribera F, Valls, Sala Pedrós J, Aguilar Teixidor F, Espín Bassany E. Influencia de la cirugía laparoscópica en la percepción de la calidad de vida tras apendicectomía. Cir Esp 2003;73(2):88-94
- ¹⁶⁴ Tzovaras G, Liakou P, Baloyiannis I, Spyridakis N, Mantzos f, Tepet K, Athanassiou E, Htzitheofilou C. Laparoscopic appendectomy: differences between male and female patients with suspect apendicitis. World J Surg 2007 feb;31(2):409-13.

-
- ¹⁶⁵ Lau WY, Fan ST, Yiu TF, et al. The clinical significance of routine histopathologic study of the resected appendix and safety of appendiceal inversion. *Surg Gynecol Obstet* 1986;162:256-8.
- ¹⁶⁶ Ekeh AP, Wozniak CJ, Monson B, Crawford J, McCarthy MC. Laparoscopy in the contemporary Management of acute appendicitis. *Am J Surg*; 2007 Mar 193 (3);310-3. Discussion 313-4.
- ¹⁶⁷ Jones MW, Paterson AG. The correlation between gross appearance of the appendix at appendectomy and histological examination. *Ann R Coll Surg Engl.* 1988;70:93-94.
- ¹⁶⁸ Ninh T, Nguyen, Kambiz Zainabadi, Shahrazad Mavandadi, Mahbod Paya, C. Melinda Stevens, Jeffrey Root, Samuel E. Wilson. Trends in utilization and outcomes of laparoscopic versus open appendectomy. *Am J Surg*, Vol 188, N 6 (Dec 2004), pp. 813-820, <<http://ejournals.ebsco.com/direct.asp?>
- ¹⁶⁹ Spirtos N.M. Eisenkop S.M. Laparoscopy: A diagnostic aid in cases of suspected appendicitis. Its use in women of reproductive age. *Am. Obst. Gyn*; 1988, 156: 90-94
- ¹⁷⁰ Whitworth C.M. Whitworth P.W. Sanfilippo J. Value of diagnostic laparoscopy in young women with possible appendicitis. *Surg. Gyn. Obst*; 1988, 167: 187-190.
- ¹⁷¹ Pardo JI, Domingo PD, López F, González B, Martín JG, Martín L, et al. Cirugía laparoscópica de la apendicitis aguda. Resultados en una serie de 117 enfermos. *Cir. Esp*; 1996, 59: 39-42.
- ¹⁷² Bauer T, Vennits B, Holm B. Antibiotic prophylaxis in acute nonperforated appendicitis. *Ann Surg* (ed. esp.) 1989;209:307-11.
- ¹⁷³ Laure Meynaud-Kraemer. Wound Infection in open versus laparoscopic appendectomy. *Inter. J. Tech. Asses. in Health Care.* Vol 15 (2). 380-391.
- ¹⁷⁴ Sauerland S, Lefering R, Neugebauer EAM. Laparoscopic vs open surgery for suspected appendicitis. (Cochrane Review). *The Cochrane Collaboration*, Ed. *The Cochrane data base of Systematic reviews*, vol I/2002. Oxford/UK.
- ¹⁷⁵ Hoehne F, Ozaeta M, Sherman B, Miani P, Tayllor E. Laparoscopic vs open appendectomy: Is the postoperative infectious complication rate different?. *Am Surg*; Oct 2005;71,10. P 813.
- ¹⁷⁶ Sauerland S, Lefering R, Neugebauer EAM. Cirugía laparoscópica versus cirugía abierta en pacientes con sospecha de apendicitis aguda. (Revisión Cochrane traducida. Biblioteca Cochrane Plus, 2006 N° 1. Oxford: Update Software Ltd.
- ¹⁷⁷ Kouwenhoven EA, Repelaer van Driel OJ, van Erp FM. Fear for the intrabdominal abscess after laparoscopic appendectomy. *Surg Endosc* (2005 19:923-926.
- ¹⁷⁸ Paterson Hm, Qadan M, de Luca SM, Nixon SJ, Paterson-Brown S. Changing trends in surgery for acute appendicitis. *Br J Surg* 2008 Mar;95(3):363-8.
- ¹⁷⁹ Lehmann-Willenbrock E, Mecke H, Riedel HH. Sequelae of appendectomy, with special reference to intra-abdominal adhesions, chronic abdominal pain, and infertility. *Gynecol Obstet Invest* 1990; 29:241-5.

-
- ¹⁸⁰ Moya A, Rodero D, García R, García P, Galeano J, López C, et al. Apendicectomía laparoscópica: ¿tiene limitaciones en la apendicitis aguda? *Cir Esp* 1996;59:469-72.
- ¹⁸¹ McAnena OJ, Austin O, O'Connell PR, et al. Laparoscopic versus open appendectomy: a prospective evaluation. *Br J Surg* 1992; 79:818-20.
- ¹⁸² Ulrich Guller. Laparoscopic Versus Open Appendectomy: Outcomes Comparison Based on a Large Administrative Database. *Ann. Surg.* Vol 239 (1). 43-52
- ¹⁸³ Moore DE, Speroff T, Grogan E, Poulouse B, Holzman MD. Cost perspectives of laparoscopic and open appendectomy. *Surg Endosc* 2005;19: 374-378.
- ¹⁸⁴ Attwood SE, Hill AD, Murphy PG, et al. A prospective randomized trial of laparoscopic versus open appendectomy. *Surgery* 1992; 112:497-501.
- ¹⁸⁵ Yau KK, Tang CN, Yang GP, Li MK. Laparoscopic versus open appendectomy for complicated appendicitis. *J Am Col Surg*;2007;205(1);65-65.