



BUAP

Facultad de Medicina

Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los
Trabajadores al Servicio de los
Poderes del Estado de Puebla

**“Diferencias en la evolución clínica de
pacientes sometidas a histerectomía abdominal
con manipulador uterino y técnica quirúrgica
convencional en Hospital ISSSTEP en periodo de
Enero 2016 a Enero 2017.”**

Tesis para obtener el Diploma de Especialidad en:
Ginecología y Obstetricia

Presenta

Dra. Iliana Elizabeth Flores Cruz



ISSSTEP

Asesor experto

Dr. Raymundo Torres Ramírez

Asesor metodológico

Dr. Darío Alaniz Cuevas

H. Puebla de Z. Noviembre 2017

A Dios por permitirme estar presente.

A mis padres por su esfuerzo diario para formar hijos felices y de éxito.

A mis hermanos por su apoyo incondicional.

A Israel, mi esposo por su amor, comprensión, confianza y apoyo.

A mis maestros, principalmente al Doctor Raymundo por sus enseñanzas y amistad.

Sin ustedes el logro de esta meta no sería posible.

Gracias, los amo.

ÍNDICE

1. RESUMEN.....	5
2. INTRODUCCIÓN	7
3. ANTECEDENTES.....	9
3.1 ANTECEDENTES GENERALES.....	9
3.2 ANTECEDENTES ESPECIFICOS	12
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	18
HIPÓTESIS	19
5. OBJETIVOS.....	20
6. MATERIAL Y MÉTODO	21
6.1 TIPO DE ESTUDIO.....	21
6.1.1 CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO	21
6.2 UBICACIÓN ESPACIO- TEMPORAL	21
6.3 ESTRATEGIA DE TRABAJO	21
6.4 MUESTREO.....	21
6.4.1 DEFINICIÓN DE LA UNIDAD DE POBLACIÓN.....	21
6.4.2 SELECCIÓN DE LA MUESTRA.....	21
6.4.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LAS UNIDADES DE MUESTREO	21
6.4.4 DISEÑO Y TIPO DE MUESTREO	22
6.5 DEFINICIÓN DE VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN	22
6.6 MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS	24
6.7 TÉCNICA Y PROCEDIMIENTOS	24

6.8	ANÁLISIS DE DATOS	24
6.9	METODOLOGÍA.....	24
	BIOÉTICA	26
	CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	27
7	RESULTADOS.....	28
8	DISCUSIÓN.....	35
9	CONCLUSIÓN	36
10	BIBIOGRAFÍA	37
	ANEXOS	39

1. RESUMEN.

Actualmente, la histerectomía es la intervención ginecológica más practicada a nivel mundial, y aunque con los avances médicos la mortalidad asociada al procedimiento haya disminuido significativamente, conlleva a un importante grado de morbilidad.

En México, se realiza más de 600 000 histerectomías por año. De ellas, 2 de cada 3 son por vía abdominal, constituyendo el segundo tipo de cirugía en mujeres con edad reproductiva. ⁽¹⁾

Dentro de las indicaciones principales de este procedimiento quirúrgico se encuentra leiomiomas, endometriosis, adenomiosis, hiperplasia endometrial, dolor pélvico crónico, sangrado disfuncional y neoplasias malignas. ^(2,10)

Es por ello la necesidad a través del tiempo de búsqueda de nuevas técnicas quirúrgicas que faciliten el procedimiento, además de otorgar menor riesgo quirúrgico a las pacientes. ⁽¹⁸⁾

Desde su primera descripción, el manipulador uterino ofrece ventajas bien establecidas en comparación con la técnica quirúrgica convencional, como la reducción de la cantidad de sangrado, tiempo quirúrgico, menor riesgo de lesión a órgano vecino, dolor postoperatorio, tiempo de hospitalización, disminución de costos económicos, además de menor incidencia de prolapso de cúpula vaginal a los 5 años posteriores de la histerectomía. ⁽²⁰⁾

Objetivo: conocer la diferencia en la evolución clínica en pacientes sometidas a histerectomía con técnica quirúrgica convencional y técnica con uso de manipulador uterino.

Material y métodos: se presenta un estudio prospectivo, longitudinal y analítico de 134 pacientes, el 50% usando técnica quirúrgica convencional y el resto con uso de manipulador uterino en el periodo de Enero de 2016 a Enero 2017 en Hospital I.S.S.S.T.E.P, el criterio de inclusión fue indicación de histerectomía por patología benigna. Se evaluó la edad, diagnóstico, tiempo quirúrgico, pérdida sanguínea transoperatoria, complicaciones intraoperatorias y estancia hospitalaria.

Resultados: la mediana de edad del total las pacientes sometidas a histerectomía fue de 43 años, la principal indicación del procedimiento quirúrgico fue miomatosis con 92.5% , el tiempo quirúrgico promedio para la técnica convencional fue de 113.4 ± 35.3 minutos y para el uso del manipulador uterino un promedio de 79.7 ± 20.9 minutos, existiendo una diferencia del 29.7%, la pérdida sanguínea para la técnica convencional fue de 507.6 ± 250.3 mL y para el uso del manipulador uterino fue 238.8 ± 81 mL, existiendo una reducción del 53.1% con el

último método, El 3% (n=2) del total de las pacientes cursaron con lesión a órgano adyacente (lesión vesical y ureteral respectivamente) siendo la técnica quirúrgica convencional la realizada en dichas pacientes. El tamaño promedio del útero en estos procedimientos fue de 17 ± 8 centímetros.

Conclusión: Nuestra meta fue conocer los beneficios del uso de manipulador uterino en histerectomía abierta concluyendo que si existe reducción en sangrado transquirúrgico, tiempo quirúrgico y mayor seguridad al momento de disecar órganos vecinos como uréter y vejiga versus técnica convencional.

Palabras claves: *histerectomía abdominal, manipulador uterino, tiempo quirúrgico, sangrado transoperatorio, complicaciones.*

2. INTRODUCCIÓN.

Etimológicamente, hysterectomía se forma de dos raíces griegas: *isteros* (útero) y *ectomía* (extirpación).⁽⁶⁾

El cual es un procedimiento que ha evolucionado a través del tiempo gracias a una serie de factores, destacando los avances en técnica quirúrgica, anestesiología y antibioticoterapia.

Algunas referencias se remontan al siglo V a.C., en la época de Hipócrates donde la hysterectomía se realizaba vía vaginal por prolapso uterino o inversión uterina. Los primeros intentos de hysterectomía abdominal se efectuaron por leiomiomas confundidos con quistes de ovario en el siglo XVII.⁽⁷⁾

L. Atlee, de Lancaster Pennsylvania, realizó la primera miomectomía abdominal en 1844. Langenbeck intentó la primera hysterectomía vía abdominal en 1825.

El procedimiento de hysterectomía abdominal como técnica fue descrito en 1929 por Richardson.

En 1989 H. Reich realizó y publicó la técnica de hysterectomía laparoscópica.

En 1995 se menciona por primera vez el uso de manipulador uterino en el Reino Unido diseñado por el doctor Charles Koh en hysterectomía laparoscópica, el cual por complicaciones transoperatorias es utilizado en técnica abdominal y se descubre que su uso disminuye sangrado transquirúrgico, tiempo quirúrgico, riesgo de lesión ureteral y vesical, además de dolor postquirúrgico y con ello menor estancia hospitalaria y menor costo para las instituciones.⁽⁵⁾

En la mayoría de los pacientes, la elección de un procedimiento por vía vaginal o abdominal depende del diagnóstico y los datos clínicos encontrados, sin embargo, el 70% de las hysterectomías son abdominales, 25% vía vaginal y 5% vía laparoscópica.⁽¹¹⁾

La hysterectomía puede ser total o subtotal. La ventaja de la hysterectomía total es que la extirpación del cérvix elimina la fuente de infección, sangrado y localización del cáncer y lesiones precancerosas. La incidencia de cáncer en el muñón cervical posthysterectomía no se encuentra aumentada, pero el tratamiento de carcinoma puede ser difícil, debido a que se ha modificado las relaciones anatómicas con la vagina y el recto, así como la presencia de posibles adherencias.

Por otro lado, la hysterectomía subtotal tiene la ventaja de disminuir la probabilidad de lesiones de vejiga, uréter y recto.⁽⁸⁾

Bajo estos conceptos, nosotros hemos realizado un trabajo donde se comparan los cambios clínicos que existen entre la histerectomía total con técnica quirúrgica convencional y con uso de manipulador uterino.

3. ANTECEDENTES.

3.1 ANTECEDENTES GENERALES.

Desde la introducción de dispositivos que permiten mejorar la movilización del útero durante la histerectomía se han publicado innumerables estudios que intentan destacar las ventajas de su uso en comparación con la técnica quirúrgica convencional y en no pocas ocasiones presentan como método de referencia o *gold standard* en histerectomía abierta o laparoscópica.⁽¹⁾ Los datos generados en diversos estudios sugieren que uno de los principales factores para tener en cuenta a la hora de aplicar una de las técnicas disponibles de histerectomía es el que se refiere a las características clínicas e individuales que presente cada paciente en particular. No existe una técnica de histerectomía que pueda ser aplicada a todos los pacientes por igual.

La histerectomía con uso de manipulador uterino facilita la identificación clara de la unión vagino- cervical en el momento de realizar la colpotomía, presentando menor número de complicaciones transoperatorias como lesión vesico-ureteral en comparación con la histerectomía convencional, diversos estudios registran un aumento de la incidencia de lesiones del tracto urinario que representaron el 40% de todas las complicaciones transoperatorias a comparación del 2% que representa la intervención con uso del manipulador uterino.⁽⁴⁾

O'Shea y Petrucco reportaron una tasa de incidencia de fístulas vesico- vaginales de 2,2/1000 luego de la histerectomía con técnica convencional frente a 1/1000 para la histerectomía asistida por manipulador uterino, y en las lesiones ureterales fue del 13,9/1000 frente a 0,4/1000, respectivamente.⁽⁶⁾ Dichas diferencias se justifican porque al momento de utilizar el manipulador uterino se evita disecar excesivamente la vejiga y los tejidos parametriales, logrando incrementar la longitud de la vagina 2 a 3 centímetros en el momento del corte, separar los uréteres del trayecto del corte por la tensión aplicada y realizar la sección de la colpotomía sin seccionar los ligamentos cardinales ni ligamentos útero-sacos, preservando los ligamentos de sostén de la vaginal disminuyendo la posibilidad de daño ureteral en el momento del cierre de cúpula vaginal además de disminuir la incidencia de prolapso de la misma a los 5 años de la resección uterina.⁽⁴⁾

El número de complicaciones trans y posoperatorias está directamente relacionado con la experiencia del cirujano y la curva de aprendizaje requerida para la técnica empleada. Se estima que la morbilidad disminuye considerablemente después de unos 20 procedimientos de histerectomía asistida por manipulador uterino. Si la experiencia se sistematiza y se logra aplicar con rigor el protocolo de la cirugía, se estima que la morbilidad es mínima después de 12 procedimientos o menos. ⁽¹⁾

La disección mínima y exacta unida a los diferentes avances tecnológicos para garantizar la hemostasia transoperatoria hace que las pérdidas sanguíneas sean pocas en la histerectomía usando el manipulador uterino en comparación con la técnica convencional. Un estudio realizado en 2012 en Latinoamérica reporta que el uso de manipulador uterino en histerectomía total abierta reduce hasta el 80% de pérdida sanguínea en comparación con la técnica quirúrgica convencional, reportando como promedio 200 ml de sangrado transquirúrgico. ⁽²⁾

La histerectomía con uso de manipulador uterino consume más tiempo quirúrgico que la técnica convencional y en esto influyen varios factores como son la experiencia del cirujano, la curva de aprendizaje, el tamaño del útero, la presencia de adherencias por cirugías pélvicas anteriores, entre otros. En estudios previos se ha demostrado que la duración del procedimiento disminuye sustancialmente cuando se completan los primeros 10 casos y se ha encontrado correlación directa entre la duración de la cirugía, el peso de la paciente y el peso del útero. ⁽⁶⁾ En diversos estudios se menciona que la intervención quirúrgica con apoyo de manipulador quirúrgico demoró una media de 40.15 minutos, 30% menos que la técnica quirúrgica convencional y esta diferencia fue estadísticamente significativa, lo que refleja probablemente los diferentes grados de experiencia quirúrgica de los autores de cada trabajo incluido, anatomía pélvica de cada paciente así como la diversidad de los manipuladores uterinos existentes en el mercado. ^(5, 6, 8)

La estadía hospitalaria es más corta en pacientes operados con técnica asistida con manipulador uterino y la reincorporación de las pacientes a sus actividades habituales es 70% más rápida a comparación de pacientes con intervención quirúrgica convencional. ⁽⁷⁾

Estudio cubano en 2010 encontró menores niveles de interleucina-6 y proteína C reactiva a partir del segundo día del posoperatorio en las pacientes operadas con asistencia del manipulador uterino, lo que indica una menor respuesta al estrés quirúrgico. ⁽⁷⁾

El análisis de costos por procedimiento y de la calidad de vida de las pacientes sometidas a una u otra técnica son factores importantes al considerar la aplicación de cada de una de ellas. La revisión sistemática de los estudios descriptivos donde incluyen estudios de costos sugiere que el uso de manipulador uterino está asociada con un menor tiempo de hospitalización y una recuperación más rápida, eventualmente costos directos más altos, pero costos totales menores si se considera la reincorporación precoz de los pacientes a sus actividades habituales y al trabajo, el bajo consumo de analgésicos y la corta estadía hospitalaria. ⁽⁶⁾

A modo de conclusión podemos decir que la histerectomía con manipulador uterino aventaja a la técnica convencional en menores pérdidas sanguíneas transoperatorias, menor tiempo quirúrgico, menor riesgo de lesión a órgano vecino como vejiga, uréter e intestino, corta estadía hospitalaria y rápida reincorporación de la paciente a sus actividades habituales, lo cual se traduce en menor morbilidad y mayor calidad de vida a corto plazo. ⁽¹⁾

La indicación de la técnica con manipulador uterino debe ser individualizada según la situación clínica de cada paciente y no deben ser realizadas en centros donde no exista personal quirúrgico debidamente entrenado y con experiencia para realizarlo con el éxito que merece esta prometedora técnica. ⁽⁵⁾

3.2 ANTECEDENTES ESPECIFICOS.

El manipulador uterino es un instrumento quirúrgico que tiene como objetivo la fijación uterina y la movilización dependiente del operador para mejorar la exposición de estructuras anatómicas, diseñado con el fin de facilidad en la técnica quirúrgica, brevedad de la misma y protección de órganos colindantes. ⁽⁵⁾

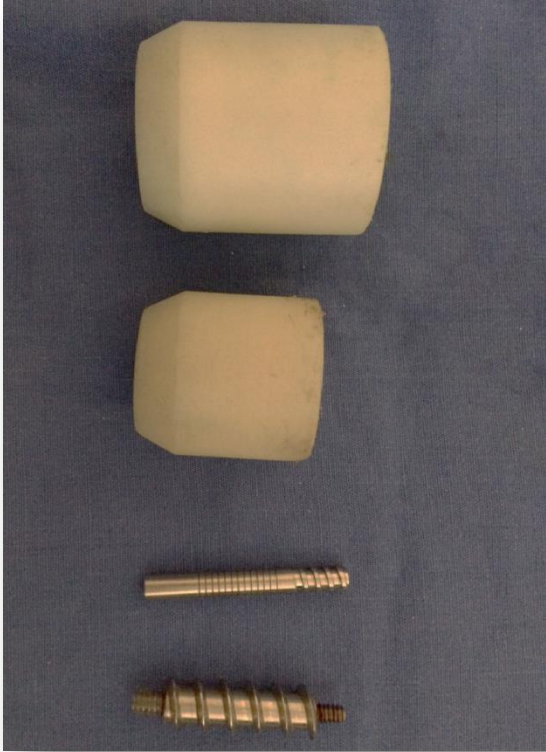
El manipulador uterino se compone de un mango fijo, varilla de manipulador y una campana cervical, estas últimas funcionan como plataforma quirúrgica y su tamaño depende de la anatomía cervical. Un inserto en espiral traumático posibilita el anclaje firme y seguro del instrumento al cuello uterino.

La campana se usa de plataforma quirúrgica, ya que estas facilitan una buena exposición del fómex y sirven de orientación al separar el útero de la vagina, donde se realizan algunos pasos más importantes de la intervención como disección de vasos uterinos, disección de parametrios con desplazamiento de vejiga y uréteres.

El manipulador uterino permite practicar una histerectomía laparoscópica y abdominal abierta, intrafascial y a traumática.



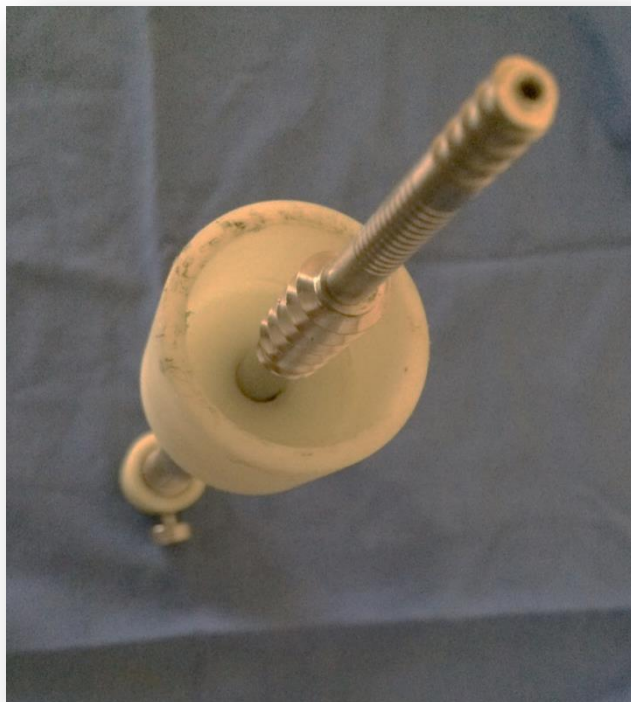
Fuente: Manipulador uterino I.S.S.S.T.E.P



Fuente: Manipulador uterino I.S.S.S.T.E.P



Fuente: Manipulador uterino I.S.S.S.T.E.P



Fuente: Manipulador uterino I.S.S.S.T.E.P

DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA DE HISTERECTOMÍA CON ASISTENCIA DE MANIPULADOR UTERINO. ⁽⁵⁾

Previa asepsia y antisepsia de genitales, se realiza exploración vaginal con espéculo, se coloca pinza Pozzi en labio cervical posterior para tracción del mismo y rectificación del útero, se coloca espiral fijador a través del canal cervical hasta la fijación firme al cuello uterino.



Fuente: Histerectomía asistida con manipulador uterino I.S.S.S.T.E.P

* El manipulador se fija en el cuello uterino con la rosca del inserto en espiral.



Fuente: Histerectomía asistida con manipulador uterino I.S.S.T.E.P

Se acopla la campana a la misma estructura, el manipulador permite ejercer tensión sobre el tejido que resulta imprescindible para la intervención quirúrgica.

Posterior a ello, se inicia la laparotomía con técnica quirúrgica habitual, el desplazamiento del útero en dirección craneal hace innecesaria la disección de la vejiga, de modo que su inervación permanece intacta.

En caso de utilizar coagulación electro-quirúrgica al momento de diseccionar la arteria uterina en el borde del capuchón cervical nos garantiza distancia del uréter.



Fuente: Histerectomía asistida con manipulador uterino I.S.S.S.T.E.P

* Al tensar el útero, se distancian, la vejiga y el uréter.

Con el desplazamiento que se permite con el manipulador uterino de las estructuras adyacentes nos facilita practicar una verdadera histerectomía intrafascial sin que se dañe la fascia endopélvica, conservando la integridad de ligamentos cardinales y útero-sacros y con ello preservando los mecanismos de sostén de la vagina, previniendo la aparición postoperatoria de cistocele, enterocele y el prolapso de cúpula vaginal.

Al final, la colocación firme y exacta del capuchón en el límite entre la vagina y el cuello uterino permite una sección segura y sin hemorragia de la vagina.



* Sección segura al tener control de la movilización del útero.

Posterior a la resección uterina completa se permite la unión exacta de las fascias endopélvicas ventrales, laterales y dorsales con sutura continua con bajo riesgo de lesión ureteral por su localización distal.

Más de 1400 pacientes han sido registradas y evaluadas en un estudio de cohorte prospectivo, en las cuales existe un número claramente más reducido de tiempo quirúrgico, sangrado transoperatorio, complicaciones quirúrgicas, menor percepción de dolor postquirúrgico y menor tiempo de recuperación posterior a la cirugía. ^(6,7, 11)

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Como se menciona previamente la histerectomía es la segunda cirugía más practicada en mujeres jóvenes, siendo los leiomiomas el 70% de la justificación de la extirpación de dicho órgano en México. ^(1,20)

Basados en múltiples literaturas se conoce que el tiempo quirúrgico promedio de una histerectomía total es de 60 a 180 minutos dependiente de múltiples factores, así como una pérdida sanguínea promedio de 200 a 800 ml, por lo cual médicos están en constante desarrollo de innovadores insumos que muestren reducción de estas variables, las cuales han mostrado modificar el curso de la evolución clínica postoperatoria de la paciente repercutiendo en morbilidad, mortalidad, costo y calidad de vida de las pacientes. ^(1, 4, 12)

El propósito de esta investigación fue corroborar lo descrito en la literatura sobre la adecuada evolución clínica en pacientes con histerectomía abdominal en la que se utiliza el manipulador uterino traducido en menor tiempo quirúrgico, menor sangrado transquirúrgico, menor riesgo de complicaciones quirúrgicas y menor estancia hospitalaria.

¿Qué diferencias existen en la evolución clínica transoperatoria y postoperatoria de las pacientes sometidas a histerectomía abdominal con técnica quirúrgica convencional y con uso de manipulador uterino en el Hospital I.S.S.S.T.E.P.?

HIPÓTESIS

HIPÓTESIS DE TRABAJO O DE ESTUDIO (HA):

“Existen cambios clínicos en las pacientes operadas en el Hospital I.S.S.S.T.E.P. de histerectomía abdominal con técnica quirúrgica convencional y con uso de manipulador uterino.”

HIPÓTESIS NULA (H0):

“No existe cambios clínicos en las pacientes operadas en el Hospital I.S.S.S.T.E.P. de histerectomía abdominal con técnica quirúrgica convencional y con uso de manipulador uterino.”

H0: A = B (Igualdad de resultados)

Ha: A \neq B (Diferencia de resultados)

Nivel de confianza del 95%, valor de alfa 0.05.

Si P es menor de 0,05, se admite que la probabilidad de que las correlaciones encontradas se deban al azar siendo demasiado pequeñas, por lo que rechazaremos la hipótesis nula y aceptaremos la alternativa.

Si P es mayor o igual a 0,05, la probabilidad de que las correlaciones encontradas se deban al azar son demasiado grandes para aceptar la hipótesis alternativa y, por lo tanto, se acepta la hipótesis nula: las diferencias encontradas están dentro de las que consideramos debidas al azar.

5. OBJETIVOS.

5.1 OBJETIVO GENERAL.

Determinar las diferencias clínicas entre la histerectomía abdominal con técnica quirúrgica convencional y con el uso de manipulador uterino en pacientes operadas en el Hospital I.S.S.S.T.E.P. en el periodo Enero 2016 a Enero 2017.

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Establecer la diferencia de pérdida sanguínea durante la histerectomía abdominal con técnica quirúrgica convencional y con el uso de manipulador uterino en las pacientes en estudio.
- Determinar la diferencia de tiempo quirúrgico en histerectomía con técnica quirúrgica convencional y con uso de manipulador uterino en las pacientes en estudio.
- Establecer la diferencia de días de estancia hospitalaria en las pacientes en estudio operadas de histerectomía con técnica quirúrgica convencional y con uso de manipulador uterino.
- Analizar la frecuencia de complicaciones quirúrgicas inmediatas en histerectomía realizada con técnica quirúrgica convencional y con uso de manipulador uterino en las pacientes en estudio.

6. MATERIAL Y MÉTODO.

6.1 TIPO DE ESTUDIO.

Analítico

6.1.1 CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO.

- Por la participación del investigador: el estudio es intervencionista.
- Por la direccionalidad: el estudio es longitudinal.
- Por la temporalidad: el estudio es prospectivo.
- Por el propósito del estudio: es de correlación de variables.
- Por la población: el estudio es homodémico y unicéntrico.

6.2 UBICACIÓN ESPACIO- TEMPORAL.

El estudio se realizó en el Hospital I.S.S.S.T.E.P. en el periodo de Enero de 2016 a Enero de 2017.

6.3 ESTRATEGIA DE TRABAJO.

Se registraron a todas las pacientes sometidas a histerectomía abdominal del periodo de 1 de Enero de 2016 al 1 de Enero de 2017 en función de los criterios de selección de este estudio.

6.4 MUESTREO.

6.4.1 DEFINICIÓN DE LA UNIDAD DE POBLACIÓN.

La unidad de población del presente estudio estuvo conformada por cada paciente sometida a histerectomía total con técnica quirúrgica convencional y con uso de manipulador uterino.

6.4.2 SELECCIÓN DE LA MUESTRA.

Se seleccionó de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión.

6.4.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LAS UNIDADES DE MUESTREO.

6.4.3.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN.

- Pacientes derechohabientes del Hospital I.S.S.S.T.E.P.
- Pacientes con expediente electrónico y físico completo.
- Pacientes con protocolo completo en el que se descarte patología maligna.
- Pacientes sometidas a histerectomía abdominal con uso de manipulador uterino y con técnica convencional.
- Pacientes con registro de récord quirúrgico donde se mencione tiempo de cirugía, sangrado transquirúrgico, complicaciones intraoperatorias en caso de existir.

- Pacientes con registro de días de estancia hospitalaria.

6.4.3.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.

- Pacientes con edad mayor de 55 años.
- Pacientes con récord quirúrgico incompleto.
- Pacientes con intervención vía vaginal o laparoscópica.
- Pacientes con patología ginecológica maligna.

6.4.3.3 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.

- Pacientes que no aceptaron participar en el estudio o firmar el consentimiento informado.

6.4.4 DISEÑO Y TIPO DE MUESTREO.

El muestreo será no probabilístico, la muestra estará determinada por todas las pacientes que reúnan los criterios de selección.

El tamaño de la muestra será conveniente.

6.5 DEFINICIÓN DE VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN.

VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA	VALOR
Histerectomía	Operación quirúrgica que consiste en extirpar el útero.	Cualitativa	Policotómica	Total y subtotal.
Manipulador uterino	Instrumento quirúrgico que permite la fijación y movilización uterina dependiente del operador que mejora la exposición de	Cualitativa	Ordinal	No

VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA	VALOR
	estructuras anatómicas durante el procedimiento quirúrgico.			
Tiempo quirúrgico	Tiempo comprendido entre el punto de partida de la técnica quirúrgica hasta reconstrucción del primer tejido seccionado.	Cuantitativa	Continua	Minutos
Pérdida sanguínea transoperatoria	Escape de sangre del sistema vascular a través de una solución de continuidad provocado por manipulación quirúrgica.	Cuantitativa	Continua	Mililitros
Lesión de órgano adyacente	Perturbación funcional al órgano próximo del lecho quirúrgico.	Cualitativa	Policotómica	Lesión de tracto urinario, digestivo y vascular.
Tiempo de hospitalización	Periodo de tiempo desde el ingreso hospitalario hasta	Cuantitativa	Discreta	Dias

VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA	VALOR
	egreso por curación y/o mejoría del problema médico.			

6.6 MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

Se encuentra en el apartado ANEXOS.

6.7 TÉCNICA Y PROCEDIMIENTOS.

Se formó la población en estudio con base en los criterios de inclusión y de exclusión, se obtuvieron las variables de interés y se ordenaron para su análisis. Se interpretaron los datos para la elaboración del documento preliminar y su revisión para redactar el documento final.

6.8 ANÁLISIS DE DATOS.

Se empleó estadística descriptiva para los datos generales de la población en estudio:

- Para variables cuantitativas:

Se aplicó la media como medida de tendencia central y desviación estándar como medida de dispersión.

- Para variables cualitativas:

Se aplicará cálculo de porcentajes.

Para encontrar la correlación se aplicó la prueba χ^2 y correlación de Pearson.

6.9 METODOLOGÍA.

Este es un estudio prospectivo e intervencionista en el cual la base de datos se formó de las pacientes derechohabientes del Hospital I.S.S.S.T.E.P. que fueron sometidas a histerectomía abdominal con técnica convencional y asistida con manipulador uterino en el periodo de Enero de 2016 a Enero 2017, las cuales incluyen mujeres con edad menor de 55 años con patología benigna, expediente médico completo donde se mencione tiempo quirúrgico, pérdida

sanguínea transoperatoria, mención de complicación transquirúrgica como lesión a órgano vecino en caso de su existencia y días de estancia hospitalaria.

Al finalizar el análisis de la base de datos de excluyen a pacientes por reporte de patología definitivo de neoplasia maligna.

Se toma como puntos de corte los mencionados en referencias bibliográficas como tiempo quirúrgico máximo de 180 minutos y pérdida sanguínea máxima de 800 mililitros con técnica convencional de histerectomía abierta ^(12,15,18) con el objetivo de corroborar si existe disminución de estos parámetros con el uso de manipulador uterino así como comprobar que el uso de dicho instrumento facilita la técnica quirúrgica y con ello disminuye la incidencia de lesión a estructura adyacente y reducción de estadía hospitalaria.

Se utilizaron pruebas de hipótesis de χ^2 , t student y correlación de Pearson para concluir dicha investigación.

BIOÉTICA

Se tuvo confidencialidad en el manejo de los datos y se respetaron los principios establecidos por la Ley General de Salud.

El estudio se llevó a cabo en pacientes que fueron atendidas en el Hospital I.S.S.S.T.E.P. durante el periodo Enero 2016 a Enero 2017 y se garantizó la integridad física y moral de las pacientes, utilizando el material y métodos descritos con la finalidad de no exponer a los pacientes.

Se abordó a los pacientes de manera ética, sin rebasar los límites de lo establecido en la ley general de salud. Título segundo, capítulo I, Artículo 17, sección II, investigación con riesgo mínimo.

Este estudio se ajustó a las normas éticas, institucionales y a la Ley General de la Salud en materia de experimentos en seres humanos y a la declaración de Helsinki con modificación en el consejo de Tokio, Japón en 1985.

Los datos fueron confidenciales, manejados con fines académicos y científicos, y no se revelaron ni se revelará la identidad de los pacientes incluidos.

La presente tesis se ajustó a los lineamientos de la ley general de salud de México, promulgada en 1986, y las convenciones de Helsinki y Tokio respecto a la confidencialidad de los participantes en el estudio. Se firmó la hoja del consentimiento informado cada una de las pacientes que se estudiaron es el presente estudio.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Sra. C. de años de edad y con afiliación personal número, manifiesta que ha sido informada sobre los beneficios y riesgos que podría suponer la utilización de manipulador uterino durante la cirugía de histerectomía abdominal programada y con ello cubrir los objetivos del Proyecto de Investigación titulado “Diferencias en la evolución clínica de pacientes sometidas a histerectomía abdominal con manipulador uterino y técnica quirúrgica convencional en Hospital I.S.S.S.T.E.P. en periodo de Enero 2016 a Enero 2017” con el fin de mejorar los resultados clínicos de los padecimientos y sus expectativas de atención médica.

He sido informada de los beneficios que aportará la presente investigación.

Además de que mis datos personales serán confidenciales e incluidos en un registro que deberá estar protegido según las garantías de la ley.

Tomando ello en consideración, OTORGO MI CONSENTIMIENTO PARA LA UTILIZACIÓN DEL MANIPULADOR UTERINO DUANTE EL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO Y EL USO DE DATOS PERSONALES para cubrir los objetivos especificados en el proyecto.

Nombre y firma de paciente:

Nombre y firma de testigo:

Nombre y firma de médico que informa:

Fecha:

7. RESULTADOS.

- Análisis descriptivo

Del periodo de 1 de Enero del 2016 a 1 Enero 2017, se observaron 134 pacientes en el Hospital I.S.S.S.T.E.P. las cuales acudieron para una histerectomía total, el 50% (n=67) se hizo mediante la técnica quirúrgica convencional y el otro 50% (n=67) se realizó utilizando un manipulador uterino.

La mediana de edad del total de las pacientes sometidas a histerectomía total es de 43 años con un rango entre 28 y 56; para las mujeres en las cuales se utilizó el manipulador uterino fue un promedio de 43.1 ± 5.3 años, y para las mujeres que se utilizó la técnica convencional fue de un promedio de 42.7 ± 4 años, tal como se muestra en el Cuadro 1. Cuando se habla de distribución por grupo de edad se puede observar que en el total de mujeres con histerectomía abdominal el grupo más frecuente es de 40 a 44 años de edad con el 49.3% (n=66), seguido del grupo de 45 a 49 años que concentra el 25.4% (n=34) y en tercer lugar el grupo de 35 a 39 años de edad con el 14.2% (n=19), es importante resaltar que las mujeres en los grupos extremos de edad a quienes se les realizó la histerectomía total concentra cada uno el 1.5% (n=2) de los casos y son los grupos de 25 a 29 años y el grupo de 55 a 59 años de edad.

Cuadro 1. Edad de las Mujeres sometidas a histerectomía total en el Hospital I.S.S.S.T.E.P. Enero 2016 a Enero 2017.

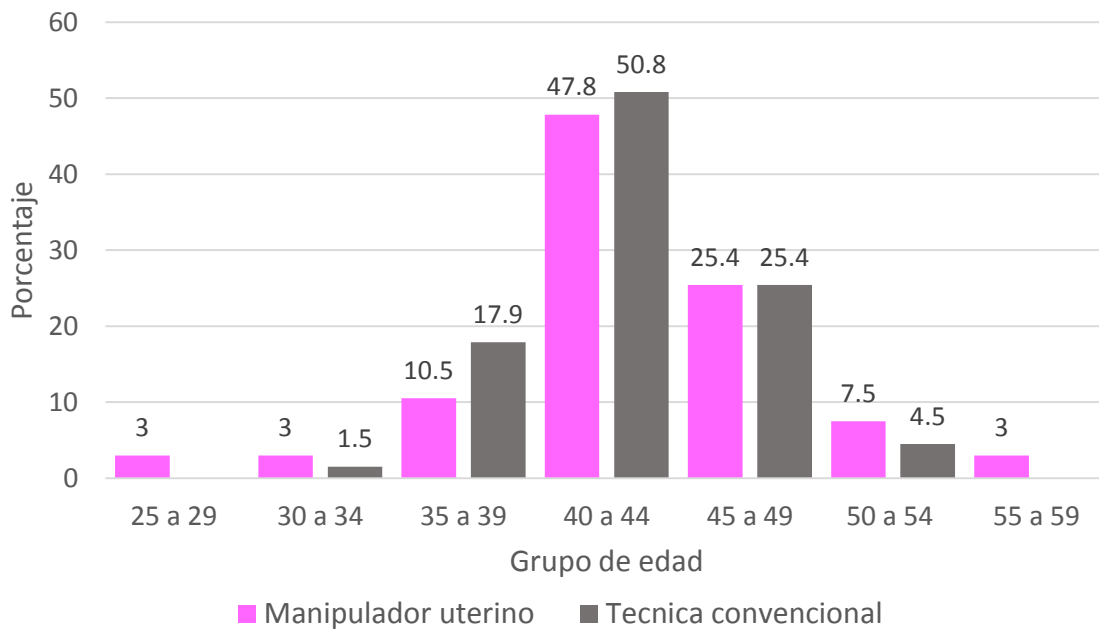
Parámetro	Media	DS
Histerectomía total *	43	28, 56
Técnica Convencional	42.7	4
Manipulador uterino	43.1	5.3

*Mediana y Rango

Fuente: BD Hospital I.S.S.S.T.E.P.; Enero 2016-2017.

La comparación de los grupos de edad en relación a la técnica convencional o el uso del manipulador uterino se resume en el grafico 1; se puede observar que a las mujeres en quienes se utilizó el manipulador uterino, el grupo de edad más frecuente fue el de 40 a 44 años con el 47.8% (n=32), mientras que en las que se realizó la técnica convencional fue el mismo grupo de 40 a 44 años pero abarcando el 50.8% (n=34) del total de los casos; los grupos de edad con menor número de casos en el grupo de pacientes en quienes se utilizó el manipulador uterino fue el de 25 a 29 años y el de 55 a 59 años ambos con el 3% (n=2) de los casos; respecto al grupo en quienes se realizó la técnica convencional se tiene que la menor proporción se realizó en el grupo de 30 a 34 años de edad con solo el 1.5% (n=1); es importante señalar que en el grupo de las mujeres en las que realizó la técnica convencional no se llevó a cabo el procedimiento en mujeres menores de 29 años y en mujeres mayores de 55 años de edad.

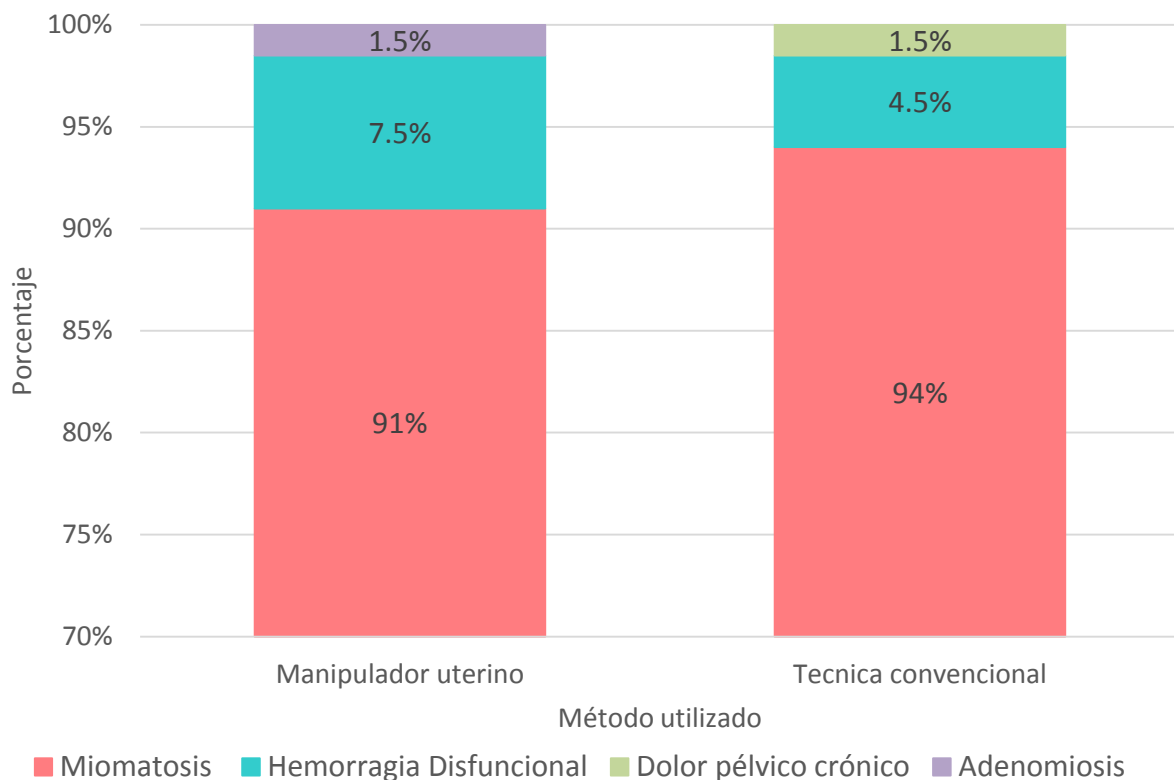
Gráfico 1. Distribución por grupo de edad de las mujeres sometidas a histerectomía total, utilizando la técnica convencional y el uso del manipulador uterino en el Hospital I.S.S.S.T.E.P, Enero 2016 a Enero 2017.



Fuente: BD Hospital I.S.S.S.T.E.P; Enero 2016-2017.

En lo referente al diagnóstico por el cual se hace la histerectomía total se tiene que el 92.5% (n=124) es por miomatosis uterina, el 6% (n=8) hemorragia disfuncional, y 0.75% (n=1) para adenomatosis y dolor pélvico crónico; en aquellos donde el manipulador uterino el 91% (n=61) el diagnóstico fue por miomatosis uterina y 94% (n=63) para la técnica convencional; en cuanto a la hemorragia disfuncional 7.5% (n=5) para el uso del manipulador uterino y 4.5% (n=3) para la técnica convencional, finalmente solo se utilizó el manipulador uterino en las que presentaron adenomiosis y se realizó la técnica convencional en la que presentó dolor pélvico crónico, tal como se muestra en la figura 2.

Gráfico 2. Diagnóstico de las Mujeres sometidas a histerectomía total, utilizando la técnica convencional y el uso del manipulador uterino en el Hospital ISSSTEP, enero 2016 a enero 2017.



Fuente: BD Hospital I.S.S.S.T.E.P; Enero 2016-2017.

El cuadro 2, nos resume la cantidad de sangrado, tiempo quirúrgico requerido, y el tiempo de hospitalización de manera general y por cada método utilizado para realizar la histerectomía total; cuando hablamos del sangrado se observa que para el total de las histerectomías es de un promedio 373.2 ± 229.4 mL, para la técnica convencional se tiene un promedio en el sangrado de 507.6 ± 250.3 mL, y para el uso del manipulador uterino fue 238.8 ± 81 mL, existiendo una reducción del 53.1% diferencia estadísticamente significativa con una $p=0.001$; en lo referente al tiempo quirúrgico se tiene que de manera general para las histerectomía fue de 96.5 ± 33.5 minutos, para la técnica convencional un promedio de 113.4 ± 35.3 minutos y para el uso del manipulador uterino un promedio de 79.7 ± 20.9 minutos, existiendo una diferencia del 29.7% la cual es estadísticamente significativa con una valor de $p=0.001$; final al hacer mención al tiempo de hospitalización se tiene un promedio de 3.1 ± 1.1 días, para la técnica convencional un promedio de 3.2 ± 1.5 días, y para el uso del manipulador uterino de 3.0 ± 0.3 días, existiendo una diferencia del 6.2% la cual no es estadísticamente significativa con un valor de $p=0.34$.

Cuadro 2. Sangrado, tiempo quirúrgico y tiempo de hospitalización en mujeres a quienes se les realizó histerectomía total utilizando la técnica convencional y uso de manipulador uterino en el Hospital I.S.S.S.T.E.P., Enero 2016 a Enero 2017.

Parámetro	Media	DS	t*	P
Histerectomías				
Sangrado	373.2	229.4	---	---
Tiempo quirúrgico	96.5	33.5	---	---
Estancia Hospitalaria	3.1	1.1	---	---
Técnica convencional				
Sangrado	507.6	250.3	8.3	0.001
Tiempo quirúrgico	113.4	35.3	6.7	0.001
Estancia Hospitalaria	3.2	1.5	0.94	0.34
Manipulador uterino				
Sangrado	238.8	81	8.3	0.001
Tiempo quirúrgico	79.7	20.9	6.7	0.001
Estancia Hospitalaria	3	0.3	0.94	0.34

*Estadístico t de Student

Fuente: BD Hospital I.S.S.S.T.E.P; Enero 2016-2017.

- Diferencias entre grupos

Como ya se describió previamente se buscaron diferencias entre ambos grupos, en tiempo quirúrgico, sangrado, y estancia hospitalaria, mediante el uso del estadístico t de Student y χ^2 se buscaron diferencias entre el diagnóstico, y en grupos de edad, las cuales se resumen en el cuadro 3.

Cuadro 3. Diferencias entre grupos en mujeres a quienes se les realizó histerectomía total utilizando la técnica convencional y uso de manipulador uterino en el Hospital I.S.S.S.T.E.P, Enero 2016 a Enero 2017.

Característica	Chi2	p
Sangrado*	8.3	0.001
Tiempo quirúrgico*	6.7	0.001
Estancia Hospitalaria*	0.94	0.34
Edad*	0.52	0.59
25 a 29 años	2.03	0.15
30 a 34 años	0.34	0.55
35 a 39 años	1.53	0.26
40 a 44 años	0.11	0.73
45 a 49 años	0	1
50 a 54 años	0.53	0.46
55 a 59 años	2.03	0.15
Diagnóstico	2.53	0.46
Adenomiosis	1	0.31
Dolor pélvico crónico	1	0.31
Hemorragia disfuncional	0.53	0.46
Miomatosis uterina	0.43	0.51

*Estadístico t de Student

Fuente: BD Hospital I.S.S.S.T.E.P; Enero 2016-2017.

Como ya se había mencionado solo existente diferencia estadísticamente significativa en las variables de tiempo quirúrgico y sangrado, interpretándose de la siguiente manera.

- Existente diferencia estadísticamente significativa ($p=0.001$) entre el uso del manipulador uterino y la técnica convencional para la histerectomía total en la reducción del tiempo quirúrgico en las mujeres del Hospital I.S.S.S.T.E.P, en el periodo del 1° Enero del 2016 al 1° de Enero del 2017.
- Existente diferencia estadísticamente significativa ($p=0.001$) entre el uso del manipulador uterino y la técnica convencional para la histerectomía total en la reducción del sangrado en las mujeres del Hospital I.S.S.S.T.E.P, en el periodo del 1° Enero del 2016 al 1° de Enero del 2017.
- No existen diferencias estadísticamente significativas entre el uso del manipulador uterino y la técnica convencional para la histerectomía total en relación al diagnóstico, edad y tiempo de hospitalización, en las mujeres del Hospital I.S.S.S.T.E.P, en el periodo del 1° Enero del 2016 al 1° de Enero del 2017.

Según la correlación de Pearson entre la pérdida de sangre entre los que usan el método convencional y el método con manipulador uterino es de 0.03 y una $p= 0.78$, indicando que no existe una correlación estadísticamente significativa y la correlación entre el tiempo quirúrgico entre las que se realizó el método convencional y el método con manipulador uterino es $- 0.07$ y una $p= 0.52$, indicando que no existe una correlación estadísticamente significativa; es decir una variable como pérdida sanguínea no modifica otra variable como tiempo quirúrgico o viceversa.

El 3% ($n=2$) del total de las pacientes cursaron con lesión a órgano adyacente (lesión vesical y ureteral respectivamente) siendo la técnica quirúrgica convencional la realizada en dichas pacientes.

El tamaño promedio del útero en estos procedimientos fue de 17 ± 8 centímetros.

Se eliminaron a 2 pacientes cuyo diagnóstico de patología reportaba neoplasia maligna.

8. DISCUSIÓN.

Se estima que del total de las hysterectomías realizadas en México, el 5% cursa con complicaciones transquirúrgicas y de ellas el 1% tiene importancia estadística para mortalidad durante el procedimiento quirúrgico.⁽¹⁹⁾ Existen múltiples reportes a nivel nacional y mundial que registran el tiempo quirúrgico, pérdida sanguínea transquirúrgica, complicaciones intraoperatorias, en especial, lesión a órgano vecino siendo vejiga y uréter la más frecuente así como estancia hospitalaria y recurso económico generado en hysterectomía total con técnica convencional versus hysterectomía total con uso de manipulador uterino, favoreciendo a este último método.^(1,4,7,11,16,20)

En el Hospital I.S.S.S.T.E.P se benefician aproximadamente a 180 mujeres con este procedimiento quirúrgico anualmente, lo cual se considera una población de gran magnitud por lo que fue de suma importancia conocer las variables que condicionan una mejor evolución clínica durante y posterior al evento quirúrgico para con ello poder estandarizar el método quirúrgico más efectivo en dicha institución, lo cual tendrá relevancia al mejorar la calidad de vida de la mujer y no tratarse solamente como una solución terapéutica.

En este estudio se pudo corroborar las menciones realizadas en diversos estudios realizados por el médico H. Reich y Charles Koh^(1,4,6,11,19,21) donde la hysterectomía total asistida con manipulador uterino representa menor tiempo quirúrgico, menor pérdida sanguínea y menor riesgo de lesión a tracto urinario principalmente aunado a menor costo económico para la institución.

9. CONCLUSIÓN.

El uso de manipulador uterino en histerectomía abdominal en pacientes del Hospital I.S.S.S.T.E.P en el periodo Enero 2016 a Enero 2017 redujo el 29.7% de tiempo quirúrgico en comparación con los minutos requeridos para realizar la técnica quirúrgica convencional, es decir en promedio se requiere 79.7 ± 20.9 minutos para histerectomía con manipulador uterino versus 113.4 ± 35.3 minutos para técnica quirúrgica convencional.

Se comprobó que existe una reducción del 53.1% en pérdida sanguínea con técnica asistida con manipulador uterino, en la cual se pierde en promedio 238.8 ± 81 mL de sangre.

Confirmamos que la histerectomía total con uso de manipulador uterino tiene mayor seguridad y protección de estructuras adyacentes, con ello el riesgo de lesión es mínimo.

No representó diferencia estadística de importancia en los días de estancia hospitalaria entre ambos procedimientos quirúrgicos, sin embargo, se contempla que dicho resultado se basa en la normativa institucional de días mínimos de hospitalización por procedimiento quirúrgico.

En el Hospital I.S.S.S.T.E.P. se corroboró directamente que realizar histerectomía total asistida por manipulador uterino **si** ofrece mayor ventaja y menor riesgo transquirúrgico frente a la técnica quirúrgica convencional traduciéndose en mayor seguridad para la paciente, menor riesgo de infección, anestésico así como menor impacto económico por menor incidencia de re-ingreso hospitalario, re-intervención quirúrgica y menor incidencia de morbilidad y mortalidad.

10. BIBIOGRAFÍA.

1. Nieboer TE, Johnson N, Lethaby A, Tavender E, Curr E, Garry R. Abordaje quirúrgico de la histerectomía para las enfermedades ginecológicas benignas. Cochrane Menstrual Disorders and Subfertility Group. 2010.
2. Vessey MP, Villard-Mackintosh L, McPherson K, Coulter A, Yeates D. The epidemiology of hysterectomy: findings in a large cohort study: Br J Obstet Gynaecol. 1992; 99: 402-7.
3. Fernández C, Duque G, Fernández E. Cirugía endoscópica en ginecología. Nuestra experiencia en histerectomía total. Rev Chil Obstet Ginecol. 2004; 4:261-7.
4. Perino A, Cucinella G, Venezia R, Castelli A, Cittadini E. Total laparoscopic hysterectomy versus total abdominal hysterectomy: an assessment of the learning curve in a prospective randomized study. Hum Reprod. 2009; 14:2996 -99.
5. Corvalan J, Ross A. Histerectomía total laparoscópica. Resultados en 3 años de desarrollo de la técnica utilizando el manipulador uterino de Clermont Ferrand. Rev Cub Obstet Ginecol. 2004; 69 (6):446-50.
6. Hohl, M.K., Hauser, N., Safe total intrafascial hysterectomy: a prospective cohort study. Gynecol Surg 2010 Sep; 7 (3): 231- 239.
7. Guerra S, Marín JM, Cuesta MC, Martínez-Etayo M, Arina R, Lete I. Resultados de 1.000 cirugías ginecológicas laparoscópicas sucesivas. Progresos de Obstetricia y Ginecología. 2013; 56 (1):4-8.
8. Reich H, DeCaprio J, McGlynn F. Laparoscopic hysterectomy. J Gynecol Surg 1989; 5: 213-16.
9. Lobato JL, Andía D, Garay G, López-Valverde M. Lesiones del tracto urinario en cirugía ginecológica. Clínica e Investigación en Ginecología y Obstetricia. 2011; 38(3):100-3.
10. Celis A, Sandoval I. Histerectomía laparoscópica total: una nueva alternativa en cirugía endoscópica. Rev Per Ginecol Obstet. 2011; 47(1):27-36.
11. Roberto Hernández CF, Pilar Baptista. Metodología de la Investigación. Tercera ed. México D.F.: McGraw - Hill Interamericana; 2003.

12. Supo J. Separata: Bases para el análisis de datos clínicos y epidemiológicos. Apuntes de Estadística. Arequipa: SPBIS; 2010. p. 1-2.
13. Mc Pherson MA, Metcalfe A, Herbert M, Maresh A, Casbard J, Hargreaves, et al, Severe complications of hysterectomy: the value study. BJOG 2006; 111:688-94
14. Mettler L, Nikam YA. A comparative survey of various uterine manipulators used in operative laparoscopy. Gynecol Surg 2006; 3 239-43.
15. Stany MP, Farley JH. Complications of Gynecologic Surgery. Surg Clin N Am 2012; 88:343-359.
16. Rosales- Aujang E, Jaime- Camacho MJ. Valoración de la calidad de la atención ofrecida a mujeres a quienes se les realizó histerectomía. Ginecol Obstet Mex 2008; 76(9):520-525.
17. Rodríguez Rojas H, Lesso Arroyo R, Sánchez Resendis O. Diseño de dispositivo mecánico y manipulador uterino aplicando metodología Triz. San Luis Potosí, México: memorias de XVII Congreso Internacional Anual de la SOMIM. 2011:10:2-7.
18. Argüello- Argüello R. Complicaciones en 748 histerectomías por laparoscopia utilizando un manipulador uterino con resaltador vaginal.
19. Portugal EM, Passano AA, Condori EG, Dueñas D. experiencia en la utilización de manipulador uterino adaptado en la histerectomía total abierta. Rev Per Ginecol Obstet. 2013; 56:294-300.
20. Johnson N, Barlow D, Lethaby A. Methods of hysterectomy: systematic review and meta- analysis of randomised controlled trials. BMJ. 2005; 330:1478.
21. Mamik M, Antosh D, White DE, Myers EM, Abernethy M, Rahimi S, et al, Risk factors for lower urinary tract injury at the time of hysterectomy for benign reasons. Int Urogynecol J. 2014; 25 1031-6.

ANEXOS

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

PACIENTE	TIEMPO QUIRÚRGICO	SANGRADO TRANSQUIRÚRGICO	COMPLICACIONES TRANSOPERATORIAS	ESTANCIA HOSPITALARIA
1				
2				
3				
4				
5				