

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL



FACULTAD DE MEDICINA

SEDE: HOSPITAL GENERAL DE ZONA No. 20
"LA MARGARITA"

"Incidencia de orquialgia crónica en pacientes con antecedente de plastia inguinal en el Hospital General de Zona N°20 del IMSS"

BUAP

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALIDAD EN:
Cirugía General

PRESENTA:

Dra. Wendy Jaquelyn Porras Martínez.
Residente de Cirugía General del Hospital General de Zona número 20.

ASESORES:

Dr. Uriel Figueroa Quiñones
Médico Cirujano General adscrito al Hospital General de Zona número 20

Dr. Héctor Álvarez Mejía
Médico Urólogo adscrito al Hospital General de Zona número 20

Dra. Zita Ruth Enriquez Herrera
Médico Anestesióloga adscrita al Hospital General de Zona número 20

Heroica Puebla de Zaragoza, Puebla. 2023.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **2108**.
H GRAL ZONA NUM 20

Registro COFEPRIS **19 CI 21 114 054**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOÉTICA 21 CEI 001 20201117**

FECHA **Sábado, 27 de noviembre de 2021**

M.E. FIGUEROA QUI&ONES URIEL

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de Investigación con título "**Incidencia de orquialgia crónica en pacientes con antecedente de plastia inguinal en el Hospital General de Zona N°20 del IMSS**" que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2021-2108-060

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dr. SANTILLANA ARCE JOSE GERMAN
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2108

Imprimir

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN DE TESIS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN ESTATAL PUEBLA
COORDINACIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
HOSPITAL GENERAL DE ZONA NÚMERO 20

PUEBLA, PUEBLA; ENERO DEL 2023

AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD

LOS ASESORES:

Dr. Uriel Figueroa Quiñones
Dr. Héctor Álvarez Mejía
Dra. Zita Ruth Enriquez Herrera

DE LA TESIS TITULADA:

"Incidencia de orquialgia crónica en pacientes con antecedente de plastia inguinal en el Hospital General de Zona N°20 del IMSS"

REALIZADA POR EL MÉDICO RESIDENTE:

Dra. Wendy Jaquelyn Porras Martínez

DE LA ESPECIALIDAD DE:

Cirugía General

HACEMOS CONSTAR QUE ESTE TRABAJO CIENTÍFICO HA SIDO REVISADO Y AUTORIZADO CON EL NÚMERO DE REGISTRO NACIONAL:

R-2021-2108-060

PROPORCIONADO POR EL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO EN LÍNEA DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (SIRELCIS).

Dr. Héctor Álvarez Mejía
CIRUJANO UROLOGO
Mat. 99281349

Dr. Héctor Álvarez Mejía
NOMBRE, FIRMA Y FECHA

AUTORIZO SU IMPRESIÓN
ASESORES:

Dr. Uriel Figueroa Quiñones

PROFR. TITULAR DE
CIRUGÍA GENERAL

Mat. 99281349

Dr. Uriel Figueroa Quiñones
PROFESOR TITULAR DE LA ESPECIALIDAD
CIRUGÍA GENERAL

Dra. Zita Ruth Enriquez Herrera
Mat. 99368697
ENCARGADA
SUBDIRECCIÓN MEDICA

Dra. Zita Ruth Enriquez Herrera
NOMBRE, FIRMA Y FECHA

Agradecimientos.

A mis padres, por nunca soltar mi mano. Gracias, papá y mamá por ser mi fortaleza y mi guía. Por el esfuerzo, la paciencia y la dedicación que pusieron en mí y por siempre hacerme su prioridad.

A mi hermano, por ser mi mejor amigo, mi apoyo incondicional y mi amor más sincero. Por hacerme reír y nunca dejarme desistir.

A mamá Lupita por ser mi inspiración eterna. Gracias por acompañarme cada interminable y agotadora noche de estudio, por ser mi fan número uno. Gracias por sostenerme con sus manos sagradas y bendecirme con sus sabias palabras.

A mis profesores, que cultivaron en mí la perseverancia y la autoconfianza. Que dedicaron horas a mi educación dentro y fuera del quirófano. A mis hermanos de residencia (Leonel, Ángel, Jaqueline, Diana, Rodrigo, Angélica, Karen y Génesis) por acompañarme en esta aventura, por limpiar mis lágrimas y escuchar mis quejas. Por no dejarme caer y compartir el cansancio y el café.

Pero en especial, le agradezco a usted, papá Rodolfo, que estuvo orgulloso de mí desde el momento en el que supo que vendría a este mundo. Que me amó y me cuidó desde antes de que respirara por primera vez. Mi trabajo y esfuerzo, todos mis logros y metas cumplidas se las dedico a usted que me dio todas las herramientas físicas e intangibles para ser la mujer de éxito que soy hoy. Gracias por su confianza en mis capacidades, gracias por sus palabras de aliento. Gracias por haber sido el cimiento y el impulso, por haberme dado mi primera bata, mi primer estetoscopio y por ser siempre el primero en la fila para gritar mi nombre y aplaudir mis triunfos. Gracias por ser el ángel que me cuida y la luz que me ilumina. Gracias por haber sido y seguir siendo el amor de mi vida.

*“¿Sabes lo que es tener la vida de alguien en tus manos? Es como jugar a ser Dios. ¿Puedes pensar en algo que asuste más que eso?” **Sidney Sheldon.***

ÍNDICE

RESUMEN	6
1. ANTECEDENTES GENERALES.	7
1.2 ANTECEDENTES ESPECIFICOS.	16
2. JUSTIFICACIÓN.	21
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.	22
4. HIPÓTESIS.	23
5. OBJETIVOS	23
6. MATERIAL Y MÉTODOS.	24
6.1 UBICACIÓN ESPACIOTEMPORAL	24
6.2 DEFINICIÓN DEL UNIVERSO DE TRABAJO.	24
7. CRITERIOS DE SELECCIÓN	25
8. ESTRATEGIA DE MUESTREO	26
8.1. TAMAÑO DE LA MUESTRA	26
8.2. TIPO DE MUESTREO	26
9. DEFINICIÓN DE VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN	27
10. ESTRATEGIA DE TRABAJO	28
11. RECOLECCIÓN DE DATOS.	29
12. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.	29
13. LOGÍSTICA	30
13.1. Recursos humanos	30
13.2 Recursos materiales.	30
13.3. Recursos financieros	30
13.4. Factibilidad	30
14. ASPECTOS ÉTICOS	31
15. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	35
16. RESULTADOS	36
17. DISCUSIÓN	42
18. CONCLUSIONES	45
19. BIBLIOGRAFÍA.	47
20. ANEXOS	50

RESUMEN

“Incidencia de orquialgia crónica en pacientes con antecedente de plastia inguinal en el Hospital General de Zona N°20 del IMSS”

Autores: ¹Dr. Uriel Figueroa Quiñones ²Dr. Hector Álvarez Mejía, ³Dra. Zita Ruth Enríquez Herrera, ⁴Dra. Wendy Jaquelyn Porras Martínez. ¹Médico Cirujano General adscrito al Hospital General de Zona número 20 ²Médico Urólogo adscrito al Hospital General de Zona número 20. ³Médico anesthesiólogo, adscrita al Hospital General de Zona número 20. ⁴Residente de Cirugía General del Hospital General de Zona número 20.

Antecedentes: La orquialgia crónica se define como un dolor de, al menos, tres meses de duración o de presentación intermitente cuya presentación afecta la vida diaria del paciente y que lo orilla a buscar atención médica. El dolor escrotal puede originarse en los testículos, epidídimo, en las estructuras paratesticulares y/o en el cordón espermático. Las cirugías abdominales y pélvicas, las cuales incluyen reparaciones de hernias inguinales podrían proporcionarnos datos sobre el origen del dolor escrotal cónico. El dolor escrotal crónico puede llegar a afectar la calidad de vida de los pacientes al interferir y limitar las actividades diarias y afectar las funciones sociales y ocupacionales del individuo.

Objetivo: Determinar la incidencia de orquialgia crónica en pacientes con antecedente de plastia inguinal en el Hospital General de Zona N°20 del IMSS.

Material y métodos: Se realizó un estudio descriptivo, observacional, transversal, retrospectivo. Se llevó a cabo en el servicio de Cirugía General y Urología en el Hospital General de Zona Número 20 “La Margarita”. Se incluyeron hombres mayores de 18 años, que acudieron al servicio de consulta externa, hospitalización o urgencias con diagnóstico de orquialgia crónica con el antecedente de plastia inguinal. El tipo de muestreo del presente protocolo fue consecutivo no probabilístico. Una vez obtenidos los datos necesarios del expediente clínico, se llenó la hoja del Instrumento de Recolección de Datos. Los resultados se expresaron con estadística descriptiva y análisis univariado e inferencial.

Resultados: Se analizaron un total de 48 pacientes de los cuales el 33.33% fueron mayores de 61 años de edad con un tiempo de evolución de 3 meses de evolución en el 50% de los casos. El 100% de ellos se sometieron a cirugía convencional, el 81% con técnica sin tensión de los cuales el 45.83% fue con técnica Rutkov-Robbins. De los sometidos a técnica con tensión, el 55.55% fue con técnica McVay.

Discusión y Conclusiones: La incidencia de orquialgia crónica secundaria a plastia inguinal reportada en la literatura es del 0.41% hasta el 10%, sin embargo, en nuestra investigación se obtuvo una incidencia del 15.77% lo cual es mayor a lo reportado en los estudios realizados previamente. No contamos con información suficiente con respecto al tipo de malla utilizada en las plastias, el tiempo quirúrgico, el tiempo de evolución de la hernia, la descripción detallada de técnica quirúrgica, y otros factores que podrían determinar el posterior desarrollo de orquialgia crónica, por lo que proponemos nuevas y posteriores investigaciones para determinar con mayor exactitud la etiología y poder establecer un diagnóstico oportuno y el tratamiento más conveniente para cada paciente.

1. ANTECEDENTES GENERALES.

Las hernias inguinales son un problema de salud común en el mundo. El riesgo de padecerlas es del 3% en las mujeres y del 27% en los hombres y es directamente proporcional a la edad con un pico de incidencia en los hombres de 60 años. El 86% de todas las hernias inguinales ocurren en los hombres. (1)

La operación para la hernia inguinal es uno de los procedimientos quirúrgicos más frecuentes. Una hernia inguinal se define como una protuberancia de una porción de un órgano o contenido abdominal a través de una abertura abdominal en el área de la ingle, con un saco herniario que cubre el contenido abdominal. Las hernias inguinales se clasifican según la anatomía en hernias inguinales y hernias femorales, donde las hernias inguinales son subdivididas en hernias inguinales indirectas y hernias inguinales directas (2)

Las personas con hernias inguinales tienen tejido conectivo alterado en comparación con los controles respecto a la proporción de fibras de colágeno y la cantidad de enzimas involucradas en el tejido conectivo. Las hernias inguinales son comunes en pacientes con trastornos del tejido conectivo y varios estudios han propuesto que la hernia es un fenómeno local de un desequilibrio sistémico del tejido conectivo. (3)

Un factor de riesgo generalmente conocido para desarrollar dolor inguinal posoperatorio crónico después de la reparación de una hernia inguinal es la edad temprana. Sin embargo, los estudios que analizan la edad temprana como factor de riesgo se basan principalmente en reparaciones abiertas. (4)

La cirugía laparoscópica puede considerarse un método mejor que la cirugía abierta porque, si bien es tan eficaz como esta última para hacer un diagnóstico definitivo y aliviar la patología, es mucho menos invasiva y permite que tiempos de recuperación más

rápidos. (5) El escroto es la capa externa y pigmentada formada por piel y musculo cuya función es procurar la regulación de la temperatura de los testículos lo cual asegura la formación óptima de espermatozoides. Sus capas en orden superficial a profundo son: Fascia superficial del Dartos, fascia espermática interna y la túnica vaginalis. La fascia del Datos se continua con la fascia de Scarpa en el abdomen y la fascia de Colles en el periné. (6)

El escroto contiene los testículos, el epidídimo y el cordón espermático. El testículo derecho puede localizarse ligeramente más arriba que el testículo izquierdo en algunos casos. El aporte sanguíneo y nervioso de los epidídimos y los testículos se encuentran generalmente en el lado posterior. El cordón espermático es una estructura fibrosa que contiene tres arterias, tres venas, los conductos deferentes, los vasos linfáticos y dos nervios. Mientras que, el nervio ilioinguinal corre lateral al cordón. (6)

La regulación somática de los testículos y el escroto proviene de las ramas nerviosas L1-L2 y S2-S4 a través de los nervios iliohipogástricos, ilioinguinal, genitofemoral y pudendo. El nervio iliohipogástrico proporciona inervación sensorial a la piel suprapúbica. El nervio ilioinguinal inerva la parte interna del muslo, la base del pene y la porción superior del escroto. El nervio genitofemoral se divide en dos ramas, la femoral y la genital al atravesar el musculo psoas. La rama femoral inerva sensorialmente una pequeña área de la piel al interior del muslo y la rama genital viaja junto al cordón espermático e inerva el musculo cremáster y la túnica vaginalis. (6)

La inervación somática del escroto depende de la región específica de la que se trate. La cara anterolateral es alimentada por la rama genital del nervio genitofemoral. La cara anterior, por su parte, recibe inervación de los nervios escrotales anteriores (ramas del

nervio ilioinguinal) mientras que la cara inferior obtiene información nerviosa a través de una larga rama escrotal del nervio cutáneo femoral. (6)

Los testículos y los riñones comparten un mismo nivel de inervación autonómico. El 90% es simpático y se origina en los segmentos S2-S4. Los nervios espermáticos superiores, medios e inferiores son nervios autonómicos que viajan con los vasos gonadales y los conductos deferentes al epidídimo y los testículos. (6)

Los nervios espermáticos superiores están compuestos por fibras de los plexos renales e intermesentericos que siguen la arterial testicular a los testículos lo cual podría ser la respuesta a la sensación dolorosa que acompaña al daño testicular. (6)

Los nervios espermáticos medios nacen del plexo hipogástrico superior, atraviesa el uréter medio y sigue el trayecto de los conductos deferentes al anillo interno donde finalmente se unen al cordón espermático. La proximidad ureteral explica la irradiación del dolor al escroto en la obstrucción ureteral secundaria a litiasis. Los nervios espermáticos inferiores provienen del plexo pélvico (plexo hipogástrico inferior) y se unen a los nervios espermáticos medios en la unión vesicoprostática. (6)

La fisiopatología del dolor escrotal crónico es multifactorial, complicado y no muy bien entendido hasta el momento. Alterar o hiperactivar la sensación nerviosa en y alrededor del cordón espermático es considerado el factor más importante en estimular y propiciar la orquialgia crónica. Un importante mecanismo de hipersensibilidad es la degeneración Walleriana, la cual se caracteriza por cambios autodestructivos en el axón después de una lesión que normalmente estimula regeneración y curación. (6) Una respuesta inmune exagerada de células iniciada por neutrófilos y macrófagos causa inflamación alrededor de los nervios lo cual provoca hipersensibilidad neural. Parekattil y sus compañeros

encontraron una alta densidad de nervios en el cordón espermático con degeneración Walleriana en pacientes con orquialgia crónica, lo cual apoyó esa hipótesis. (6)

La hipersensibilidad se manifiesta con alodinia o hiperalgesia, las cuales ocurren por la sensibilización en el sistema nervioso periférico o central. Esos cambios llamados plasticidad neuronal pueden resultar en la percepción del dolor por meses después de que la lesión de origen haya sanado. (6)

Las hernias inguinales pueden extenderse a los nervios genitofemoral e ilioinguinal causando incomodidad en el escroto y los testículos. (6)

El dolor escrotal, ya sea agudo o crónico, conforma un reto diagnóstico y debe ser evaluado de forma minuciosa involucrando una historia clínica completa y un examen físico detallado el cual debe incluir una evaluación cuidadosa del abdomen y del área inguinal. El dolor escrotal se define como un dolor de, al menos, tres meses de duración o de presentación intermitente cuya presentación afecta la vida diaria del paciente y que lo orilla a buscar atención médica. (7)

El dolor escrotal puede originarse en los testículos, epidídimo, en las estructuras para testiculares y/o en el cordón espermático. La etiología en el 50% de los pacientes será idiopática. Las causas identificables y potencialmente reversibles del dolor escrotal incluyen varicocele, epididimitis, espermatocoele, tumores, infecciones o torción testicular. (7)

Esta condición ha sido denominada de diferentes formas, llegándose a conocer como orquialgia crónica, síndrome de dolor testicular, testalgia, dolor crónico de contenido escrotal, orquialgia post-vasectomía, síndrome doloroso post-vasectomía, epididimitis congestiva y dolor testicular crónico. Muchos estudios proponen una prevalencia

estimada para esta patología la cual varía entre 0.4 al 4.75% en grupos específicos de hombres. (7) El dolor escrotal crónico puede llegar a afectar la calidad de vida de los pacientes al interferir y limitar las actividades diarias y afectar las funciones sociales y ocupacionales del individuo. Los puntos más importantes a evaluar en los pacientes que presentan esta entidad son: localización del dolor, tipo de dolor, duración, irradiación a estructuras adyacentes y severidad del dolor. También es importante preguntar sobre factores que intensifican o atenúan la sintomatología, como la micción, el cambio de posición, la defecación o la eyaculación. (7)

Las cirugías abdominales y pélvicas, las cuales incluyen reparaciones de hernias inguinales, varicocelectomía y las cirugías de testículos no descendidos, así como las cirugías ortopédicas y espinales podrían proporcionarnos datos sobre el origen del dolor escrotal cónico. La historia medica debe incluir enfermedades de transmisión sexual, condiciones urológicas de la infancia, enfermedades de la espalda o la columna y condiciones psicológicas incluidas ansiedad y depresión (7)

Un examen físico completo abdominal y genital son de suma importante. Una inspección visual al escroto y al área inguinal puede poner en evidencia cicatrices secundarias a cirugías o traumas. Una palpación minuciosa y cuidadosa de los testículos, epidídimo, conductos deferentes y del cordón espermático podría establecer una sensibilidad localizada o difusa. Esta puede involucrar la musculatura del piso prostático o pélvico, así como, así como un aumento generalizado del tono anal / rectal, sugieren la precipitación de la tensión del suelo pélvico, mialgia o prostatitis crónica. (7)

La denervación microquirúrgica del cordón espermático es una intervención de mínima invasión que se utiliza como tratamiento del dolor escrotal crónico después de que los tratamientos conservadores fallen. El rango de éxito de este procedimiento varía entre el

71% hasta el 96%. Los riesgos de este procedimiento incluyen persistencia del dolor, persistencia de la insensibilidad, infección, sangrado, atrofia testicular, infertilidad e hidrocele. Aunque el rango de complicaciones es bajo, solo debe llevarse a cabo en centros expertos en su práctica. (7)

Shiraishi et al. recomienda la denervación microquirúrgica del cordón espermático en hernias inguinales altas es efectiva y segura en pacientes con dolor escrotal crónico que son refractarios a otros tratamientos médicos. Encontraron que el abordaje inguinal alto es más fácil que el abordaje subinguinal porque involucra menos divisiones de venas y un diámetro mayor de la arteria espermática. (7)

El motivo por el cual es los equipos médicos debes estar completamente familiarizados con la visión diagnóstica y el conocimiento necesario para identificar esta patología es porque se encuentra registrada como una razón constante de consulta en el servicio de urología. Desconocer los diagnósticos diferenciales puede llevar a confusiones y errores en el diagnóstico y confundir esta entidad con otras patologías que comparten síntomas similares, pero cuyas causas y fisiopatología son diferentes. (8)

El origen del dolor intraescrotal puede percibirse en los cuadrantes inferiores del abdomen, en el anillo inguinal interno, en el pene, la espalda, o en la parte superior de los muslos y no de forma obligada en el cuerpo testicular. Los testículos son los únicos órganos en el cuerpo que expresan tres tipos de dolor: somático, visceral y neuropático. (8)

Hay dos tipos de dolor testicular o escrotal, el agudo y el crónico. El dolor escrotal agudo tiene una duración de al menos siete días, sin embargo, constituye una urgencia urológica con frecuencia y requiere atención médica inmediata. El dolor crónico por su

parte es constante o intermitente y dura más de seis meses. Todas las causas de dolor agudo son causas de dolor crónico potenciales en todos aquellos pacientes que no reciben un diagnóstico oportuno ni un tratamiento temprano. (8)

The European Association of Urology (EAU) clasifica el dolor en 4 síndromes diferentes en sus guías de dolor pélvico:

- Síndrome doloroso escrotal: Es un dolor episódico persistente o recurrente que se encuentra asociado a síntomas urinarios o a disfunción sexual. No hay orquiepididimitis ni alguna otra patología evidente.
- Síndrome doloroso testicular: Dolor recurrente o persistente localizado en los testículos.
- Síndrome doloroso epididimal
- Síndrome doloroso post-vasectomía.

El dolor testicular es una entidad que involucra múltiples órganos y sistemas. Puede incluir diversas etiologías que incluyen causas genitourinarias y no genitourinarias. Es importante la adecuada preparación en el diagnóstico de dicha entidad debido a las múltiples posibilidades diagnósticas. El urólogo debe comprender ampliamente el escenario clínico y ofrecer el tratamiento más apropiado que encaje en el perfil del paciente. (8)

El dolor testicular es una complicación post quirúrgica compleja y reconocida que es frecuentemente atribuida de forma errónea a una neuropatía del nervio genitofemoral, el cual es confundido con un nervio sensorial del testículo. La dificultad para diagnosticar esta entidad es la superposición del dolor inguinal, testicular y escrotal, ya sea por causas nociceptivas o causas neuropáticas. (9)

La fisiopatología del dolor testicular ha sido poco estudiada, sin embargo, en la población sometida a herniorrafía inguinal, las causas pueden incluir orquitis isquémica, epididimitis, edema, infección, fibrosis y cicatrización del cordón, varicocele o hidrocele, torción, dolor referido por patología ureteral o radiculitis y atrapamiento o ruptura de las fibras nerviosas paravasales o autonómicas del plexo dentro del cordón. (9)

Es importante hacer una pequeña diferencia entre el dolor inguinal y el dolor escrotal y la orquialgia, para de este modo poder dirigir la ruta diagnóstica y terapéutica. El dolor escrotal aparece a la palpación del escroto y al realizar mapeo de los dermatomas. Es un dolor neuropático y somático con sensación de ardor, hiper o hipoestesia, alodinia e irradiación. La orquialgia también se presenta al presionar el testículo o el epidídimo y es un dolor visceral y es un dolor constante generalmente. Puede acompañarse de alongamiento del testículo o atrofia, inflamación testicular o varicocele. (9)

La cara anterior escrotal se ve afectada, principalmente, en la inguinodinia post herniorrafía y están afectadas las fibras somáticas del nervio ilioinguinal, el iliohipogástrico y en especial la rama genital del nervio genitofemoral. La cara posterior del escroto esta inervada por las ramas escrotales de los nervios perineales superficiales a través de las ramas perineales del nervio pudendo (S1-S3) (9)

Los testículos no tienen inervación somática, sin embargo, reciben inervación sensorial de los nervios paravasales que se encuentran dentro de la lámina propia del conducto deferente que se origina en el plexo pélvico proporcionando principalmente sensación al cordón y epidídimo. (9)

Tanto los testículos (T10-12) como el epidídimo (T12-L1) están inervados por los ganglios presacros y las fibras aferentes en el conducto deferente al encontrar el plexo

hipogástrico superior, ascienden a través del plexo aórtico o lumbar, y entran en la médula espinal en los segmentos T11 – L1. En reparaciones abiertas de base anterior, estas fibras pueden lesionarse debido a atrapamiento o lesión de los vasos durante la disección del cordón y en reparaciones abiertas de base posterior durante la colocación de mallas en aposición al conducto deferente proximal al anillo interno. En reparación laparoscópica, lesión puede surgir de la disección preperitoneal, la interrupción de los nervios del conducto deferente o perivasales, dispositivos de fijación o colocación de malla adyacente a los conductos deferentes y al plexo autonómico perivasal. (9)

El tratamiento quirúrgico está reservado para los pacientes con fracaso al tratamiento farmacológico y a intervenciones como el bloqueo nervioso, el bloqueo del cordón espermático, ablación con radiofrecuencia. La elección de la cirugía post plastia inguinal debe estar basada en la sintomatología, los hallazgos clínicos y el tipo de cirugía empleada para la herniorrafía y se debe tomar en cuenta que la orquiecomia es efectiva para el dolor testicular nociceptivo, pero no lo es en el dolor neuropático. (4)

La neurectomía de la rama genital del nervio genitofemoral después de una reparación anterior o del tronco genitofemoral después de una reparación posterior, generalmente como parte de una triple neurectomía, es el tratamiento quirúrgico primario en el dolor escrotal. (9)

La denervación microquirúrgica del cordón espermático es empleada en la orquialgia refractaria. Se realiza a nivel del anillo inguinal externo e incluye la neurectomía del nervio ilioinguinal, la identificación y preservación del testículo, cremasterio y de las arterias deferentes, así como la ligadura de las venas espermáticas internas y a división con electrocauterio de la musculatura cremastérica y la fascia del cordón espermático y la división de las fibras nerviosas paravasales aferentes. (9)

El correcto diagnóstico y tratamiento de la orquialgia continúa siendo uno de los más complicados, desafiantes y frustrantes problemas posterior a una plastia inguinal. Y es importante señalar que puede generarse secundaria a cualquier técnica, ya sea anterior o posterior, abierta o laparoscópica. Conocer y entender la neuroanatomía es imprescindible para guiar y seleccionar la ruta terapéutica y es importante reconocer que una sola modalidad no será efectiva para todos los pacientes (9)

1.2 ANTECEDENTES ESPECIFICOS.

Nikkolo, et al.⁷ realizaron un estudio prospectivo aleatorio sobre una muestra de 114 pacientes para evaluar las mallas de alto peso frente a las de bajo peso en términos del dolor crónico postquirúrgico, recurrencia y sensación de cuerpo extraño. Concluyen que no existen diferencias significativas en los tres términos analizados en un seguimiento de tres años. Destacan en su estudio que el dolor severo en el preoperatorio se relaciona como factor de riesgo para el desarrollo del dolor crónico postquirúrgico. (10)

Smeds, et al.⁸ realizaron un estudio europeo prospectivo aleatorizado, ciego y multicéntrico, con un seguimiento de un año sobre una muestra de 517 pacientes, con el objetivo de evaluar el dolor posoperatorio al comparar la técnica de Lichtenstein con una malla de polipropileno de bajo peso frente a la técnica abierta por vía anterior, donde se usa una malla de poliéster autofijable y parcialmente reabsorbible, cuyo peso pasa de 74 g/m² a 38 g/m² al año. Concluyen que técnica con malla autofijable genera menos dolor posoperatorio frente a la técnica Lichtenstein cuando en esta última se preserva el nervio iliohipogastrico. Sin embargo, cuando en la técnica Lichtenstein se reseca el nervio iliohipogastrico, los resultados son similares en cuando al dolor. La fijación de la malla autofijable a nivel de pubis para orientar la malla genera en este estudio un 24 % de dolor

posoperatorio entre los 3 meses y el año. Sin embargo, no existen diferencias significativas en ambas técnicas con respecto al manejo del nervio ilioinguinal, por lo que se deduce que el trauma sobre el nervio iliohipogastrico presenta más riesgo de dolor crónico postquirúrgico que sobre el ilioinguinal. (10,13)

Respecto a la resección o división de los nervios como profilaxis del dolor crónico postquirúrgico, el grupo de expertos de la reunión de Roma del 2008 concluyo que no hay evidencia según los resultados publicados en la literatura de que esta maniobra reduzca el dolor crónico postquirúrgico. (10)

En el estudio prospectivo, aleatorizado, ciego y monocentro de Nikkolo, et al.¹², en el que valoran una muestra final de 143 pacientes para evaluar la influencia del uso de malla de poro grande (3-4 mm) frente a una de poro pequeño (1 mm) en términos de dolor posoperatorio, sensación de cuerpo extraño y calidad de vida durante un seguimiento de seis meses, concluyeron que no existían diferencias en cuanto al dolor posoperatorio y a la calidad de vida. Por el contrario, identificaron mayor sensación de cuerpo extraño en el grupo de malla de poro grande, lo que justificaron por un sesgo de selección de la muestra con un mayor número de mujeres en el grupo de malla con poro amplio. (10)

Matikainen, et al.¹³, en su estudio prospectivo aleatorizado monocentro sobre una muestra de 650 pacientes, evaluaron el dolor crónico postquirúrgico y la recurrencia de la hernia con un seguimiento de dos años cuando usan en técnica anterior abierta: una malla de polipropileno de bajo peso que se fija con pegamento de cianocrilato, una malla parcialmente absorbible que se fija con sutura no absorbible y una malla de poliéster autofijable (Parietex Progrid). Concluyeron que no existían diferencias significativas en términos del dolor crónico postquirúrgico y recurrencia, e indican que el tiempo operatorio

fue menor cuando se usó el pegamento de cianocrilato y la malla autofijable. Observan que con el tiempo el dolor disminuye de forma significativa, por lo que sugieren la política de watch and wait incluso hasta los dos años de la cirugía. La revisión de la Cochrane sobre el dolor generado con el uso del cianocrilato concluye que la mejoría del dolor solo es a corto plazo. (10)

Wong, et al.¹⁴ realizaron un ensayo clínico, ciego y aleatorizado sobre una muestra final de 56 pacientes y un seguimiento de seis meses para comparar la fijación de una malla de polipropileno con sutura y con sellante de fibrina en términos de dolor posoperatorio y recurrencia de la hernia. Concluyeron que no existían diferencias estadísticamente significativas en cuanto al dolor posoperatorio y a la recurrencia de la hernia. (10)

Después de más de 900 Neurectomías triples en el Instituto de Hernia de Lichtenstein (ahora Lichtenstein Amid Hernia Clinic en UCLA), se evidenció que la orquialgia es refractaria a la neurectomía de la rama genital con triple neurectomía abierta o del tronco proximal GFN con neurectomía retroperitoneal abierta o endoscópica. (10) Zermann determinó que el 38.8% de los casos de dolor pélvico crónico en hombres se localiza en el escroto. Un estudio sueco estimó que el 2.5% de las visitas a la consulta externa de urología son por dolor escrotal cónico. Los urólogos reportaron 6.5 nuevas visitas de pacientes con diagnóstico primario de dolor escrotal crónico al mes. Un estudio más reciente determinó dolor escrotal crónico en el 4.8% de los hombres que acudieron a la consulta externa de urología. (11)

Un estudio realizado por Lau et al, examinó la utilidad del examen físico para identificar patología escrotal en comparación con la ecografía en pacientes con dolor escrotal crónico encontrando una sensibilidad del 71,4% para el examen físico en la identificación de patología. La especificidad del examen físico fue del 90,9%, con un valor predictivo

positivo del 76,9% y valor predictivo negativo del 88,2%. Estos datos muestran que, si bien una ecografía es muy útil en el contexto de la orquialgia crónica, su utilidad es rivalizada por un buen examen físico en pacientes con dolor testicular crónico sin inflamación escrotal evidente. El ultrasonido tiene limitaciones para explorar las ramas nerviosas (11, 14)

La incidencia actual de la orquialgia es difícil de calcular. El dolor crónico secundaria a una herniorrafia inguinal tiene una incidencia reportada en los últimos años del 54% aproximadamente. Más del 50% de los pacientes han sufrido dolor crónico por al menos 1 año lo cual afecta seriamente su calidad de vida. Para las hernioplastias inguinales abiertas primarias, la atrofia testicular ocurre en el 0.5% de los pacientes mientras que, para las hernioplastias abiertas recurrentes, la incidencia aumenta hasta el 5%. Un estudio realizado en población sueca determinó que la frecuencia de dolor testicular reportado posterior a una plastia inguinal fue de 120/1,643 (8.3%).(12,14)

Otros efectos adversos testiculares posterior a la reparación de hernia inguinal incluyen hinchazón y orquitis y son observado entre el 0,9 y el 1,5% de los casos de reparaciones de hernias inguinales laparoscópicas. La lesión testicular después de una cirugía de hernia inguinal puede deberse a una trombosis aguda del plexo venoso, lesiones arteriales o nerviosas o irritación del cordón por la malla. (12)

Cunningham et al. Encontró que el tipo de dolor postoperatorio crónico más común es el dolor somático asociado a daño del tubérculo pubiano causado por suturar el ligamento y otros tejidos. El dolor visceral se origina principalmente en el sistema reproductivo. (12) Se han propuesto varios procedimientos terapéuticos, pero aún no se ha logrado un consenso sobre la elección del tratamiento. La infiltración es una propuesta aceptable como terapéutica del dolor crónico posterior a la reparación de hernias inguinales (14)

El uso de bloqueo nervioso preoperatorio para ayudar a la decisión de qué nervio extirpar varia. Deysine y col. 42 utilizaron un bloqueo del nervio ilioinguinal si el examen neurológico sugería implicación del nervio ilioinguinal, y se realizaba neurectomía ilioinguinal si el bloqueo se alivió dolor. (15,16)

Caliskan y col. buscó las causas del dolor crónico mediante el alivio del dolor mediante neurotomía inguinal. Wijsmuller y col. determinó los nervios posiblemente dañados mediante la identificación intraoperatoria y la protección del nervio ilioinguinal y la rama genital del nervio genitofemoral. (17)

La lesión quirúrgica nerviosa puede causar la formación de neuromas o la transección completa del tronco nervioso, mientras que durante el posoperatorio la adherencia y la inflamación local pueden causar cicatrices que se implantan en el nervio y causar este dolor crónico. (17)

El dolor neuropático que se desarrolla como resultado de la reparación de la hernia debilita al paciente, influye negativamente en la vida laboral y social del paciente, causa trastornos afectivos y del sueño y definitivamente requiere tratamiento. (18, 19)

El dolor escrotal crónico sigue siendo un desafío para los médicos, debido a la poca información y al escaso conocimiento de la fisiopatología y la respuesta variable a opciones terapéuticas actuales. Los ensayos largos, multicéntricos y bien estructurados son esenciales con la esperanza de establecer el nivel 1 evidencia para facilitar un algoritmo estandarizado para abordar este problema de manera más efectiva. Las cirugías estándar y la normativa de los procedimientos son la clave para reducir el dolor crónico y otras complicaciones después de una herniorrafía inguinal. (17, 20)

2. JUSTIFICACIÓN.

Las hernias inguinales son un problema de salud común en el mundo. El riesgo de padecerlas es del 27% en los hombres y es directamente proporcional a la edad con un pico de incidencia en los hombres de 60 años. El dolor crónico secundaria a una herniorrafía inguinal tiene una incidencia reportada en los últimos años del 54% aproximadamente. Más del 50% de los pacientes han sufrido dolor crónico por al menos 1 año. Muchos estudios reportan una frecuencia de dolor escrotal crónico del 0.4 al 4.75%.

El motivo por el cual es los equipos médicos debes estar completamente familiarizados con la visión diagnóstica y el conocimiento necesario para identificar esta patología es porque se encuentra registrada como una razón constante de consulta en el servicio de urología. Desconocer los diagnósticos diferenciales puede llevar a confusiones y errores en el diagnóstico y confundir esta entidad con otras patologías que comparten síntomas similares, pero cuyas causas y fisiopatología son diferentes. Un retraso en la identificación y tratamiento de la orquialgia puede llevar desde el deterioro de la calidad de vida del paciente hasta la pérdida del testículo sin asegurar una resolución completa del problema.

La fisiopatología del dolor escrotal crónico es multifactorial, complicado y no muy bien entendido hasta el momento. Las hernias inguinales pueden extenderse a los nervios genitofemoral e ilioinguinal causando incomodidad en el escroto y los testículos. Alterar o hiperactivar la sensación nerviosa en y alrededor del cordón espermático es considerado el factor más importante en estimular y propiciar la orquialgia crónica. El dolor escrotal crónico conforma un reto diagnóstico y debe ser evaluado de forma minuciosa.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

El dolor testicular es una entidad que involucra múltiples órganos y sistemas. Puede incluir diversas etiologías que incluyen causas genitourinarias y no genitourinarias. Es importante la adecuada preparación en el diagnóstico de dicha entidad debido a las múltiples posibilidades diagnósticas. El médico debe comprender ampliamente el escenario clínico y ofrecer el tratamiento más apropiado que encaje en el perfil del paciente.

El dolor testicular es una complicación post quirúrgica compleja y reconocida que es frecuentemente atribuida de forma errónea a una neuropatía del nervio genitofemoral. La dificultad para diagnosticar esta entidad es la superposición del dolor inguinal, testicular y escrotal, ya sea por causas nociceptivas o causas neuropáticas. La incidencia actual de la orquialgia crónica es difícil de calcular. Más del 50% de los pacientes han sufrido dolor crónico por al menos 1 año lo cual afecta seriamente su calidad de vida.

La fisiopatología del dolor testicular ha sido poco estudiada, sin embargo, la población sometida a herniorrafía inguinal, las causas pueden incluir orquitis isquémica, epididimitis, edema, infección, fibrosis y cicatrización del cordón, varicocele o hidrocele, torción, dolor referido por patología ureteral o radiculitis y atrapamiento o ruptura de las fibras nerviosas paravasales o autonómicas del plexo dentro del cordón.

El correcto diagnóstico y tratamiento de la orquialgia continúa siendo uno de los más complicados, desafiantes y frustrantes problemas posterior a una plastia inguinal.

Por lo anterior, la pregunta de investigación que se plantea en el presente protocolo es:

¿Cuál es la incidencia de orquialgia crónica en los pacientes con antecedentes de plastia inguinal con una evolución de tres meses o más?

4. HIPÓTESIS.

Hipótesis Nula: La incidencia de orquialgia crónica en pacientes con antecedente de plastia inguinal en el Hospital General de Zona N°20 del IMSS no es igual a la reportada en la literatura.

Hipótesis Alterna: La incidencia de orquialgia crónica en pacientes con antecedente de plastia inguinal en el Hospital General de Zona N°20 del IMSS es igual a la reportada en la literatura.

5. OBJETIVOS

Objetivo General.

- Determinar la incidencia de orquialgia crónica en pacientes con antecedente de plastia inguinal en el Hospital General de Zona N°20 del IMSS”

Objetivos Específicos.

- Clasificar a los pacientes de acuerdo a edad.
- Organizar de acuerdo al tiempo de evolución del dolor.
- Clasificar de acuerdo con el tipo de cirugía realizada, ya sea convencional o laparoscópica.
- Establecer el tipo de plastia inguinal realizada (con tensión o sin tensión)
- Determinar la técnica quirúrgica utilizada para la reparación de la hernia inguinal

6. MATERIAL Y MÉTODOS.

- Por el objetivo general: Descriptivo.
- Por maniobra que realizará el investigado: Observacional.
- Por la temporalidad: Transversal.
- Por la conformación: Unicentrico.
- Por la obtención de los datos: Retrospectivo.
- Por número de centros a participar: Homodémico.

6.1 UBICACIÓN ESPACIOTEMPORAL

La investigación se efectuó en el servicio de urgencias, hospitalización o consulta externa de urología y/o cirugía general en el Hospital General de Zona Número 20 “La Margarita” localizado en la ciudad de Puebla de Zaragoza, Puebla, a partir de la autorización de este protocolo y durante los 6 meses posteriores.

6.2 DEFINICIÓN DEL UNIVERSO DE TRABAJO.

Población de estudio: Derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social masculinos mayores de 18 años que acudieron a los servicios de Urgencias, hospitalización o consulta externa del Hospital General de Zona Número 20 “La Margarita” localizado en la ciudad de Puebla de Zaragoza, Puebla, durante 6 meses posteriores a la autorización del presente protocolo.

7. CRITERIOS DE SELECCIÓN

a)- Criterios de Inclusión:

- Pacientes del género masculino.
- Pacientes con antecedente de plastia inguinal.
- Pacientes que hayan solicitado atención medica por dolor escrotal.
- Pacientes mayores de 18 años de edad.

b)- Criterios de exclusión

- Pacientes con dolor escrotal de menos de 3 meses de evolución.
- Pacientes con diagnóstico de dolor escrotal secundario a patología infecciosa, traumática, tumoral o enfermedad aguda.
- Pacientes con diabetes mellitus de larga evolución descontrolada.
- Pacientes con patologías psiquiátricas.

c)- Criterios de eliminación

- Pacientes que hayan solicitado su egreso voluntario del servicio.
- Pacientes cuyo diagnostico en el expediente no coincida con la información registrada en el mismo.

8. ESTRATEGIA DE MUESTREO

8.1. TAMAÑO DE LA MUESTRA

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Donde:

- N = Total de la población
- $Z_{\alpha} = 1.96^2$
- $p = 5\% = 0.05$
- $q = 1 - p$ ($1 - 0.05 = 0.95$)
- $d = 5\%$

$$N = \frac{53 * 1.96^2 * 0.05 * 0.95}{0.05^2 * (53 - 1) + 1.96^2 * 0.05 * 0.95}$$

$$N = 48$$

8.2. TIPO DE MUESTREO

El tipo de muestreo del presente protocolo fue consecutivo no probabilístico.

9. DEFINICIÓN DE VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Valor o medida
Edad	Tiempo de vida de un ser vivo desde que nace hasta la fecha.	Número de años vividos hasta el día de su atención médica.	Cuantitativa	Categórica	1. Años
Tiempo de evolución del dolor	Tiempo transcurrido desde el momento de la aparición del dolor hasta el momento actual.	Espacio de tiempo que ha transcurrido desde la cirugía cuando presento sintomatología hasta el momento actual.	Cuantitativa	Categórica	1. 3 meses 2. 4-6 meses 3. 7-12 meses 4. Más de 12 meses
Tipo de Cirugía	Técnica mediante la cual se expone el defecto herniario y se realiza su reparación	La laparoscopia es la alternativa mínimamente invasiva a la cirugía abierta convencional. Se realiza a través de pequeños orificios en la cavidad abdominal.	Cualitativa	Nominal dicotómica	1. Convencional 2. Laparoscópica
Tipo de plastia	Clase de cirugía empleada para reparación del defecto herniario.	Operación quirúrgica que tiene por objeto modificar la forma de una estructura deformada	Cualitativa	Nominal dicotómica	1. Con tensión 2. Sin tensión
Técnica quirúrgica sin tensión	Colocación de malla en el área inguinal donde se encuentra el defecto herniario.	Reparación que no somete a tensión a los músculos y refuerza el área inguinal.	Cualitativa	Nominal politómica	1.Lichtenstein 2.Rutkow-Robbins 3.Gilbert
Técnica quirúrgica con tensión	reparación del defecto herniario en la cual no se utiliza material protésico.	Reparación que somete a tensión a los músculos y no contribuye a un refuerzo adicional de la región inguinal.	Cualitativa	Nominal politómica	1.McVay 2.Bassini 3.Shouldice 4.Halsted

10. ESTRATEGIA DE TRABAJO

El presente protocolo de estudio se sometió a evaluación por parte de los Comités Locales de Ética e Investigación. Una vez autorizado, se realizó durante los siguientes 6 meses la siguiente estrategia de trabajo:

- Se incluyeron a todos los derechohabientes mayores de 18 años de edad, que acudieron al servicio de urgencias o consulta externa del Hospital General de Zona Número 20, "La Margarita" y que contaban con diagnóstico de dolor escrotal crónico en el expediente y cumplían con los criterios de inclusión.

- Se les invitó a ingresar al protocolo de estudio, previa explicación clara y detallada.

- Al aceptar ingresar al protocolo de estudio, se les dio a leer y firmar la Carta de Consentimiento Informado, tanto al paciente como a su acompañante responsable.

- Con los datos obtenidos durante la revisión del expediente clínico, se llenó la hoja del Instrumento de Recolección de Datos.

- Se delimitó la muestra de acuerdo a los criterios de selección.

- Una vez obtenidos los resultados se realizaron análisis estadísticos, análisis de resultados y finalmente, conclusiones.

11. RECOLECCIÓN DE DATOS.

- Una vez terminado de recolectar los datos de todos los pacientes ingresados a nuestro protocolo durante los 6 meses que duró el tiempo de reclutamiento de los mismos, se vació toda la información obtenida mediante el Instrumento de Recolección de Datos al programa estadístico Excel y se realizó la estadística final.

12. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

- Toda la información recolectada en las hojas del Instrumento de Recolección de Datos, las características de los participantes y de los resultados se efectuaron mediante medidas de tendencia central y de dispersión de acuerdo con la distribución de los datos se vaciaron en el programa estadístico Excel, donde se procesaron todos los datos.

13. LOGÍSTICA

13.1. Recursos humanos

Dr. Figueroa Quiñones Uriel. Médico Cirujano General. Adscrito al Hospital General de Zona número 20.

Dr. Héctor Álvarez Mejía. Médico Cirujano Urólogo. Adscrito al Hospital General de Zona número 20.

Dra. Zita Ruth Enríquez Herrera Médico Especialista en Anestesiología adscrito al Hospital General de Zona número 20.

Dra. Wendy Jaquelyn Porras Martínez. Residente de Cirugía General del Hospital General de Zona número 20.

13.2 Recursos materiales.

Se contaron con las instalaciones de la unidad médica, material bibliográfico, biblioteca, equipo de cómputo, impresora, internet y paquete de análisis estadístico excel.

13.3. Recursos financieros

Los propios del Instituto Mexicano del Seguro Social y de los investigadores.

13.4. Factibilidad

La presente investigación fue factible, dado que se contó con los insumos materiales y humanos suficientes, así como la infraestructura necesaria donde se llevó a cabo la investigación (Hospital General de Zona número 20). Este estudio sirvió como

preámbulo a nuevas investigaciones y seguimiento de nuestra población derechohabiente.

14. ASPECTOS ÉTICOS

La bioética es el estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, examinada a la luz de los valores y de los principios morales. El presente estudio está sujeto a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial; estas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.

El presente estudio observa los principios enunciados en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM) adoptada por la 18ª Asamblea General de la AMM, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea de la AMM, Tokio, Japón, octubre 1975, 35ª Asamblea de la AMM, Venecia, Italia, octubre 1983, 41ª Asamblea general de la AMM, Hong Kong, septiembre 1989, 48ª Asamblea Somerset West, África, octubre 1996, 52ª asamblea de la AMM, Edimburgo, Escocia, octubre 2000; 53ª asamblea general de la WMA, Washington 2002 (nota aclaratoria agregada en el párrafo 29); 55ª asamblea General de la AMM, Tokio, Japón 2004 (nota aclaratoria agregada en el párrafo 30), 59ª Asamblea General de la AMM, Seúl, octubre 2008. La cual es una propuesta de principios éticos que sirven para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos y establece que el deber del médico es promover y velar por la salud de las personas y los conocimientos

y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber. Asimismo, se apega a las normas éticas propuestas en el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en su Título Primero (Disposiciones Generales) artículo 3º, apartado II, al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social, Título Segundo (de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos), Capítulo I, artículo 13º (en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar); considerando también el artículo 16, donde dice que en las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y este lo autorice.

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD: De acuerdo a este Reglamento, títulos del primero al sexto y noveno de 1987. Norma Técnica No. 313 para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las Instituciones de Atención a la Salud. En el Artículo 17: Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. El presente protocolo de estudio se considera que es una investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios. En el Artículo 18: El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño a la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Asimismo, será suspendida de inmediato cuando el sujeto de investigación así lo manifieste.

DECLARACIÓN DE HELSINKI: Con base en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre los principios éticos para la investigación en salud en seres humanos con última revisión en Escocia, octubre 2000. En su Artículo 100: La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;

II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;

III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;

IV. Se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquel, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;

V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes. La realización de estudios genómicos poblacionales deberá formar parte de un proyecto de investigación;

VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte del sujeto en quien se realice la investigación;

VII. Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

CÓDIGO DE NÜREMBERG: El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad que no sean asequibles mediante otros métodos o medios de estudio y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria.

INFORME DE BELMONT: Es importante distinguir entre investigación biomédica y del comportamiento, por una parte y, por la otra, la práctica de una terapia aceptada; ella para saber qué actividades deben sufrir revisión para protección de los sujetos humanos de investigación. La distinción entre investigación y práctica se desdibuja en parte porque a menudo ambas se dan juntas (como en la investigación diseñada para evaluar una terapia) y también, porque con frecuencia se llama "experimental" a un alejamiento notable de la práctica estándar, sin haber definido cuidadosamente los términos "experimental" e "investigación".

Finalmente, en esta investigación todos los individuos serán tratados como personas autónomas, se les detallarán las características del estudio informándoles que ha sido registrado y aprobado ante el CLIS y que su decisión de participar será libre y voluntaria, señalando que pueden retirarse del estudio en el momento que lo deseen, pudiendo informar o no las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad; en caso de aceptar participar en este estudio, se manejarán sus datos con estricta confidencialidad, exponiéndoles que su participación permitirá la obtención de nuevo conocimiento en beneficio de ellos mismos y de otros pacientes y que, en el transcurso del estudio, podrán solicitar información actualizada sobre el mismo. Cumpliendo así con los principios contenidos en la Declaración de Helsinki, la enmienda de Tokio, el Informe Belmont y Códigos y Normas Nacionales e Internacionales vigentes para las buenas prácticas de la investigación clínica.

15. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

“Incidencia de orquialgia crónica en pacientes con antecedente de plastia inguinal en el Hospital General de Zona N°20 del IMSS”

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES						
Actividades	Primer bimestre	Segundo bimestre	Tercer bimestre	Cuarto bimestre	Quinto bimestre	Sexto bimestre
Búsqueda bibliográfica	X	X	X	X	X	X
Redacción del protocolo	X	X	X	X	X	X
Aprobación del protocolo			X	X	X	X
Recolección de información				X	X	X
Análisis de datos					X	X
Escrito final y publicación						X

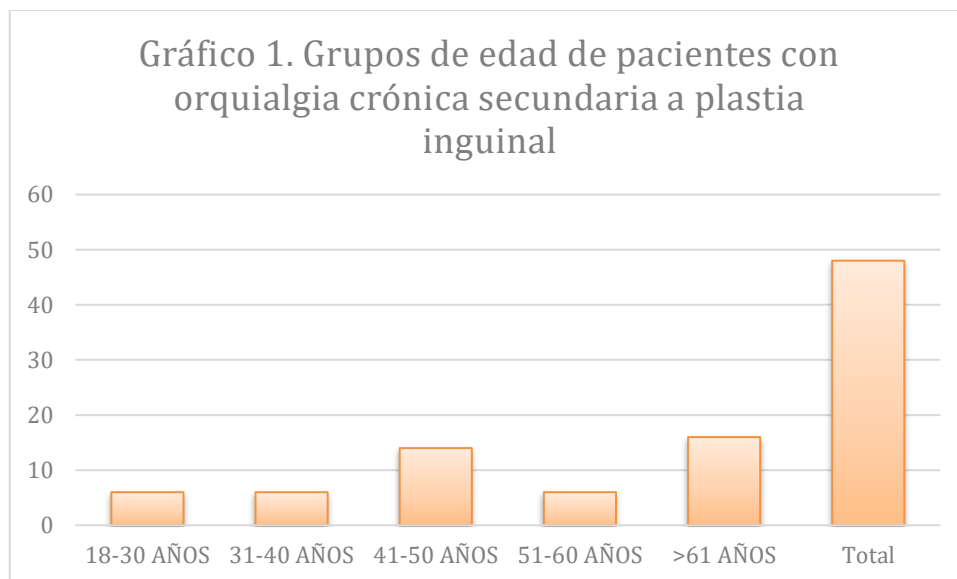
16. RESULTADOS

Se analizaron un total de 48 pacientes varones mayores de 18 años con el diagnóstico de orquialgia crónica secundaria a plastia inguinal y que acudieron a atención médica al Hospital General de Zona N°20 del IMSS en los seis meses previos a la finalización de este proyecto de investigación, de los cuales el 33.33% (n=16) tienen una edad de más de 61 años de edad, el 25% (n=12) pertenecen al grupo de edad de entre 18 y 40 años, el 29.16% (n=14) están clasificados entre 41 y 50 años y el 12.50% restante (n=6) tienen entre 51 y 60 años.

Tabla 1. Grupos de edad de pacientes con orquialgia crónica secundaria a plastia inguinal.

Grupos de Edad	Total	
	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
18-30 AÑOS	6	12.50%
31-40 AÑOS	6	12.50%
41-50 AÑOS	14	29.16%
51-60 AÑOS	6	12.50%
>61 AÑOS	16	33.33%
Total	48	100.00%

Pacientes con diagnóstico de orquialgia crónica secundaria a plastia inguinal de acuerdo a edad mayores de 18 años del HGZ N°20 La Margarita de enero a julio del 2022.

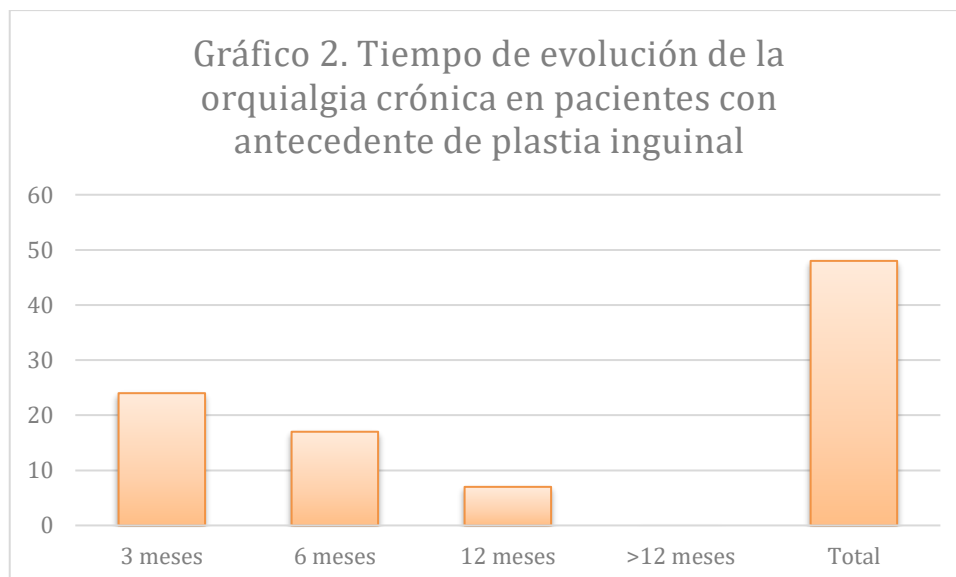


Se clasificó a los pacientes de acuerdo al tiempo de evolución del dolor y se encontró que el 50% (n=24) presentan una orquialgia crónica de tres meses de evolución, el 35.4% (n=17) tienen de 4 a 6 meses con el dolor y el 14.50% (n=7) tienen de 7 a 12 meses con dicha entidad. Ninguno de los pacientes analizados presentó más de 12 meses con el dolor.

Tabla 2. Tiempo de evolución de la orquialgia crónica en pacientes con antecedente de plastia inguinal

Evolución del dolor	Total	
	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
3 meses	24	50%
6 meses	17	35.40%
12 meses	7	14.50%
>12 meses	0	0%
Total	48	100%

Clasificación de acuerdo al tiempo de evolución del dolor en los pacientes con antecedente de plastia inguinal en el HGZ N°20 La Margarita de enero a julio del 2022.



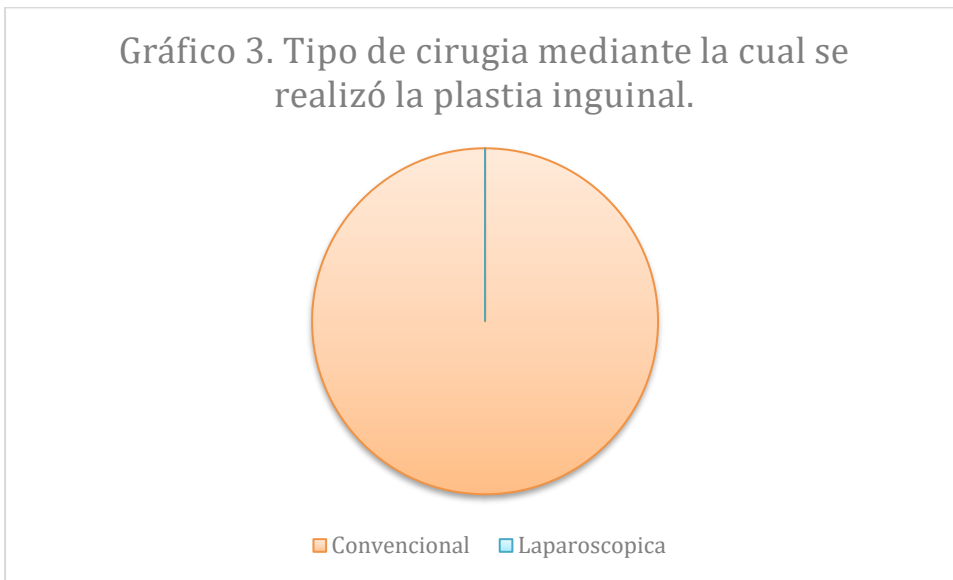
Se investigó el tipo de cirugía realizada en los pacientes, ya fuera laparoscópica o convencional, y encontramos que el 100% de ellos (n=48) fueron intervenidos con cirugía abierta (convencional).

Tabla 3. Tipo de cirugía mediante la cual se realizó la plastia inguinal.

Tipo de Cirugía	Total	
	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
Convencional	48	100%
Laparoscópica	0	0%
Total	48	100%

Clasificación de acuerdo al tipo de cirugía mediante la cual se realizó la plastia inguinal en los pacientes con orquialgia crónica el HGZ N°20 La Margarita de enero a julio del 2022.

Gráfico 3. Tipo de cirugía mediante la cual se realizó la plastia inguinal.

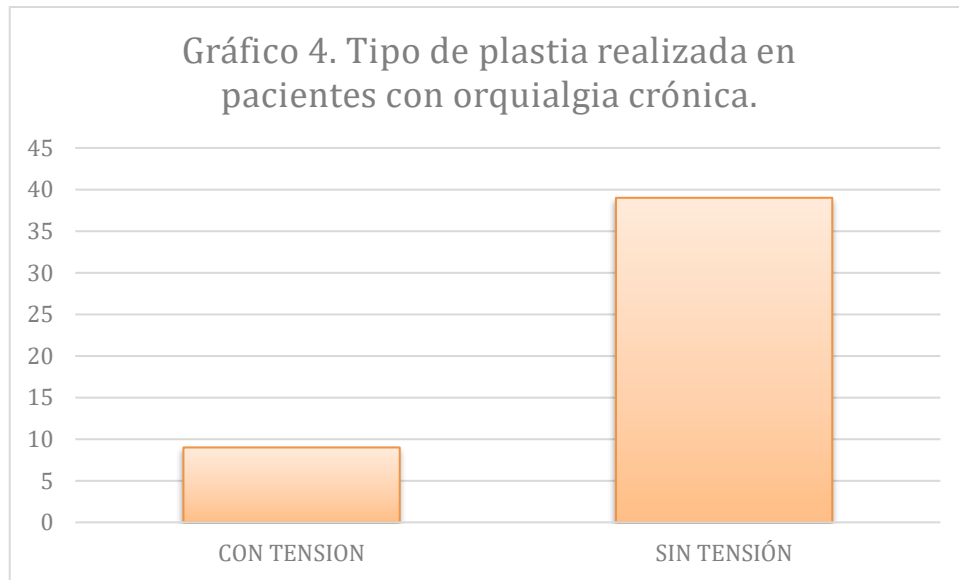


Se analizó el tipo de plastia que fue realizada en los pacientes que presentan orquialgia crónica y se estableció que en el 81.25% de los pacientes (n=39) se realizó plastia sin tensión, mientras que en el 18.75% (n=9) se realizó una plastia con tensión.

Tabla 4. Tipo de plastia realizada en pacientes con orquialgia crónica.

TIPO DE PLASTIA	Total	
	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
CON TENSION	9	18.75%
SIN TENSION	39	81.25%
TOTAL	48	100.00%

Clasificación de acuerdo al tipo de plastia inguinal realizada en los pacientes con orquialgia crónica el HGZ N°20 La Margarita de enero a julio del 2022.

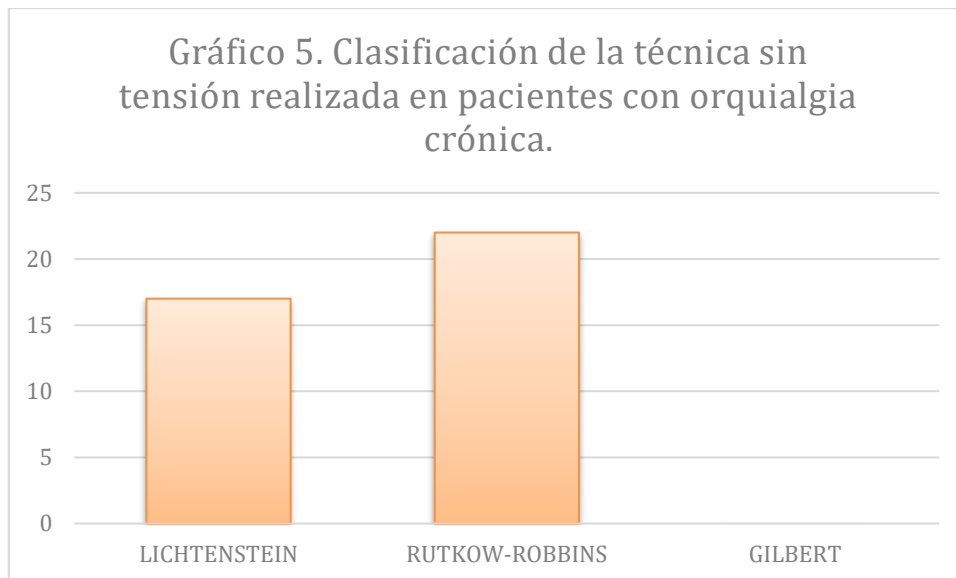


Del total de pacientes a los cuales se les realizó plastia sin tensión, se realizó una subclasificación de acuerdo a la técnica utilizada y se encontró que el 35.41% (n=17) tenían una plastia tipo Lichtenstein, mientras que al 45.83% de ellos (n=22) se les realizó una plastía inguinal tipo Rutkow-Robbins. A ningún paciente se le realizó la técnica Gilbert para reparación de la hernia inguinal.

Tabla 5. Clasificación de la técnica sin tensión realizada en pacientes con orquialgia crónica.

Técnica sin tensión	Total	
	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
LICHTENSTEIN	17	35.41%
RUTKOW-ROBBINS	22	45.83%
GILBERT	0	0%
TOTAL	39	100%

Clasificación de acuerdo al tipo de plastia sin tensión realizada en los pacientes con orquialgia crónica el HGZ N°20 La Margarita de enero a julio del 2022.

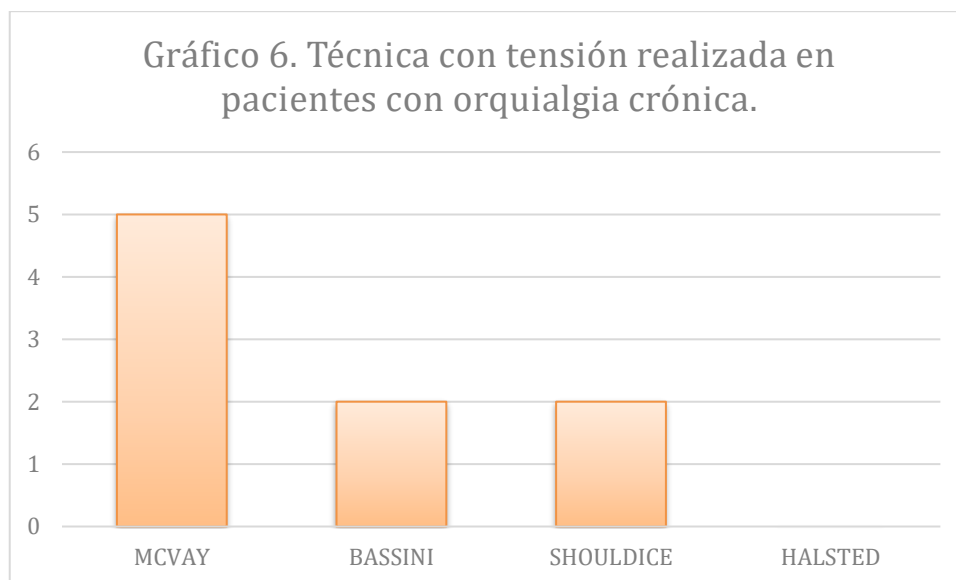


Finalmente, de los pacientes a quienes se les realizó hernioplastia mediante una técnica con tensión, se estableció que en el 55.55% (n=5) se realizó la técnica McVay, en el 22.22% (n=2) se utilizó la técnica Bassini igualando en porcentaje a la técnica Shouldice con el mismo 22.22% (2), En ninguno de los casos analizados se encontró el uso de la técnica Halsted como forma de reparación de la hernia inguinal.

Tabla 6. Clasificación de la técnica con tensión realizada en pacientes con orquialgia crónica.

TECNICA CON TENSION	TOTAL	
	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
MCVAY	5	55.55%
BASSINI	2	22.22%
SHOULDICE	2	22.22%
HALSTED	0	0%
TOTAL	9	100%

Clasificación de acuerdo al tipo de plastia con tensión realizada en los pacientes con orquialgia crónica el HGZ N°20 La Margarita de enero a julio del 2022.



17. DISCUSIÓN

La orquialgia crónica es una entidad que afecta a varones de distintas edades, afectando su vida y la forma en la que se desenvuelven en su entorno. Se establecen distintos factores emocionales, psicosociales o psicosexuales que influyen en su aparición y se relacionan diversas causas como agente etiológica las cuales incluyen deferentitis y granulomas postvasectomías, infecciones como la prostatitis, hiperuricemia, poliarteritis nodosa, contracturas forzadas en la columna lumbar alta, la neuropatía por atrapamiento del nervio genito-femoral, la tendinitis en la inserción pubiana del ligamento inguinal. Estas dos últimas causas son de especial interés en el presente estudio ya que son las que se encuentran directamente relacionadas con la orquialgia crónica secundaria a plastias inguinales.

La orquialgia crónica es una condición de dolor testicular que usualmente es unilateral, pero en algunos casos también puede ser bilateral, de origen desconocido o variable, que a veces se puede confundir con otros diagnósticos diferenciales, donde la duración del dolor que entra en esta definición es de más de tres meses. Es más común en hombres entre los 15 y los 50 años, con una edad promedio de 35 años. Sin embargo, en nuestro estudio se evidenció que la población más afectada son los mayores de 61 años de edad con más del 30% de casos reportados, seguidos de cerca por los pacientes de 41 a 50 años con el 29% de los pacientes estudiados.

El tratamiento de la orquialgia crónica debe ser escalado, iniciando con antiinflamatorios y analgésicos con el uso conjunto de suspensorio escrotal por alrededor de dos meses. Cuando estos fallan debe iniciarse tratamiento con sedantes y ansiolíticos o incluso bloqueo del cordón espermático con lidocaína al 1% más

prednisona de 40mg. El tratamiento quirúrgico es variable y se habla desde una orquiectomía vía inguinal, resección del deferente, la denervación microquirúrgica del deferente, epididectomía, orquidopexia o hidrocelectomía.

La incidencia de orquialgia crónica secundaria a plastia inguinal reportada en la literatura es de 0.41% hasta el 10%, siendo la erosión del material protésico sobre los elementos del cordón espermático la principal causa descrita de afectación de la inervación autonómica del conducto deferente como agente etiopatogénico. Sin embargo, en nuestra investigación se obtuvo una incidencia del 15.77% lo cual es mayor a lo reportado en los estudios realizados previamente y se podría deber a varios factores que incluyen desde el tipo de malla utilizado, el tiempo de evolución de la hernia inguinal, si esta es recidiva o no, el tamaño de la hernia o si esta es reparada por personal en adiestramiento con la adecuada supervisión.

En el presente proyecto, se toman en cuenta variables como tiempo de evolución del dolor crónico, el tipo de cirugía realizada (convencional o laparoscópica) y el tipo de técnica utilizada para la reparación de la hernia, sin embargo, no contamos con literatura que tenga dichos reportes para hacer una comparativa. No obstante, por lo observado, se recomienda transquirúrgicamente una identificación adecuada de los nervios ilioinguinal, iliohipogástrico y la rama genital del nervio genitofemoral para, de este modo, disminuir la incidencia de orquialgia e inguinodinia.

El incremento considerable en el número de hombres que acuden a la consulta de urología por dolor testicular y el hecho de que existe poca literatura encontrada específicamente sobre este tema, nos lleva a considerar el estado actual en el que nos encontramos con respecto a la determinación de la etiología y el tratamiento de las

orquialgias. No contamos con información suficiente con respecto al tipo de malla utilizada en las plastias, el tiempo quirúrgico, el tiempo de evolución de la hernia, la descripción detallada de técnica quirúrgica, y otros factores que podrían determinar el posterior desarrollo de orquialgia crónica en estos pacientes, por lo que proponemos nuevas y posteriores investigaciones para determinar con mayor exactitud la etiología y poder establecer un diagnóstico oportuno y el tratamiento más conveniente para cada paciente.

18. CONCLUSIONES

La orquialgía crónica es una entidad que afecta la calidad de vida de los pacientes al interferir y limitar las actividades diarias y afectar las funciones sociales y ocupacionales del individuo. En nuestro estudio se obtuvo una incidencia del 15.77% lo cual difiere de la reportada en la literatura, sin embargo, hay diversos factores a considerar que podrían justificar este resultado, dentro de los cuales destacan el control intermitente de enfermedades crónico-degenerativas como la diabetes y las múltiples patologías concomitantes que pueden sumarse y coincidir con la plastia inguinal y contribuir al desarrollo de esta entidad. Además, debe tenerse en cuenta también que el lugar donde se llevó a cabo el presente estudio es un hospital escuela y esto podría ser una variable relevante con posibilidad de influir en los resultados de la investigación.

Por otro lado, es importante mencionar las distintas limitantes a las que nos enfrentamos durante el análisis de los datos aquí presentados. El primero y probablemente el de mayor importancia es que el periodo de tiempo durante el cual la información fue obtenida corresponde a un lapso afectado por la pandemia de COVID-19 donde la forma de realizar cirugía debió ser modificada al tenerse que utilizar equipos de protección personal que sin duda fueron un factor que pudo interferir con las habilidades quirúrgicas y, a su vez, influir en el tiempo de cirugía.

Otro punto para considerar es que dicho nosocomio fue hospital híbrido durante este periodo de tiempo, lo cual significó gran cantidad de cirugías subrogadas de las cuales se desconocen detalles del tiempo transquirúrgico y del seguimiento del postquirúrgico.

Lo antes mencionado se suma a la dificultad diagnóstica de esta entidad, así como a lo poco estudiada que ha sido la fisiopatología del dolor testicular, lo cual nos brinda una ventana de oportunidad para ampliar nuestras investigaciones, plantear nuevas

preguntas, incluir distintas variables y de este modo, contribuir a limitar el daño que una complicación quirúrgica pueda infligir en la vida cotidiana de los pacientes.

Teniendo en cuenta que la hernia inguinal es una de las patologías quirúrgicas más frecuentes y que son los hombres la población más afectada consideramos factible continuar con investigaciones que incluyan factores de riesgo, factores pronósticos, entre otros que pudieran contribuir o prevenir la aparición de esta entidad y de este modo tener un mayor conocimiento sobre la orquialgía y la mejor forma de tratarla de acuerdo con las características de cada paciente.

19. BIBLIOGRAFÍA.

1. Vacca, Vincent M. Jr. MSN, RN, CCRN, SCRN, ENLS Inguinal hernia, Nursing: August 2017 - Volume 47 - Issue 8 - p 28-35 doi: 10.1097/01.NURSE.0000521020.84767.54
2. Burcharth J. The epidemiology and risk factors for recurrence after inguinal hernia surgery. Dan Med J. 2014 May;61(5):B4846. PMID: 24814748.
3. Öberg S, Andresen K, Rosenberg J. Etiology of Inguinal Hernias: A Comprehensive Review. Front Surg. 2017 Sep 22;4:52. doi: 10.3389/fsurg.2017.00052. PMID: 29018803; PMCID: PMC5614933.
4. Bakker WJ, van Hessen CV, Verleisdonk EJMM, et al. Is young age a risk factor for chronic postoperative inguinal pain after endoscopic totally extraperitoneal (TEP) repair? Hernia. 2019 Dec;23(6):1053-1059. doi: 10.1007/s10029-019-01882-3. Epub 2019 Jan 17. PMID: 30652223.
5. Kaiwa Y, Namiki K, Matsumoto H. Laparoscopic relief of reduction en masse of incarcerated inguinal hernia. Surg Endosc. 2003 Feb;17(2):352. doi: 10.1007/s00464-002-4508-7. Epub 2002 Oct 31. PMID: 12404049.
6. Patel AP. Anatomy and physiology of chronic scrotal pain. Transl Androl Urol 2017;6(Suppl 1):S51- S56. doi: 10.21037/tau.2017.05.32
7. Moubasher A, Waqar M, Raison N, et al. (December 08, 2020) A Review of the Management of Chronic Scrotal Pain. Cureus 12(12): e11979. DOI 10.7759/cureus.11979
8. Uribe-Arcila J. F., Delgado-Montoya A., Gaviria-Gil F. Etiology of testicular pain 2019: Classification into ten logical subgroups. Rev Mex Urol. 2020;80(4):pp 1-19

9. Rönkä, K., Vironen, J., Kokki, H. et al. Role of orchiectomy in severe testicular pain after inguinal hernia surgery: audit of the Finnish Patient Insurance Centre. *Hernia* 19, 53–59 (2015). <https://doi.org/10.1007/s10029-013-1150-3>
10. Ventura Amador Barrameda. Tratamiento del dolor inguinal crónico tras la reparación de la hernia inguinal. Hospital Insular Nuestra Señora de los Reyes. (España), Sociedad Hispanoamericana de Hernia, 2020
11. Sigalos JT, Pastuszak AW. Chronic orchialgia: epidemiology, diagnosis and evaluation. *Transl Androl Urol* 2017;6(Suppl 1):S37-S43. doi: 10.21037/tau.2017.05.23
12. Rönkä, K., Vironen, J., Kokki, H. et al. Role of orchiectomy in severe testicular pain after inguinal hernia surgery: audit of the Finnish Patient Insurance Centre. *Hernia* 19, 53–59 (2015). <https://doi.org/10.1007/s10029-013-1150-3>
13. Ran, K., Wang, X. & Zhao, Y. Open tensionless repair techniques for inguinal hernia: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Hernia* 24, 733–745 (2020). <https://doi.org/10.1007/s10029-019-02106-4>
14. Palumbo P, Minicucci A, Nasti AG, et al. Treatment for persistent chronic neuralgia after inguinal hernioplasty. *Hernia*. 2007 Dec;11(6):527-31. doi: 10.1007/s10029-007-0268-6. Epub 2007 Aug 1. PMID: 17668147.
15. Aasvang E, Kehlet H. Surgical management of chronic pain after inguinal hernia repair. *Br J Surg*. 2005 Jul;92(7):795-801. doi: 10.1002/bjs.5103. PMID: 15962258.
16. Deysine M, Deysine GR, Reed WP. Groin pain in the absence of hernia: a new syndrome. *Hernia* 2012; 6: 64–67.

17. Qiu, Z., Chen, Y., Tang, J. et al. Ultrasonography in diagnosis and analysis of chronic pain following anterior open inguinal herniorrhaphy. *BMC Surg* 18, 28 (2018). <https://doi.org/10.1186/s12893-018-0361-z>
18. Ergönenç T, Beyaz SG, Özocak H, et al. Persistent postherniorrhaphy pain following inguinal hernia repair: A cross-sectional study of prevalence, pain characteristics, and effects on quality of life. *Int J Surg*. 2017 Oct;46:126-132. doi: 10.1016/j.ijssu.2017.08.588. Epub 2017 Sep 7. PMID: 28890413.
19. G.E. Wantz, Testicular atrophy and chronic residual neuralgia as risks of inguinal hernioplasty, *Surg. Clin. North Am.* 73 (2017) 571e581.
20. Tan WP, Levine LA. What Can We Do for Chronic Scrotal Content Pain?. *World J Mens Health*. 2017 Dec;35(3):146-155. <https://doi.org/10.5534/wjmh.17047>

20. ANEXOS

ANEXO 1.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**
**Carta de consentimiento informado para participación en
protocolos de investigación (adultos)**

Nombre del estudio:	"Incidencia de orquialgia crónica en pacientes con antecedente de plastia inguinal en el Hospital General de Zona N°20 del IMSS"
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica.
Lugar y fecha:	Puebla, Puebla. 2021.
Número de registro institucional:	
Justificación y objetivo del estudio:	Estimado derechohabiente, por este medio se le invita a participar en el presente estudio llamado: "Incidencia de orquialgia crónica en pacientes con antecedente de plastia inguinal en el Hospital General de Zona N°20 del IMSS". Este estudio tiene la finalidad de conocer la cantidad de pacientes que presentan dolor escrotal después de someterse a una cirugía por hernia inguinal.
Procedimientos:	Se solicitará autorización para revisar su expediente clínico y tomar la información personal y médica ahí plasmados. Tomaremos los datos recabados en la cédula de recolección de datos y se analizarán en un programa estadístico para determinar la presencia de dicha patología.
Posibles riesgos y molestias:	Es probable que Usted tenga el dolor continúe mientras se establece el tratamiento idóneo para su caso en específico y se escalan opciones terapéuticas.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Con su apoyo y participación Usted ayudará con una mejora en la atención médica y en el entendimiento de una enfermedad que tiene diversos orígenes y que frecuentemente tiene resistencia al tratamiento conservador.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Si Usted quiere, al finalizar el estudio podremos contar con datos suficientes para poder informarle; si Usted así lo quiere. Se le dará una copia de los resultados obtenidos, la cual deberá solicitarla a nosotros, los responsables del estudio. Para solicitar la información del mismo, solo requerimos de sus datos personales como nombre, teléfono y dirección. Las alternativas del tratamiento se le podrán otorgar, mediante cambio o agregado de medicamentos que se le pueden poner en el suero o en sus vaporizaciones, de acuerdo a la evolución que Usted tenga mientras esté en el servicio de urgencias.
Participación o retiro:	Usted podrá retirarse del estudio en cualquier momento en que lo decida, teniendo la seguridad de que no habrá ningún tipo de repercusión en los servicios que le brinda el Instituto Mexicano del Seguro Social a Usted y a su familia. Seguirá recibiendo la atención necesaria.
Privacidad y confidencialidad:	Tenga Usted por seguro que mantendremos la confidencialidad y privacidad de sus datos que nos proporcionó. No daremos a conocer ni a publicar ningún dato personal si no es bajo su propia autorización. Solo nosotros, los responsables del estudio, tendremos acceso a sus datos personales, nadie más.

Declaración de consentimiento:

Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio:

No acepto participar en el estudio.

Si acepto participar y que se revise mi laboratorio y/o expediente para este estudio.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigadora o Investigador Responsable: Dr. Uriel Figueroa Quiñones Médico Cirujano General adscrito al Hospital General Regional número 20

Colaboradores:

Dr. Héctor Álvarez Mejía Médico Urólogo adscrito al Hospital General Regional número 20

Dra. Zita Ruth Enríquez Herrera Médico adscrito al Hospital General Regional número 20

Dra. Wendy Jaquelyn Porras Martínez. Residente de Cirugía General del Hospital General de Zona número 20.

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité de Ética en Investigación 21088 del H.G.Z. 20 del IMSS. Avenida Fidel Velázquez 4211, Col. Infonavit La Margarita, Puebla, Puebla, C.P.: 72560, correo electrónico: cei21088pue@gmail.com

Nombre y firma del participante

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.

Clave: 2810-009-013

ANEXO 2.

CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

Puebla, Puebla. 2021

A quien corresponda

P R E S E N T E:

Nosotros, Dr. Uriel Figueroa Quiñones, Dr. Álvarez Mejía Héctor, Dra. Enríquez Herrera Zita Ruth, Dra Porras Martínez Wendy Jaquelyn, hacemos constar, en relación con el protocolo No. R-2021-2108-060 titulado: "Incidencia de orquialgia crónica en pacientes con antecedente de plastia inguinal en el Hospital General de Zona N°20 del IMSS"

Nos comprometemos a resguardar y mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los datos, documentos, expediente, reportes estudios, archivos físicos y/o electrónicos de información recabada, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información relacionada con el estudio mencionado a nuestro cargo, así como a no difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información desarrollados en la ejecución de este.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento, se procederá acorde a las sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública (última actualización 2016), la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal de la Ciudad de México y sus correlativas en las entidades federativas, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y demás disposiciones aplicables en la materia.

A t e n t a m e n t e

Nombre y firma

Nombre y firma

Nombre y firma

Nombre y firma

ANEXO 3.

SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



Puebla, Puebla 2021

SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación del Hospital General de Zona N°20 que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación Incidencia de orquialgia crónica en pacientes con antecedente de plastia inguinal, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Edad
- b) Tiempo de evolución del dolor
- c) Tipo de Cirugía (laparoscópica o convencional)
- d) Tipo de Plastia (con tensión o sin tensión)
- e) Tipo de técnica quirúrgica con tensión
- f) Tipo de técnica quirúrgica sin tensión

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo Incidencia de orquialgia crónica en pacientes con antecedente de plastia inguinal cuyo propósito es producto comprometido (tesis)

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente

Nombre: Dr. Uriel Figueroa Quiñones

Categoría contractual: Médico Cirujano General Adscrito al Hospital General de Zona N°20

Investigador(a) Responsable

ANEXO 4.

Instrumento de Recolección de Datos

“Incidencia de orquialgia crónica en pacientes con antecedente de plastia inguinal en el Hospital General de Zona N°20 del IMSS”

NUM	EDAD	TIEMPO DE EVOLUCIÓN DEL DOLOR				TIPO DE CIRUGÍA		TIPO DE PLASTÍA		TIPO DE TÉCNICA CON TENSIÓN				TIPO DE TECNICA SIN TENSIÓN		
		3 MESES	4-6 MESES	7-12 MESES	>12 MESES	LAPAROSCÓPICA	CONVENCIONAL	CON TENSIÓN	SIN TENSIÓN	MCVAY	BASSINI	SHOULDICE	HALSTED	LICHTENSTEIN	RUTKOW-ROBBINS	GILBERT
1																
2																
3																
4																
5																
6																
7																
8																
9																
10																
11																

ANEXO 5.

CARTA DE NO INCONVENIENTE.



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE VINCULACIÓN INSTITUCIONAL
Y EVALUACIÓN DE DELEGACIONES
HOSPITAL GENERAL DE ZONA No. 20 "LA MARGARITA"
COORDINACIÓN DE EDUCACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD



Puebla, Puebla a 31 de Agosto de 2021.

Of N° 2010200200/ENS/759/2021

A quien corresponda

Asunto: Carta de no inconveniente

Por medio de la presente le envío un cordial saludo e informo a usted que no existe inconveniente para que los investigadores:

- Dr. Figueroa Quiñones Uriel. Investigador Responsable ante el IMSS. Médico Cirujano General. Hospital General de Zona No. 20. Matricula 99281349.
- Dr. Álvarez Mejía Héctor. Investigador Asociado. Médico Cirujano Urólogo. Hospital General de Zona No. 20. Matricula 98362439.
- Dra. Zita Ruth Enríquez Herrera. Investigador Asociado. Médico Anestesióloga. Hospital General de Zona No. 20. Matricula 99368697.
- Dra. Wendy Jaquelyn Porras Martinez. Investigador Asociado. Médico Residente de Cirugía General en Hospital general de zona No. 20. Matricula 97225584.

Pueden llevar a cabo la investigación derivado del protocolo titulado "Incidencia de Orquialgia Crónica en pacientes con antecedente de plastia inguinal en H.G.Z.20". Respetando en todo momento la privacidad y el resguardo de información del paciente apegándose a las buenas prácticas clínicas de investigación.

Sin otro particular, le reitero la seguridad de mis respetos.

Atentamente
"Seguridad y Solidaridad Social "

Dr. Jose German Santillana Arce
Director del Hospital General Regional No. 36
Encargado de la Dirección del Hospital General de Zona No. 20

Av. Fidel Velázquez 4211, "La Margarita", Puebla, Puebla. C.P. 72560

www.imss.gob.mx

