



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA
SUBDIRECCION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
HOSPITAL INFANTIL DE MEXICO FEDERICO GOMEZ

CIERRE DE PARED ABDOMINAL EN MASA CON MATERIAL
DE SUTURA NO ABSORBIBLE VERSUS CIERRE POR CAPAS
CON MATERIAL DE SUTURA ABSORBIBLE EN PACIENTES
ONCOLOGICOS PEDIATRICOS. ANALISIS DE
MINIMIZACION DE COSTOS.

PRESENTA LA TESIS:
DR. RENE CARMONA BARBA
PARA OBTENER EL TITULO DE
CIRUJANO PEDIATRA



DIRECTOR DE TESIS DR. PABLO LEZAMA DEL VALLE
JEFE DEL SERVICIO DE CIRUGIA ONCOLOGICA PEDIATRICA
HOSPITAL INFANTIL DE MEXICO FEDERICO GOMEZ



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MÉXICO**

FACULTAD DE MEDICINA

SUBDIRECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO

"FEDERICO GOMEZ"

Cierre de pared abdominal en masa con material de sutura no absorbible versus cierre por capas con material de sutura absorbible en pacientes oncológicos pediátricos. Análisis de rentabilización de costos.

presenta tesis:

Dr. René Carmona Barba

Para obtener el título de:

Cirujano Pediatra

[Signature]
Director de Tesis:

Dr. Pablo Lezama del Valle.

Jefe del Servicio de Cirugía Oncológica Pediátrica.
Hospital Infantil de México "Federico Gómez"



J.R. Perea

[Signature]

[Signature]
COMISION DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA
U.N.A.M.

AGRADECIMIENTOS:

A Mis Maestros por todos estos años de haberme dado su confianza y mostrarme el significado y el amor a la cirugía pediátrica, así como vivir rodeado de los valores que lo hacen a uno sentirse orgulloso de ser parte de esta familia. Por los Lunes tan llenos de misticismo, y al final de todos se compartía el pan como en una gran comunión, Y poder enfrentar juntos una semana de trabajos a veces extenuantes, pero con la Satisfacción de que en ocasiones después de días en el hospital llegar a la casa y poder estar con el alma tranquila y satisfecha de haber formado parte de este servicio.

A mis compañeros y amigos de Residencia, por esos regaños, por esa lealtad y momentos tristes y felices que juntos vivimos, por que llegamos a ser uno solo al momento de estar en el quirófano a pesar de el cansancio.

A Los niños del Hospital Infantil de México, por Existir, por depositar su confianza en nosotros, por que al final de el día en que sin comprender por que el Dr de Blanco los había dejado en ayuno, por tantos días, o les había colocado una Sonda o un Cateter, nos sonríen y Agradecían. Por 7 años de permitirme aprender como medico y como persona.

René Carranza
Barba
13-DIC-06
Dr. R.C.

DEDICATORIA:

A mis padres y hermana por estos años de enseñanzas, de hacerme sentir orgulloso de estar y pertenecer a esta familia y al HIM, y por el amor que nos une ... GRACIAS.

A mis abuelos por todas las enseñanzas, y ejemplo como personas, y profesionistas.
A mi abuelita Eva porque Siempre siempre estuvo conmigo en mi pensamiento y en mi corazón., y mmmhh solo un año mas... y ya ok?

A Todas las personas que hicieron posible que este aquí, Dr. Jaime Nieto, Dr Lezama, mi eterno agradecimiento por las enseñanzas, la paciencia y ese cariño fraternal .

Para aprender a Volar como un aguila tiene uno que estar rodeado de triunfadores.... (Dr. J Nieto).(Modificado x mi)

Juan Domingo, por ser siempre eso un amigo y maestro. Vanessa por ser incondicional a pesar de los regaños y gran amiga. Jorge Cortes mi socio y amigo, Y a Esther por enseñarme que siempre hay una luz al final del tunel...

Pero sobre todo a Dios, por escucharme y manifestarse, sobre todo en los momentos mas dificiles en que uno tiene en sus manos el don de curar y la vida de algun niño que depende de nosotros.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA
SUBDIRECCION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
HOSPITAL INFANTIL DE MEXICO FEDERICO GOMEZ

CIERRE DE PARED ABDOMINAL EN MASA CON MATERIAL
DE SUTURA NO ABSORBIBLE VERSUS CIERRE POR CAPAS
CON MATERIAL DE SUTURA ABSORBIBLE EN PACIENTES
ONCOLOGICOS PEDIATRICOS. ANALISIS DE
MINIMIZACION DE COSTOS.

PRESENTA LA TESIS:
DR. RENE CARMONA BARBA
PARA OBTENER EL TITULO DE
CIRUJANO PEDIATRA



DIRECTOR DE TESIS DR. PABLO LEZAMA DEL VALLE
JEFE DEL SERVICIO DE CIRUGIA ONCOLOGICA PEDIATRICA
HOSPITAL INFANTIL DE MEXICO FEDERICO GOMEZ

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MÉXICO**

FACULTAD DE MEDICINA

SUBDIRECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO

"FEDERICO GOMEZ"

Cierre de pared abdominal en masa con material de sutura no absorbible versus cierre por capas con material de sutura absorbible en pacientes oncológicos pediátricos. Análisis de rentabilización de costos.

presenta tesis:

Dr. René Carmona Barba

Para obtener el título de:

Cirujano Pediatra



[Signature]

Director de Tesis:

Dr. Pablo Lezama del Valle.

Jefe del Servicio de Cirugía Oncológica Pediátrica.
Hospital Infantil de México "Federico Gómez"

[Signature]
[Signature]
COMISION DE TESIS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA
U.N.A.M.

AGRADECIMIENTOS:

A Mis Maestros por todos estos años de haberme dado su confianza y mostrarme el significado y el amor a la cirugía pediátrica, así como vivir rodeado de los valores que lo hacen a uno sentirse orgulloso de ser parte de esta familia. Por los Lunes tan llenos de misticismo, y al final de todos se compartía el pan como en una gran comunión, Y poder enfrentar juntos una semana de trabajos a veces extenuantes, pero con la Satisfacción de que en ocasiones después de días en el hospital llegar a la casa y poder estar con el alma tranquila y satisfecha de haber formado parte de este servicio.

A mis compañeros y amigos de Residencia, por esos regaños, por esa lealtad y momentos tristes y felices que juntos vivimos, por que llegamos a ser uno solo al momento de estar en el quirófano a pesar de el cansancio.

A Los niños del Hospital Infantil de México, por Existir, por depositar su confianza en nosotros, por que al final de el día en que sin comprender por que el Dr de Blanco los había dejado en ayuno, por tantos días, o les había colocado una Sonda o un Cateter, nos sonríen y Agradecían. Por 7 años de permitirme aprender como medico y como persona.

René Carranza
Barba
13-DIC-06
Dr. R.C.

DEDICATORIA:

A mis padres y hermana por estos años de enseñanzas, de hacerme sentir orgulloso de estar y pertenecer a esta familia y al HIM, y por el amor que nos une ... GRACIAS.

A mis abuelos por todas las enseñanzas, y ejemplo como personas, y profesionistas.
A mi abuelita Eva porque Siempre siempre estuvo conmigo en mi pensamiento y en mi corazón., y mmmhh solo un año mas... y ya ok?

A Todas las personas que hicieron posible que este aquí, Dr. Jaime Nieto, Dr Lezama, mi eterno agradecimiento por las enseñanzas, la paciencia y ese cariño fraternal .

Para aprender a Volar como un aguila tiene uno que estar rodeado de triunfadores.... (Dr. J Nieto).(Modificado x mi)

Juan Domingo, por ser siempre eso un amigo y maestro. Vanessa por ser incondicional a pesar de los regaños y gran amiga. Jorge Cortes mi socio y amigo, Y a Esther por enseñarme que siempre hay una luz al final del tunel...

Pero sobre todo a Dios, por escucharme y manifestarse, sobre todo en los momentos mas dificiles en que uno tiene en sus manos el don de curar y la vida de algun niño que depende de nosotros.

- *I. Resumen
- *II. Introducción
- *III. Marco teórico o conceptual
- *III. Antecedentes
- *VI. Planteamiento del problema
- *VII. Justificación
- *VIII. Objetivo
- *IX. Hipótesis
- *X. Metodología
- *XI. Plan de análisis
- *XII. Consideraciones éticas
- *XIII. Resultados
- *XIV. Discusión
- *XV. Conclusiones
- *XV. Referencias bibliográficas
- *XVI. Anexos

- *I. Resumen
- *II. Introducción
- *III. Marco teórico o conceptual
- *III. Antecedentes
- *VI. Planteamiento del problema
- *VII. Justificación
- *VIII. Objetivo
- *IX. Hipótesis
- *X. Metodología
- *XI. Plan de análisis
- *XII. Consideraciones éticas
- *XIII. Resultados
- *XIV. Discusión
- *XV. Conclusiones
- *XV. Referencias bibliográficas
- *XVI. Anexos

I. RESUMEN

TITULO.

Cierre de pared abdominal en masa con material de sutura no absorbible versus cierre por capas con material de sutura absorbible en pacientes oncológicos pediátricos. Análisis de minimización de costos.

ANTECEDENTES.

Hoy en día es importante el poder ofrecer una mejor calidad en el tratamiento al menor costo. Dos metanálisis recientes han establecido que la técnica de cierre en masa con material de sutura no absorbible es la forma ideal del cierre de la pared abdominal en pacientes adultos no oncológicos y un estudio en pacientes femeninos oncológicos en donde no se ha podido demostrar diferencias entre ambas formas y el material ideal para el cierre de la pared abdominal en pacientes oncológicos pediátricos.

JUSTIFICACION.

El establecer cuál es la mejor forma de efectuar el cierre de la pared abdominal en pacientes oncológicos pediátricos y al menor costo, sin aumentar la incidencia de complicaciones en el cierre de la herida como dehiscencia de la herida o desarrollo de hernia postincisional que pueda retrasar el tratamiento oncológico adyuvante o incrementar la posibilidad de una segunda intervención quirúrgica.

OBJETIVO.

Establecer la efectividad del cierre de pared abdominal en masa con material de sutura no absorbible comparado con la forma tradicional de cierre por capas con material de sutura absorbible en pacientes pediátricos oncológicos a un menor costo sin aumentar los riesgos en los pacientes por esto.

HIPOTESIS.

El cierre de la pared abdominal en masa con material de sutura no absorbible tiene una menor o igual frecuencia de infección del sitio quirúrgico, dehiscencia de la herida quirúrgica y de hernia postincisional que el cierre por capas con material absorbible en pacientes oncológicos pediátricos a un menor costo y menor tiempo quirúrgico en el cierre.

METODOLOGIA.

Ensayo clínico controlado y aleatorizado de pacientes menores de 18 años con diagnóstico asociado de neoplasia en cualquier región corporal e intervenidos quirúrgicamente en el abdomen con técnica abierta en el Hospital Infantil de México Federico Gómez. Se calculará el número mínimo necesario de pacientes a tratar y el costo del cierre de acuerdo al grupo al que pertenece el paciente, número de suturas y tiempo de cierre quirúrgico empleado.

RESULTADOS.

Se incluyeron 23 pacientes aleatorizados 12 en el cierre en masa, 11 en cierre por planos, sin diferencias significativas en ambos grupos, No se encontró diferencia alguna en cuanto a complicaciones postoperatorias, Hernias postincisionales, Infección de Herida quirúrgica, o eventración, Sin embargo si se observo disminución del tiempo de cierre significativo estadísticamente ($p=0.025$), Así también como en el análisis económico un costo menor de la mitad del costo del cierre en masa, concluyéndose que el cierre en masa es mas eficiente que el cierre por planos dado que son equiparables ambos métodos pero es mas económico el cierre en masa con material no absorbible.

III. INTRODUCCION

Las neoplasias malignas son actualmente la segunda causa de muerte en la población pediátrica mexicana (1). Su manejo óptimo implica la interacción eficiente de múltiples elementos del sistema de salud, siendo la participación del cirujano una de las más importantes para su diagnóstico y tratamiento.

Se ha definido a la calidad de la atención en salud como el grado con el cual los servicios médicos para individuos y poblaciones incrementan la probabilidad de lograr un resultado deseable de salud y son consistentes con el conocimiento científico actual (2). Es indudable que las tasas de supervivencia actuales para los pacientes oncológicos pediátricos reflejan avances muy importantes en su diagnóstico y tratamiento. Sin embargo, una mejor supervivencia no es el único objetivo del manejo integral del paciente oncológico. En particular, su tratamiento quirúrgico deberá estar encaminado a no hacer más daño del que la enfermedad misma ya ha ocasionado u ocasionará. Dado que todo procedimiento quirúrgico no es inocuo, es necesario contar con métodos que ofrezcan las mejores probabilidades de lograr los mejores resultados clínicos con la mayor seguridad para el paciente.

La evaluación metodológicamente rigurosa de las decisiones intraoperatorias más importantes que un cirujano tiene que tomar puede representar un elemento de oportunidad para mejorar la calidad de la atención que ofrece a sus pacientes. El manejo eficiente de la incisión quirúrgica es uno de los elementos claves del resultado de una cirugía. Estudios recientes en adultos con patología oncológica demuestran que los métodos ideales de su manejo difieren de lo tradicionalmente considerado como válido (3, 4,5). Particularmente en pacientes pediátricos oncológicos, la evaluación metodológicamente rigurosa de la forma de cierre de la incisión quirúrgica es inexistente en la literatura internacional. Dadas sus implicaciones potenciales para afectar el manejo oncológico adyuvante, así como las molestias para el paciente y los costos de su atención, es necesario estudiar este importante aspecto de la atención quirúrgica pediátrica.

Si además de todo lo anterior vemos que las evaluaciones económicas han aumentado en la decisión del manejo clínico y que son útiles para los profesionales de la salud, para decidir sobre su eficiencia. (6)

II. MARCO TEORICO O CONCEPTUAL

La cicatrización de las heridas es un proceso con una evolución ordenada en los seres humanos. Su resultado final generalmente no es el reestablecimiento de tejido diferenciado, sino la formación de una cicatriz de tejido conectivo. El objetivo de todo manejo de una herida es facilitar la tendencia natural del organismo para cicatrizar. Este proceso evoluciona a lo largo de cuatro fases: inflamatoria, migratoria, de síntesis y de remodelación, involucrando fenómenos moleculares y celulares diferentes (7). La fase inflamatoria ocurre en las primeras 24 horas de haberse producido la herida. Se caracteriza por la liberación de mediadores bioquímicos de la respuesta inflamatoria inespecífica, con la generación de fenómenos vasoactivos locales y la migración de neutrófilos. Su duración está relacionada con el grado de contaminación de la herida (8). La fase migratoria ocurre en las siguientes 48 a 96 horas de haberse producido la herida. Se caracteriza por la migración de monocitos y fibroblastos a la herida, el inicio de la angiogénesis local y la reepitelización cutánea (9). A partir del quinto día y en forma progresiva por las siguientes tres semanas, los fibroblastos inician la producción de colágena y glucosaminoglucanos, ganando fuerza tensil la herida (10). Además, los miofibroblastos en la herida son aparentemente responsables de la contracción de la cicatriz. Estos fenómenos caracterizan a la fase de proliferación. Finalmente, a partir de

la tercera semana y por tiempo indefinido, el tejido conectivo en la herida sufrirá un proceso de remodelación continua en el que la colágena será recambiada a lo largo de las líneas de tensión del tejido con el fin de darle mayor fuerza tensil (11).

El objetivo del manejo quirúrgico de una herida es optimizar el ambiente en el que ocurrirá el proceso de cicatrización. En una incisión quirúrgica, los elementos tradicionalmente considerados como necesarios para optimizar dicho ambiente son la nitidez de los bordes, su buena perfusión, la ausencia de contaminación de la herida y la mínima tensión sobre ella (12). La técnica quirúrgica y el material empleado para efectuar el cierre de una herida idealmente no deben interferir con estas condiciones.

Por otro lado, se ha demostrado que condiciones como la desnutrición, diabetes, uremia, uso de esteroides y quimioterapia pueden afectar el proceso normal de cicatrización (13). En un paciente oncológico, todas estas condiciones pueden estar presentes. Idealmente, estas condiciones deben estar controladas para favorecer una cicatrización normal.

En cuanto al tipo de evaluación económica existen varios métodos de evaluación económica, que son: **minimización de costo, costo-efectividad, costo- utilidad, costo-beneficio**. Las evaluaciones económicas requieren una valoración crítica, en la misma manera que cualquier otra investigación. Los estudios de minimización de costos, son usados cuando dos procedimientos comparados, se ha demostrado que son equiparables, y el objetivo de el estudio, es encontrar el costo mas bajo, y se califica en base a su eficiencia, que es decir que ambos procedimientos son igual de eficaces, pero al ser uno con menor costo se califica que es mas eficiente. (14)

III. ANTECEDENTES

Hoy en día es importante el poder ofrecer una mejor calidad en el tratamiento al menor costo. Dos metanálisis recientes han establecido que la técnica de cierre en masa comparado con el cierre en capas con material de sutura no absorbible es equivalente en pacientes no oncológicos y un estudio en pacientes femenino oncológicos en donde no se ha podido demostrar diferencias entre ambas formas y el material ideal para el cierre de la pared abdominal . En 1985 se realizo el primer estudio prospectivo en 507 niños en un periodo de 33 meses, con sutura de lenta absorción, se cerro en un solo plano, encontrando solamente 4 fallas en la cicatrización, una disrupción y 3 hernias incisionales que sanaron espontáneamente (18)

En estudios prospectivos en población adulta oncológica, la frecuencia de complicaciones relacionadas con la herida en el sitio de una incisión abdominal varía entre 11 y 20% (5). Dichas complicaciones incluyen infección del sitio quirúrgico, dehiscencia de la herida quirúrgica o hernia postincisional, y su presencia puede llegar a implicar hasta un 15% de probabilidades de una nueva intervención quirúrgica que, a su vez, conlleve hasta un 45% de probabilidades de recurrencia del problema (13). Dos metanálisis recientes efectuados en población adulta sin patología oncológica han demostrado que la técnica para evitar estas complicaciones es el uso de una técnica de cierre en masa, continua con material de sutura de absorción muy lenta o no absorbible (3, 4). Este nuevo conocimiento se ha implementado con lentitud entre los cirujanos generales (14).

Las complicaciones prevenibles de las incisiones abdominales en la población pediátrica han sido pobremente estudiadas. La frecuencia de infección de sitio quirúrgico en la población en nuestro hospital es de aproximadamente 18% (19). En población pediátrica

previamente sana, la frecuencia de otras complicaciones como la dehiscencia de herida quirúrgica o la hernia postincisional se ha calculado en menos del 2% (16).

La técnica de cierre y el material de sutura empleado para el mismo en incisiones abdominales en pacientes pediátricos han sido poco estudiados. En la literatura internacional sólo hay dos estudios prospectivos controlados reportados en población pediátrica no especial; en ellos se ha concluido que el cierre en masa y por capas son técnicas equivalentes (17, 18).

En pacientes pediátricos oncológicos los riesgos de complicación de la herida quirúrgica pueden ser, al menos desde un punto de vista teórico, mayores que en la población previamente sana, dados los múltiples puntos por los cuales una neoplasia maligna puede interferir con el proceso normal de cicatrización. En pacientes pediátricos oncológicos no se ha estudiado formalmente cuál es la mejor técnica y material de sutura para efectuar el cierre de una incisión abdominal.

En nuestro hospital, desde el año 2000 se tiene experiencia en el servicio de cirugía oncológica pediátrica con este tipo de cierre. Sólo en el año 2004 se efectuaron 197 de laparotomías en pacientes oncológicos con cierre en un solo plano con material no absorbible. De ellos, 6 (3%) presentaron hernia postincisional, cifra equivalente a lo reportado en la literatura (14).

Sólo existe un estudio prospectivo de la frecuencia de hernia postincisional en pacientes oncológicos intervenidos con técnica de cierre en masa de la pared abdominal. Este estudio se efectuó en mujeres con cáncer uterino, sometidas a quimioterapia y radioterapia, determinando la aparición de hernias incisionales divididas según el tiempo de aparición en tempranas (menos de 6 meses) y tardías con aparición de hernia insicional de 1 a 10 años de seguimiento (16). Se observó que las causas relacionadas con hernia incisional temprana están relacionadas a la técnica de cierre, tipo de sutura, aparición de seroma, infección de herida y obesidad, y que su aparición tardía se relaciona con enfermedades metabólicas, como diabetes (5,16).

Las hernias incisionales pueden estar asociadas a problemas tales como incremento de la presión abdominal debido a obesidad o estreñimiento crónico, infección de la incisión, enfermedad metabólica o pobre calidad del tejido por uso de esteroides o quimioterapia. El error quirúrgico también puede jugar un papel importante (19).

Desde el punto de vista económico, los programas de salud pueden evaluarse en base a su eficacia, efectividad y disponibilidad. La evaluación de eficacia es más comúnmente conocida como una evaluación económica. La evaluación económica de minimización de costos se define como el análisis comparativo de diferentes tipos de manejo alternativo, en término de sus costos y consecuencias. Es ahora ampliamente conocida y aceptada esta herramienta en lo que se refiere a programas de salud y se ha reflejado en el incremento de estudios en esta área (16).

VI. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Teóricamente, los pacientes oncológicos pediátricos intervenidos quirúrgicamente tienen riesgos mayores de padecer una complicación del sitio quirúrgico respecto a la población sin cáncer. Actualmente la incidencia de infecciones de heridas quirúrgicas en el HIM es del 18%

(21). Los pacientes pediátricos oncológicos intervenidos presentan alrededor de un 8% de hernia postinsuncional, probablemente siendo menor en nuestro centro que lo reportado en la población oncológica adulta. Actualmente en nuestro hospital se está utilizando la técnica de cierre en masa en los pacientes oncológicos y la técnica por planos en pacientes no oncológicos, como resultado de la evidencia que se ha encontrado en población adulta relacionada en cuanto a la eficacia similar de ambas técnicas. Sin embargo no se tiene datos sobre la eficiencia de cada una de estas técnicas, es decir ¿cuál de ellas implica un menor costo?

VII. JUSTIFICACION

Las evaluaciones económicas son conocidas desde el siglo XVII, en Inglaterra y se basan en la creencia que el valor de salvar una vida humana excede por más cualquier costo financieramente hablando. Los recursos de la salud son limitados por el total de recursos disponibles, así también como por la capacidad de hospitales y la educación. Es por eso que surgen las preguntas de ¿cómo decidir dónde se debería de asignar el gasto de estos recursos apropiadamente? Es por esto que se ha propuesto que ante el aumento de la demanda y la no equiparable cantidad de recursos se trate de ser eficiente con más individuos que pueden ser tratados con los mismos recursos, e incrementar la racionalización (22).

Las evaluaciones económicas de minimización de costos se basan en dos preguntas principales:

- 1. ¿Es este nuevo procedimiento equiparable comparado con los ya conocidos?**
- 2. ¿Estamos satisfechos que los recursos se estén gastando en esta manera en lugar que se destinaran a otros?**

Es por esto que las evaluaciones económicas son dependientes de la calidad de la evidencia médica. Por ello, los ensayos clínicos son considerados actualmente un vehículo natural para el análisis económico.

Hoy en día las condiciones en que operan los hospitales públicos implican una limitación de recursos (financieros, materiales, humanos). La determinación de la eficiencia de las intervenciones en salud es clave para el óptimo funcionamiento de las unidades y la adecuada asignación de los recursos. Si se cuenta con información sobre opciones quirúrgicas más eficientes no solamente se estaría en posibilidades de hacer recomendaciones desde el punto de vista clínico, sino que además se tendrían elementos para la asignación de dichos recursos y la optimización de los mismos (23).

VIII. OBJETIVO

Comparar la eficiencia del cierre de pared abdominal en masa con material de sutura no absorbible con la forma tradicional de cierre por capas con material de sutura absorbible en pacientes pediátricos oncológicos por medio de un análisis de minimización de costos.

IX. HIPOTESIS

El cierre de pared en masa es más costo-ahorrador que el cierre de pared por capas.

X. METODOLOGIA

a. Diseño

Ensayo clínico aleatorizado con metodología de no inferioridad para estudio de minimización de costos.

b. Población de estudio

Pacientes menores de 18 años de edad con neoplasia en cualquier región corporal y que ameriten cirugía abdominal abierta en el Hospital Infantil de México Federico Gómez (HIMFG) La cantidad de cirugía abdominal abierta en nuestro hospital es de 200 (promedio anual). El 10 % de esta población es representativa por lo que se tomara el 20 % para alcanzar una mejor representatividad; así se tendría entonces un total de 20 cirugías.

c. Sistema de captación de la información

Todo paciente operado con criterios de inclusión será captado por uno de los investigadores responsables del proyecto consultando el censo diario de pacientes del departamento de cirugía general del HIMFG, confirmando su hospitalización y condición preoperatorio. La intervención quirúrgica del paciente se confirmará consultando diariamente la bitácora de cada quirófano. El investigador observará y registrará el tiempo y los recursos consumidos durante cada procedimiento.

Criterios de inclusión

Pacientes con diagnóstico de neoplasia en cualquier región corporal en los 24 meses previos a la cirugía abdominal e intervenidos de cualquier cirugía abdominal.

Criterios de exclusión

1. Pacientes con edad mayor o igual a 18 años.
2. Pacientes cuya cirugía abdominal se efectúe fuera del HIMFG.
3. Pacientes cuya cirugía abdominal se realice por vía laparoscópica.
4. Pacientes cuya cirugía sea contaminada, sucia o infectada.
5. Paciente cuyo familiar o responsable se niegue a firmar la hoja de consentimiento informado para participar en el estudio.

d. Criterios de eliminación

1. Pacientes egresados vivos de la hospitalización en la que se efectuó la cirugía abdominal, y que no cumpla condiciones para realizar un cierre.

Definición operacional de variables**a) Variables****1. Neoplasia**

Toda condición clínica cuyo estudio histopatológico demuestre una enfermedad oncológica.

2. Tipo de neoplasia maligna

Variante histopatológica del cáncer, de acuerdo con el reporte del estudio histopatológico de la biopsia incisional o excisional del sitio de afección primaria por la neoplasia, efectuado en el departamento de patología del Hospital Infantil de México Federico Gómez.

3. Localización del primario

Región anatómica donde se originó la neoplasia maligna.

4. Estadio

Grado de invasión de la neoplasia maligna de acuerdo con el sistema de clasificación pertinente para su variante histopatológica.

5. Fecha del diagnóstico de neoplasia maligna

Día del reporte histopatológico definitivo y por escrito de la neoplasia del paciente.

6. Edad

Años cumplidos del paciente a partir de su fecha de nacimiento al momento de su cirugía abdominal.

7. Peso al momento de la cirugía

Peso en kilogramos del paciente al momento de su cirugía abdominal.

8. Talla al momento de la cirugía

Talla en centímetros del paciente al momento de su cirugía abdominal.

9. Desnutrición

Enfermedad multisistémica con deficiente incorporación de nutrientes a nivel celular, con variadas manifestaciones clínicas de diversa gravedad, alteraciones bioquímicas y déficit antropométrico. Se expresara el estado de nutrición como Índice de Masa Corporal. (23,24):

10. Diagnóstico abdominal

Entidad clínica que justificó la intervención quirúrgica abdominal abierta, establecida en la nota preoperatoria u operatoria del paciente.

11. Dependencia ventilatoria mecánica

Requerimiento de apoyo ventilatorio mecánico por un tiempo mayor a 24 horas para mantener presiones parciales de oxígeno y dióxido de carbono normales en sangre.

a. Preoperatoria. Dependencia ventilatoria mecánica antes de la intervención quirúrgica del paciente.

b. Postoperatoria. Dependencia ventilatoria mecánica después de la intervención quirúrgica del paciente.

12. Cuenta leucocitaria al momento de la cirugía

Número de leucocitos totales en la última biometría hemática del paciente previa a la cirugía abdominal.

13. Cuenta de neutrófilos al momento de la cirugía

Número de neutrófilos totales en la última biometría hemática del paciente previa a la cirugía abdominal.

14. Cuantificación de albúmina serica al momento de la cirugía

Albúmina serica en mg/dl en la química sanguínea previa a la cirugía

15. Infección al momento de la cirugía

Condición en la que existe respuesta inflamatoria local ante la presencia de microorganismos en una región anatómica diferente al sitio quirúrgico.

16. Antibióticos preoperatorios terapéuticos

Indicación de un antibiótico con pruebas clínicas o paraclínicas de infección, seleccionándolo de acuerdo con normas generales para su uso (27) existiendo relación entre el diagnóstico y el fármaco empleado.

17. Antibióticos preoperatorios profilácticos

Administración de un antibiótico en las dos horas previas a la cirugía sin pruebas clínicas o paraclínicas de infección con la intención de prevenirla, apegándose dicha prescripción a los lineamientos establecidos por la Academia Americana de Pediatría (AAP) (28) y por la Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas (IDSA) (29) existiendo relación entre el diagnóstico y el antibiótico indicado

18. Tipo de cirugía

a) Urgente: Intervención quirúrgica que se efectúa dentro de las primeras 3 horas del ingreso hospitalario del paciente por un padecimiento que pone en peligro inmediato real o potencial a la vida o un órgano.

b) Electiva: Intervención quirúrgica menor o mayor que se practica a un paciente en quien se planea y/o efectúa una estancia hospitalaria mayor a 24 horas, por un padecimiento que no pone en peligro inmediato real o potencial a la vida

19. Clasificación de la condición física preoperatoria

Sistema de clasificación del estado físico preoperatorio de un paciente diseñado por la Sociedad Americana de Anestesiólogos (30, 31) y especificado en la nota de valoración preoperatoria del servicio de anestesiología de la institución donde se efectuarán los cuidados definitivos. Dicha condición se ubica en cualquiera de las siguientes 5 categorías:

1. Paciente sano, normal.
2. Paciente con enfermedad sistémica leve.
3. Paciente con enfermedad sistémica grave que no es incapacitante.
4. Paciente con enfermedad sistémica grave, incapacitante, que representa un riesgo constante para la vida.
5. Paciente moribundo, que no se espera sobreviva más de 24 horas con o sin intervención quirúrgica.

20. Cirujano

Categoría hospitalaria del médico que efectuó la intervención quirúrgica abdominal del paciente.

c. Adscrito. Cirujano pediatra titulado miembro del personal del departamento de cirugía pediátrica del HIMFG.

b. Residente. Médico miembro del programa de formación en cirugía pediátrica del HIMFG, sin título ni presentación del examen de certificación como cirujano pediatra, anotándose grado de residente..

21. Tipo de herida quirúrgica de acuerdo al grado de contaminación bacteriana (32)

- a) *Limpia*: Ocurre en cirugía electiva con cierre primario y sin drenajes. La herida es no traumática, no infectada, y no involucra el tracto respiratorio, gastrointestinal ni génito-urinario. En el procedimiento quirúrgico no se rompe la técnica aséptica.
- b) *Limpia-contaminada*: Se presenta cuando la cirugía se efectúa en el tracto respiratorio, digestivo o génito-urinario bajo condiciones controladas y sin contaminación inusual. Se deben considerar como limpias contaminadas aquellas heridas de las cirugías en las que se rompe en forma menor la técnica aséptica, se colocan drenajes, se efectúa apendicectomía no perforada, cirugía del tracto génito-urinario con cultivo negativo, cirugía de vías biliares con bilis estéril, se incide orofaringe o vagina, o se colocan drenajes de cualquier tipo.
- c) *Contaminada*: Existe cuando en la cirugía se rompe en forma importante la técnica aséptica, hay salida del contenido gastrointestinal, hay una herida abierta o traumática, se interviene el tracto genitourinario o la vía biliar en presencia de orina o bilis infectada.
- d) *Sucia o infectada*: Se considera presente cuando la herida es traumática, con tejido desvitalizado, cuerpos extraños, contaminación fecal, inicio tardío del tratamiento o un origen sucio. También se considera cuando existe perforación de víscera hueca, o se incide tejido limpio para tener acceso quirúrgico a una colección purulenta, o cuando se encuentra inflamación bacteriana aguda sin pus.

22. Características de la herida quirúrgica

- a) Medida de herida: Se medirá en cms y se anotará la dimensión de esta así como su localización, los músculos o aponeurosis abiertos.

23. Drenaje quirúrgico

- a) *Abierto*: Dispositivo colocado transoperatoriamente en el órgano o espacio quirúrgico, para facilitar el paso directo al exterior del cuerpo de cualquier líquido colectado durante el postoperatorio en la región anatómica intervenida.
- b) *Cerrado*: Dispositivo colocado transoperatoriamente en el órgano o espacio quirúrgico para extraer, a través de una conexión a un sistema estéril de vacío, cualquier líquido colectado durante el postoperatorio en la región anatómica intervenida.

24. Complicación quirúrgica transoperatoria

Evento no planeado que ocurre en el campo quirúrgico y que cambia, en forma real o potencial, la historia natural de enfermedad de base empeorando, por lo tanto, el pronóstico, y que quede consignada en el apartado de complicaciones de la nota quirúrgica.

25. Sangrado quirúrgico

Cantidad medida en mL de sangre del paciente perdida durante su intervención quirúrgica y consignada en la nota de anestesiología o la nota quirúrgica.

26. Duración de la cirugía

Tiempo medido en minutos transcurridos desde la incisión de piel hasta su cierre durante la intervención quirúrgica del paciente y consignada en la nota de anestesiología o la nota quirúrgica. Así como se medirá el tiempo en que inicia el cierre de pared abdominal.

27. Tiempo de cierre: Iniciara en el momento en que el cirujano de el primer punto de la pared ya sea en un solo plano, o en varios planos, se medirá en minutos hasta el cierre de la piel.

28. Estancia hospitalaria.

- a. **Postoperatoria.** Tiempo medido en días cumplidos entre la intervención quirúrgica y el egreso del HIMFG.

29. Infección de sitio quirúrgico

Cualquier condición clínica postoperatoria que cumpla los criterios de infección incisional superficial, incisional profunda o de órganos y espacios quirúrgicos según las siguientes definiciones del Programa de Infecciones Hospitalarias del Centro Nacional para Enfermedades Infecciosas, Centros para el Control de Enfermedades de los Estados Unidos de Norteamérica (33):

- b. **Incisional superficial.** Ocurre en el sitio de la incisión dentro de los 30 días siguientes al procedimiento quirúrgico, involucrando sólo piel y tejido celular subcutáneo. Debe cubrir, por lo menos, uno de los siguientes criterios: 1.drenaje purulento por la incisión superficial; 2.aislamiento de organismos de un cultivo asépticamente obtenido de líquido o tejido de la incisión superficial; 3.por lo menos uno de los siguientes signos o síntomas de infección -dolor, edema localizado, aumento local de temperatura o eritema- y apertura deliberada de la incisión superficial por un cirujano a menos que la incisión tenga cultivo negativo; o 4. diagnóstico de ISQx incisional superficial por el cirujano o médico encargado.
- c. **Incisional profunda.** Ocurre dentro de los primeros 30 días del postoperatorio o, en el caso de haberse colocado algún implante o cuerpo extraño no-humano permanente, dentro del primer año de la colocación del mismo. La infección involucra la fascia y el músculo del sitio de incisión quirúrgica. Además, debe cumplirse uno de los siguientes criterios: 1. drenaje purulento de la incisión profunda pero no del espacio u órgano quirúrgico; 2. herida profunda que se abre espontáneamente o es abierta deliberadamente por un cirujano cuando el paciente presenta por lo menos uno de los siguientes signos o síntomas: fiebre mayor a 38°C o dolor localizado, a menos que el cultivo sea negativo; 3. presencia de absceso u otra evidencia de infección de la incisión profunda hallada a la exploración directa, durante una reoperación o por evaluación histopatológica o radiológica; o 4. diagnóstico de ISQx incisional profunda por el cirujano o médico encargado. Si una infección involucra tanto los sitios superficial y profundo de incisión, se considera una ISQx incisional profunda.
- d. **Órganos y espacios.** Ocurre en cualquier región anatómica diferente al sitio de incisión, que hubiera sido abierta o manipulada durante el procedimiento quirúrgico. Se presenta dentro de los primeros 30 días posteriores al mismo, o dentro del primer año después de haberse colocado un implante. Debe cumplirse por lo menos uno de los criterios siguientes: 1.salida de material purulento por drenaje colocado

en el órgano o espacio quirúrgico (si el área alrededor del drenaje colocado por contrabertura se infecta, no se considera una ISQx; se considera una infección de piel o tejidos blandos, según su profundidad); 2. aislamiento de microorganismos de un cultivo asépticamente obtenido del líquido o tejido del órgano o espacio; 3. presencia de absceso u otra evidencia de infección del órgano o espacio hallado en un examen directo, una reoperación, o por estudio histopatológico o radiológico; o 4. diagnóstico de infección de órgano y espacio quirúrgico por el cirujano o médico encargado.

30. Dehiscencia de herida quirúrgica

Pérdida de la continuidad del plano músculoaponeurótico de una incisión quirúrgica previamente suturada, con pérdida de la integridad cutánea y visualización o demostración en su fondo de contenido abdominal por un cirujano o residente de cirugía.

31. Hernia postincisional

Pérdida de la continuidad del plano músculoaponeurótico de una incisión quirúrgica previamente suturada, con integridad del plano cutáneo suprayacente, con protrusión intermitente y con el esfuerzo de contenido abdominal a través de la misma, demostrada por un cirujano o residente de cirugía en los primeros 6 meses del postoperatorio.

32. Supervivencia

Tiempo medido en meses que permanezca con vida un paciente con neoplasia maligna intervenido quirúrgicamente del abdomen.

33. Mortalidad operatoria

Muerte de un paciente con neoplasia maligna ocurrida dentro de los primeros 30 días de la intervención quirúrgica abdominal.

34. Tipo de cierre

a) Cierre en masa con material de sutura no absorbible.

Cierre en un solo plano de peritoneo, hoja posterior de aponeurosis, plano muscular y hoja anterior de aponeurosis abdominal con surjete continuo no anclado empleando prolene del 2 ceros. Puntos con separación en menores de 10 kg separación de 5mm y en mayores de 10 kgs prolene del 1 hasta 1 cm y tomando 5 mm del borde de la herida de cada lado.

b) Cierre por planos con material de sutura absorbible

Cierre por separado del plano peritoneal y hoja posterior de aponeurosis con surjete continuo con vicryl 2-0s para menores de 10 kgs y vicryl del cero para mayores de 10 kgs, del plano músculoaponeurótico con puntos separados en X con vicryl del 0 (mayor 10 kgs) o 2-0s (menor 10 kgs). Puntos con separación no mayor de 1 cm en mayores de 10 kgs y de 5 mm en menores de 10 kgs; tomando 5 mm del borde de la herida de cada lado.

35. Tamaño de la muestra

20 pacientes menores de 18 años de edad con diagnóstico de neoplasia que ameriten una intervención quirúrgica abdominal abierta y que cumplan los criterios de inclusión

d) Aleatorización La secuencia de aleatorización se efectuará con tabla de números aleatorios y el método para implementar dicha secuencia será con sobre cerrado, mismo que será abierto durante el procedimiento quirúrgico inmediatamente antes del cierre de la pared abdominal. El ingreso de pacientes al estudio estará a cargo del Dr. Rene Carmona Barba o el Dr. Gustavo Estolano Ojeda.

a. Cegamiento

El paciente será evaluado en la consulta por un médico que desconocerá la técnica empleada dado que en el expediente quedara asentado que pertenece a este protocolo y se dejará como cierre por protocolo número ____, consignará si existe infección o dehiscencia o alguna otra complicación. Se procurará que los pacientes desconozcan a qué grupo pertenecen.

36. Limitaciones del estudio

El estudio se efectuará en un 3er nivel de atención médica. Debido a que estos pacientes se atienden en condiciones frecuentemente críticas, los resultados de este estudio no deberán generalizarse para la atención de pacientes en otros niveles de atención.

El tamaño de la muestra que finalmente se alcance puede no ser el suficiente para demostrar diferencias estadísticamente significativas entre los grupos control y experimental. Probablemente se puedan demostrar tendencias en los riesgos absolutos y relativos para los desenlaces relevantes a estudiar de las intervenciones.

El no perder del seguimiento a más del 20% de los pacientes incluidos deberá ser prioritario en este estudio para no poner en riesgo la fuerza de las conclusiones posibles del mismo

XI. PLAN DE ANALISIS

Se creará una base electrónica de datos con las variables a estudiar capturadas en las hojas de recolección de datos de todos los pacientes incluidos en el estudio.

METODOLOGIA PARA LA EVALUACION ECONOMICA:

1. Se definirá la función producción, con base en la determinación del consumo promedio de insumos utilizados en cada tipo de cierre.
2. Se hará la valuación de los insumos por medio del método de costo de oportunidad: se utilizará la perspectiva de la institución para asignar los costos unitarios.
3. Se hará una asignación de los costos generales de forma proporcional
4. Se hará un análisis de sensibilidad por medio de la técnica de escenarios para evaluar la robustez de las estimaciones.
5. Se calcularán costos directos e indirectos atribuibles a los tipos de cierre (costo de reoperación, hospitalización y antibióticos por infección)

Se efectuará análisis descriptivo de la información obteniendo media y desviación estándar para los datos continuos si presentan distribución normal, o mediana y percentiles para los de distribución no normal. Para comparar los grupos se efectuará una diferencia de medias: t de Student para distribuciones normales y U de Mann-Whitney para distribuciones no normales. Para las variables nominales se calculará la razón de productos cruzados (RM) con intervalos de confianza al 95% (IC95%); como estadístico de prueba se empleará la chi-cuadrada o prueba exacta de Fisher. Se considerará estadísticamente significativa una $p < 0.05$.

Los resultados clínicos relevantes se compararán entre ambos grupos de asignación de acuerdo con un diagrama de flujo del progreso del estudio (anexo 2), y cada resultado clínico relevante se analizará considerando una tabla de 2x2:

		Resultado	
		Sí	No
Exposición	Sí	a	b
	No	c	d

Para cada resultado clínico relevante se calcularán los siguientes valores de acuerdo con las fórmulas (34):

Riesgo relativo (RR): $\frac{a/(a+b)}{c/(c+d)}$

Reducción del riesgo relativo (RRR): $\frac{c/(c+d) - a/(a+b)}{c/(c+d)}$

La base electrónica de datos se construirá empleando el programa Excel (Microsoft® 2002). Para efectuar el análisis se empleará el paquete estadístico Stata (Stata 3.1; Stata Corp, College Station, TX, USA).

XII. CONSIDERACIONES ETICAS

El estudio deberá contar con la aprobación del Comité de Etica del HIMFG, y a cada paciente incluido en el estudio así como a su familiar o responsable se explicará con claridad por parte de uno de los investigadores en qué consiste la intervención que se está evaluando, sus riesgos y beneficios esperados, y deberá firmar el familiar o responsable la hoja de consentimiento informado para participar en el estudio (anexo 3).

XIII. RESULTADOS

De junio a septiembre del 2005, 28 pacientes fueron elegibles para ser incluidos en el estudio. Sólo uno se excluyó por no dar sus familiares el consentimiento para el estudio. De los 27 pacientes restantes, 15 fueron aleatorizados para cierre en masa con material no absorbible y 13 para cierre por planos con material absorbible. Tres pacientes del grupo de cierre en masa fallecieron dentro del primer mes de seguimiento por causas no atribuibles al procedimiento quirúrgico, y uno del grupo de cierre en planos a los 2 meses de seguimiento por sepsis. (Ver anexo 2).

Se anotaron las variables de acuerdo al protocolo y se dió seguimiento a todos los pacientes por 6 meses del postoperatorio, en la consulta externa de cirugía oncológica, por el adscrito y residente de mayor jerarquía de cirugía de la consulta, desconociendo ambos el tipo de cierre realizado. Se anotó en el expediente peso, talla y si existían datos de hernia postinsuncional o infección de sitio quirúrgico al mes, tres y seis meses postoperatorios.

En el grupo de cierre en masa se analizaron 12 pacientes con una mediana de edad de 32 meses, peso de 15.5 kg, talla de 90 cms, y diagnóstico abdominal descrito en la tabla 1. En el grupo de cierre en planos se analizaron 11 pacientes con una mediana de edad de 29 meses de edad, peso 13 kg, talla 88 cms y diagnóstico abdominal descrito en la tabla 2. La tabla 3 compara las variables preoperatorias de cada grupo, sin demostrar diferencia alguna. Cabe resaltar que el tiempo prequimioterapia fue comparable: 5 días en el grupo de masa fue de 5 días, y 11 días en el grupo por planos. Lo mismo ocurrió con los tiempos postquimioterapia: 10 días en el grupo de cierre en masa y 11 días en el de cierre por planos (Tabla 3). El tipo de lugar y la localización del tumor o neoplasia se muestra en la tabla 4.

Se hicieron 23 cirugías, 11 con cierre de la pared por planos y 12 en masa, analizándose los tipos de incisión, cierre de acuerdo a el cirujano que lo efectuó, si existieron complicaciones quirúrgicas, así como el tipo de herida quirúrgica y si hubo alguna complicación posterior (tabla 5). No demostramos diferencia alguna.

Los resultados de la cirugía tampoco demostraron diferencia significativa, excepto en el tiempo de cierre en minutos siendo en planos casi el doble que en masa. La frecuencia de efectos adversos fue nula en ambos grupos por lo cual no se pudo calcular los riesgos relativos ni la reducción de riesgo relativo. (Tabla 6).

En ningún grupo se observó complicación postoperatoria alguna a los 6 meses de seguimiento. Sólo 2 pacientes con cierre en masa reportaron molestias referidas como piquetes a los 6 meses de postoperatorio.

En el análisis económico encontramos que el costo por paciente de cierre en masa fue de \$128 pesos y el costo de suturas por paciente \$36 pesos dando un total de \$164 pesos. Comparado con \$318 pesos en planos, siendo \$85 pesos por el costo de las suturas y \$233 por el tiempo de quirófano. Estos valores se obtuvieron prorrateando costo de personal, anestésico y materiales utilizados.

XIV. DISCUSION

Se ha demostrado ya en estudios multicéntricos que el cierre en masa con material absorbible o no absorbible es el ideal en pacientes adultos, no habiendo aún estudios reportados en pacientes pediátricos ni en pacientes oncológicos pediátricos.

En nuestro estudio, al igual que en metanálisis realizados en adultos no oncológicos con algún tipo de cirugía abdominal, la hernia postincisional no se presenta más frecuentemente con el uso de material absorbible comparado con el no absorbible. Tampoco demostramos diferencia respecto a este desenlace en pacientes tratados con cierre en masa con material no absorbible comparado con el cierre en planos con material no absorbible. Otros resultados relevantes como la infección de sitio quirúrgico y la dehiscencia de la herida quirúrgica tampoco presentaron diferencias entre los grupos.

Mientras que en pacientes oncológicos adultos los resultados del análisis univariado de los factores de riesgo para hernia postinsicional las únicas diferencias fueron el ASA mayor a 3 y el índice de masa corporal menor a 25, ninguno de estos factores fue significativo en nuestros grupos de pacientes pediátricos oncológicos. Es importante continuar y realizar más estudios en pacientes oncológicos pediátricos con este tipo de cierre, y seguir a un plazo mayor a 12 meses a todos los pacientes para valorar complicaciones posteriores. Finalmente concluimos que nuestros resultados son similares a los reportados en estudios de pacientes adultos, tanto oncológicos como no oncológicos.

Nuestro análisis económico encontró que el costo por paciente de cierre en masa es menor por el tiempo quirúrgico de cierre, no encontrando ninguna diferencia significativa en la evolución clínica de los pacientes. Siendo esto de importancia ya que hoy en día si se planea realizar reducción de costos en algún hospital, los estudios que se deben de evaluar son los estudios en donde se demuestra que algún método sea más efectivo como es el caso del cierre en masa con material de sutura no absorbible. En este estudio se redujeron costos en el tiempo quirúrgico de cierre y el costo de material de sutura, sin haberse puesto en riesgo el pronóstico del paciente. De esta forma se puede aumentar la productividad y efectividad a un menor costo sin empeorar el pronóstico del paciente.

XV. CONCLUSIONES

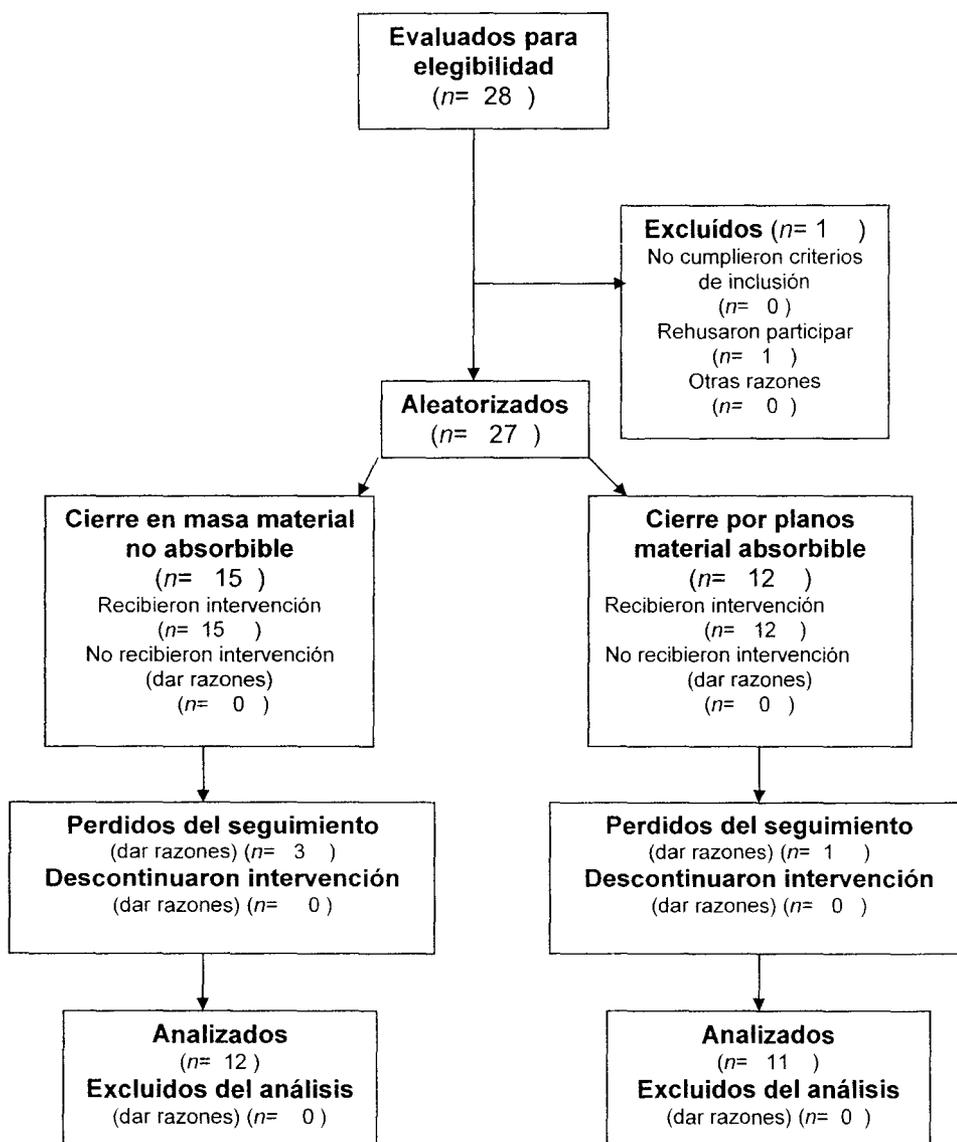
- El cierre en masa como el cierre en planos de pacientes oncológicos, no muestran diferencias estadísticamente significativas en cuanto a complicaciones postoperatorias.
- El tiempo de cierre en masa en pacientes oncológicos es menor que el cierre por planos.
- El Cierre en masa es más eficiente desde el punto de vista económico que el cierre por planos por tener un costo de casi la mitad en relación al cierre en planos.
- Es importante llevar a cabo un estudio a largo plazo entre el uso de cierre en masa y compararlo con el cierre por planos para incluir un mayor número de pacientes, e incluir material de sutura absorbible a largo plazo (PDS), para conocer la evolución y calidad de vida de estos pacientes.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Secretaría de Salud. Salud: México 2001. Informe para la rendición de cuentas. México DF: Secretaría de Salud, 2002.
2. Chassin MR, Galvin RW, and the National Roundtable on Health Care Quality. The urgent need to improve health care quality. *JAMA* 1998; 280:1000-1005.
3. Hodgson NCF, Malthaner RA, Ostbye T. The search for an ideal method of abdominal fascial closure. A meta-analysis. *Ann Surg* 2000; 231: 436-442.
4. Van 't Riet M, Steyerberg EW, Nellensteyn J, Bonjer HJ, Jeekel J. Meta-analysis of techniques for closure of midline abdominal incisions. *Br J Surg* 2002; 89:1350-1356.
5. Massimo Franchil, Fabio Ghezzi, Marco Buttarelli, Saverio Tateo Incisional Hernia In Gynecologic Oncology Patients: A 10-Year Study. *Obstet Gynecol* 2001;97:696 –700.
6. Fleurence Rachael , Economic evaluations, *The pharmaceutical Journal* ,Nov 2003Vol 271 , 716-720.
7. Peacock EEJr. Wound repair. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1984.
8. Steed DL. Wound-healing trajectories. *Surg Clin North Am* 2003; 547-555.
9. Thakral KK, Goodson WHIII, Hunt TK. Stimulation of wound vessel growth by wound macrophages. *J Surg Res* 1979; 26:430-436.
10. Cohen IK, Mast BA. Models of wound healing. *J Trauma* 1990; 30 (12 Suppl): S149-S155.
11. Peacock EEJr. Control of wound healing and scar formation in surgical patients. *Arch Surg* 1981; 116: 1325-1329.
12. Lawrence TW, Bevin AG, Sheldon GF. Acute wound care. En: Wilmore DW, ed. *Scientific American-Surgery*. New Cork: Scientific American, 1997; pp. 1-24.
13. Coit DG, Sclafani L. Care of the surgical wound. En: Wilmore DW, ed. *Scientific American-Surgery*. New Cork: Scientific American, 1997; pp. 1-14.
14. Cunningham Susan. An introduction to economic evaluation of Health Care, *British Orthodontic Society*, Vol 28, no 3 246-250.
15. Mudge M, Hughes LE. Incisional hernia: a 10 year prospective study of incidence and attitudes. *Br J Surg* 1985; 72: 70-71.
16. Gecin IE, Kocak S, Ersoz S, Bumin C, Aribal D. Recurrence after incisional hernia repair: results and risk factors. *Surg Today* 1996; 26: 607-609.
17. Hodgson NC, Malthaner RA, Ostbye T. Current practice of abdominal fascial closure: a survey of Ontario general surgeons. *Can J Surg*. 2001; 44: 366-370.
18. Kiely EM, Spitz L. Layered versus mass closure of abdominal wounds in infants and children. *Br J Surg* 1985;72: 739-740.
19. Waldhausen JH, Davies L. Pediatric postoperative abdominal wound dehiscence: transverse versus vertical incisions. *J Am Coll Surg* 2000;190: 688-691.
20. Chana RS, Saxena VC, Agarwal A. A prospective study of closure techniques of abdominal incisions in infants and children. *J Indian Med Assoc* 1993; 91: 59-61
21. .Porrás-Hernández JD, Vilar-Compte D, Cashat-Cruz M, Ordorica-Flores RM, Bracho-Blanchet E, Avila-Figueroa C. A prospective study of surgical site infections in a pediatric hospital in Mexico City. *Am J Infect Control* 2003; 31: 302-308.
22. Pocock, Stuart J. *Clinical Trials , A practical Approach . A Wiley Medical Publication. 2nd Ed 1991,pp. 129*
23. Hoch J, Dewa C, An introduction to economic Evaluaction: What's in a Name? *Can J psychiatr*, Vol 50 no3 March 2005.

24. Sharon L Goldstein, Mechanism and methabolism of hernia formation, Problems in General Surgery Vol. 19, No. 4, pp. 1-6.
25. Gómez F. Desnutrición. Bol Med Hosp Infant Mex 1946; 3: 543-551.
26. Hamill PVV, Drizd TA, Johnson CL, Reed RB, Roche AF, Moore WM. Physical growth: National Center for Health Statistics percentiles. Am J Clin Nutr 1979; 32:607-629.
27. Nelson JD, Bradley JS. 2000-2001 Nelson's pocket book of pediatric antimicrobial therapy. 14th.ed. Baltimore: Lippincott Williams &Wilkins, 2000.
28. American Academy of Pediatrics. Red Book: 2003 Report of the Committee on Infectious Diseases, 26th ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics, 2003.
29. Dellinger EP, Gross PA, Barrett TL, y col. Quality standard for antimicrobial prophylaxis in surgical procedures. Clin Infect Dis 1994; 18:422-427.
30. Owens WD, Felts JA, Spitznagel ELJr. ASA physical status classifications: a study of consistency of ratings. Anesthesiology 1978; 49:239-243.
31. Keats AS. The ASA classification of physical status-A recapitulation. Anesthesiology 1978; 49:233-236.
32. Altmeier WA, Burke JF, Pruitt BAJr, Sandusky WR. Manual on control of infection in surgical patients. 2nd.ed. Philadelphia: JB Lippincott, 1984 pp19-30.
33. Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TG. CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: a modification of CDC definitions of surgical wound infections. Infect Control Hosp Epidemiol 1992; 13:606-608.
34. Jaeschke R, Guyatt G, Barratt A, Walter S, Cook D, McAlister F, Attia J. Therapy and understanding the results. Measures of association. En: Guyatt G, Rennie D, eds.
35. Users' guides to the medical literature. A manual for evidence-based clinical practice. Chicago: AMA Press, 2002; pp.

ANEXO 2 Diagrama de flujo del progreso del ensayo clínico controlado



ANEXO 3

Tabla 1 Diagnóstico oncológico, abdominal y tipo de cirugía en el grupo de cierre en masa.

<u>DIAGNOSTICO ONCOLOGICO</u>	<u>DIAGNOSTICO ABDOMINAL</u>	<u>CIRUGIA REALIZADA</u>
<i>Nódulo hepático fibrotico</i>	Masa hepática	Hepatectomía segmento 4
<i>Tumor de Gist</i>	Tumor gástrico	Antrectomía gastroyeyuno anastomosis Y roux
<i>Rabdomiosarcoma pelvis</i>	Rabdomiosarcoma próstata	LAPE bridolisis
<i>Linfoma no hodgkin</i>	Linfoma No Hodgkin alto grado tipo Burkitt	Biopsia ganglios linfáticos , LAPE
<i>Tumor miofibroblástico</i>	Tumor miofibroblástico	LAPE resección ileon, entero entero anastomosis.
<i>LLA L1</i>	Colitis neutropénica apendicitis complicada	Apendicectomía Pouchet
<i>Wilms III blastematoso</i>	Tumor renal	Nefroureterectomía derecha
<i>Rabdomiosarcoma embrionario</i>	Tumor paravertebral	Resección tumor izq lesión residual
<i>Tumor suprarrenal adrenocortical de conducta incierta</i>	Tumor suprarrenal izq	Adrenalectomía izq
<i>Hepatoblastoma epitelial</i>	Tumor hepático	Trisegmentectomía derecha
<i>LLA L2 AR</i>	Abdomen agudo choque séptico	LAPE derivación ileal
<i>Wilms I blastematoso</i>	Tumor abdominal	Nefroureterectomía derecha

Tabla 2 Diagnóstico oncológico, abdominal y tipo de cirugía en el grupo de cierre por planos

<u>DIAGNOSTICO ONCOLOGICO</u>	<u>DIAGNOSTICO ABDOMINAL</u>	<u>CIRUGIA REALIZADA</u>
<i>Rabdomiosarcoma</i>	<i>Oclusión intestinal</i>	<i>Lape hemicolectomía derecha</i>
<i>Hepatoblastoma</i>	<i>Hepatoblastoma</i>	<i>Trisegmentectomía derecha</i>
<i>Tumor senos endodérmicos</i>	<i>Tumor en sacro</i>	<i>Cierre colostomía</i>
<i>Quiste renal</i>	<i>Quiste renal derecho</i>	<i>Lape marsupialización</i>
<i>Carcinoma suprarrenal izq</i>	<i>Tumor suprarrenal izq.</i>	<i>Lape adrenalectomía izq</i>
<i>LLA L1</i>	<i>Abdomen agudo</i>	<i>Perforación treitz 240 cms, ileostomía</i>
<i>Wilm I blastematoso</i>	<i>Tumor renal</i>	<i>Nefroureterectomía derecha</i>
<i>Histiocitosis lanhergans</i>	<i>Apendicitis comp</i>	<i>Lape apendicectomía</i>
<i>Neuroblastoma</i>	<i>Neuroblastoma</i>	<i>Lape resección parcial y estatificación</i>
<i>Hepatoblastoma</i>	<i>Hepatoblastoma</i>	<i>Lobectomía hepática izq y resección lob hepático hepático</i>
<i>Wilms III blastematoso</i>	<i>Tumor abdominal</i>	<i>Nefroureterectomía izquierda</i>

Tabla 3. Analisis univariado de factores de riesgo para hernia postinsiccional. Comparación entre ambos grupos.

Factor de Riesgo	Masa	Planos	Valor de P T de Student
Edad (mediana)	32m	30	0.59
Peso (mediana)	15.5 kg	13 kg	0.71
Talla (mediana)	90 cms	88 cms	0.77
IMC (mediana)	0.28	0.29	0.79
Leucocitos (m)	9900 /mm ³	8600 / mm ³	0.22
Neutrofilos totales (m)	3800 / mm ³	2400 /mm ³	0.36
Dependencia Ventilatoria postQx	1	1	0.77
ASA mayor o igual a 3	2	2	0.66
	TRATAMIENTO ANTIBIOTICO		
Tratamiento antibiótico PRE QX	2	3	0.48
Profilaxis antibióticos pre quirúrgico	9	7	0.60
Sin indicación antibiótico	0	1	0.66
NADA	1	0	0.66
Quimioterapia prequirúrgica	6	2	0.71
Quimioterapia posquirúrgica	8	8	0.73

Tabla 4. Localización de la neoplasia intrabdominal.

LOCALIZACION	MASA	Planos
Hígado	2	2
Estomago	1	0
Próstata	1	0
Paravertebral	1	0
Abdomen Pared	1	0
Ileon	1	0
LLA	1	2
Suprarrenal	1	2
Riñón	2	3
Pelvis	0	1
Sacro	0	1
Histiocitosis	0	1

Tabla 5. Factores de riesgo para hernia postincisional. Diferencias entre ambos grupos.

Tipo de incisión	Masa	Planos	Valor P T Student
INCISION MEDIA	6	5	0.26
INCISION TRASVERSA	3	4	0.26
INCISION CHEVRON	2	2	0.10
Cirujano que realizo el cierre.			
Cirujano Adscrito	5	4	0.27
Cirujano Residente	7	7	0.12
Complicaciones quirúrgicas	0	0	
Sangrado	100ml	200ml	0.37
Longitud de Herida Quirúrgica (mediana)	15 cms	15 cms	0.65
	Tipo de Herida quirúrgica		
Limpia	9	7	
Limpia contaminada	0	3	
Contaminada	3	1	

Tabla 6. Comparación de factores transoperatorios y resultados quirúrgicos en ambos grupos.

	MASA	PLANOS	Valor de P	OR IC. 95%
<i>Tiempo Qx</i>	105	150	0.40	
Tiempo Cierre	11 minutos	20 minutos	0.025	
<i>Número de Suturas</i>	3	4.5	0.50	
<i>Estancia Hospitalaria posquirúrgica</i>	8.5 días	10 días	0.45	1.33(0.16,11) RR1.1 (0.35,4,28)
<i>Hernia postoperatoria</i>	0	0	0	0
<i>Infección de Herida Quirúrgica</i>	0	0	0	0
<i>Seroma</i>	1	0	0.5 Prueba de Fisher.	No definido.
	ANALISIS	ECONOMICO		
Costo por paciente hora/quirófano	\$128.00	\$233		
Costo suturas cierre de pared	\$36.00	\$85.00		

I. RESUMEN

TITULO.

Cierre de pared abdominal en masa con material de sutura no absorbible versus cierre por capas con material de sutura absorbible en pacientes oncológicos pediátricos. Análisis de minimización de costos.

ANTECEDENTES.

Hoy en día es importante el poder ofrecer una mejor calidad en el tratamiento al menor costo. Dos metanálisis recientes han establecido que la técnica de cierre en masa con material de sutura no absorbible es la forma ideal del cierre de la pared abdominal en pacientes adultos no oncológicos y un estudio en pacientes femeninos oncológicos en donde no se ha podido demostrar diferencias entre ambas formas y el material ideal para el cierre de la pared abdominal en pacientes oncológicos pediátricos.

JUSTIFICACION.

El establecer cuál es la mejor forma de efectuar el cierre de la pared abdominal en pacientes oncológicos pediátricos y al menor costo, sin aumentar la incidencia de complicaciones en el cierre de la herida como dehiscencia de la herida o desarrollo de hernia postincisional que pueda retrasar el tratamiento oncológico adyuvante o incrementar la posibilidad de una segunda intervención quirúrgica.

OBJETIVO.

Establecer la efectividad del cierre de pared abdominal en masa con material de sutura no absorbible comparado con la forma tradicional de cierre por capas con material de sutura absorbible en pacientes pediátricos oncológicos a un menor costo sin aumentar los riesgos en los pacientes por esto.

HIPOTESIS.

El cierre de la pared abdominal en masa con material de sutura no absorbible tiene una menor o igual frecuencia de infección del sitio quirúrgico, dehiscencia de la herida quirúrgica y de hernia postincisional que el cierre por capas con material absorbible en pacientes oncológicos pediátricos a un menor costo y menor tiempo quirúrgico en el cierre.

METODOLOGIA.

Ensayo clínico controlado y aleatorizado de pacientes menores de 18 años con diagnóstico asociado de neoplasia en cualquier región corporal e intervenidos quirúrgicamente en el abdomen con técnica abierta en el Hospital Infantil de México Federico Gómez. Se calculará el número mínimo necesario de pacientes a tratar y el costo del cierre de acuerdo al grupo al que pertenece el paciente, número de suturas y tiempo de cierre quirúrgico empleado.

RESULTADOS.

Se incluyeron 23 pacientes aleatorizados 12 en el cierre en masa, 11 en cierre por planos, sin diferencias significativas en ambos grupos, No se encontró diferencia alguna en cuanto a complicaciones postoperatorias, Hernias postincisionales, Infección de Herida quirúrgica, o eventración, Sin embargo si se observo disminución del tiempo de cierre significativo estadísticamente ($p=0.025$), Así también como en el análisis económico un costo menor de la mitad del costo del cierre en masa, concluyéndose que el cierre en masa es mas eficiente que el cierre por planos dado que son equiparables ambos métodos pero es mas económico el cierre en masa con material no absorbible.

III. INTRODUCCION

Las neoplasias malignas son actualmente la segunda causa de muerte en la población pediátrica mexicana (1). Su manejo óptimo implica la interacción eficiente de múltiples elementos del sistema de salud, siendo la participación del cirujano una de las más importantes para su diagnóstico y tratamiento.

Se ha definido a la calidad de la atención en salud como el grado con el cual los servicios médicos para individuos y poblaciones incrementan la probabilidad de lograr un resultado deseable de salud y son consistentes con el conocimiento científico actual (2). Es indudable que las tasas de supervivencia actuales para los pacientes oncológicos pediátricos reflejan avances muy importantes en su diagnóstico y tratamiento. Sin embargo, una mejor supervivencia no es el único objetivo del manejo integral del paciente oncológico. En particular, su tratamiento quirúrgico deberá estar encaminado a no hacer más daño del que la enfermedad misma ya ha ocasionado u ocasionará. Dado que todo procedimiento quirúrgico no es inocuo, es necesario contar con métodos que ofrezcan las mejores probabilidades de lograr los mejores resultados clínicos con la mayor seguridad para el paciente.

La evaluación metodológicamente rigurosa de las decisiones intraoperatorias más importantes que un cirujano tiene que tomar puede representar un elemento de oportunidad para mejorar la calidad de la atención que ofrece a sus pacientes. El manejo eficiente de la incisión quirúrgica es uno de los elementos claves del resultado de una cirugía. Estudios recientes en adultos con patología oncológica demuestran que los métodos ideales de su manejo difieren de lo tradicionalmente considerado como válido (3, 4,5). Particularmente en pacientes pediátricos oncológicos, la evaluación metodológicamente rigurosa de la forma de cierre de la incisión quirúrgica es inexistente en la literatura internacional. Dadas sus implicaciones potenciales para afectar el manejo oncológico adyuvante, así como las molestias para el paciente y los costos de su atención, es necesario estudiar este importante aspecto de la atención quirúrgica pediátrica.

Si además de todo lo anterior vemos que las evaluaciones económicas han aumentado en la decisión del manejo clínico y que son útiles para los profesionales de la salud, para decidir sobre su eficiencia. (6)

II. MARCO TEORICO O CONCEPTUAL

La cicatrización de las heridas es un proceso con una evolución ordenada en los seres humanos. Su resultado final generalmente no es el reestablecimiento de tejido diferenciado, sino la formación de una cicatriz de tejido conectivo. El objetivo de todo manejo de una herida es facilitar la tendencia natural del organismo para cicatrizar. Este proceso evoluciona a lo largo de cuatro fases: inflamatoria, migratoria, de síntesis y de remodelación, involucrando fenómenos moleculares y celulares diferentes (7). La fase inflamatoria ocurre en las primeras 24 horas de haberse producido la herida. Se caracteriza por la liberación de mediadores bioquímicos de la respuesta inflamatoria inespecífica, con la generación de fenómenos vasoactivos locales y la migración de neutrófilos. Su duración está relacionada con el grado de contaminación de la herida (8). La fase migratoria ocurre en las siguientes 48 a 96 horas de haberse producido la herida. Se caracteriza por la migración de monocitos y fibroblastos a la herida, el inicio de la angiogénesis local y la reepitelización cutánea (9). A partir del quinto día y en forma progresiva por las siguientes tres semanas, los fibroblastos inician la producción de colágena y glucosaminoglucanos, ganando fuerza tensil la herida (10). Además, los miofibroblastos en la herida son aparentemente responsables de la contracción de la cicatriz. Estos fenómenos caracterizan a la fase de proliferación. Finalmente, a partir de

la tercera semana y por tiempo indefinido, el tejido conectivo en la herida sufrirá un proceso de remodelación continua en el que la colágena será recambiada a lo largo de las líneas de tensión del tejido con el fin de darle mayor fuerza tensil (11).

El objetivo del manejo quirúrgico de una herida es optimizar el ambiente en el que ocurrirá el proceso de cicatrización. En una incisión quirúrgica, los elementos tradicionalmente considerados como necesarios para optimizar dicho ambiente son la nitidez de los bordes, su buena perfusión, la ausencia de contaminación de la herida y la mínima tensión sobre ella (12). La técnica quirúrgica y el material empleado para efectuar el cierre de una herida idealmente no deben interferir con estas condiciones.

Por otro lado, se ha demostrado que condiciones como la desnutrición, diabetes, uremia, uso de esteroides y quimioterapia pueden afectar el proceso normal de cicatrización (13). En un paciente oncológico, todas estas condiciones pueden estar presentes. Idealmente, estas condiciones deben estar controladas para favorecer una cicatrización normal.

En cuanto al tipo de evaluación económica existen varios métodos de evaluación económica, que son: **minimización de costo, costo-efectividad, costo- utilidad, costo-beneficio**. Las evaluaciones económicas requieren una valoración crítica, en la misma manera que cualquier otra investigación. Los estudios de minimización de costos, son usados cuando dos procedimientos comparados, se ha demostrado que son equiparables, y el objetivo de el estudio, es encontrar el costo mas bajo, y se califica en base a su eficiencia, que es decir que ambos procedimientos son igual de eficaces, pero al ser uno con menor costo se califica que es mas eficiente. (14)

III. ANTECEDENTES

Hoy en día es importante el poder ofrecer una mejor calidad en el tratamiento al menor costo. Dos metanálisis recientes han establecido que la técnica de cierre en masa comparado con el cierre en capas con material de sutura no absorbible es equivalente en pacientes no oncológicos y un estudio en pacientes femenino oncológicos en donde no se ha podido demostrar diferencias entre ambas formas y el material ideal para el cierre de la pared abdominal . En 1985 se realizo el primer estudio prospectivo en 507 niños en un periodo de 33 meses, con sutura de lenta absorción, se cerro en un solo plano, encontrando solamente 4 fallas en la cicatrización, una disrupción y 3 hernias incisionales que sanaron espontáneamente (18)

En estudios prospectivos en población adulta oncológica, la frecuencia de complicaciones relacionadas con la herida en el sitio de una incisión abdominal varía entre 11 y 20% (5). Dichas complicaciones incluyen infección del sitio quirúrgico, dehiscencia de la herida quirúrgica o hernia postincisional, y su presencia puede llegar a implicar hasta un 15% de probabilidades de una nueva intervención quirúrgica que, a su vez, conlleve hasta un 45% de probabilidades de recurrencia del problema (13). Dos metanálisis recientes efectuados en población adulta sin patología oncológica han demostrado que la técnica para evitar estas complicaciones es el uso de una técnica de cierre en masa, continua con material de sutura de absorción muy lenta o no absorbible (3, 4). Este nuevo conocimiento se ha implementado con lentitud entre los cirujanos generales (14).

Las complicaciones prevenibles de las incisiones abdominales en la población pediátrica han sido pobremente estudiadas. La frecuencia de infección de sitio quirúrgico en la población en nuestro hospital es de aproximadamente 18% (19). En población pediátrica

previamente sana, la frecuencia de otras complicaciones como la dehiscencia de herida quirúrgica o la hernia postincisional se ha calculado en menos del 2% (16).

La técnica de cierre y el material de sutura empleado para el mismo en incisiones abdominales en pacientes pediátricos han sido poco estudiados. En la literatura internacional sólo hay dos estudios prospectivos controlados reportados en población pediátrica no especial; en ellos se ha concluido que el cierre en masa y por capas son técnicas equivalentes (17, 18).

En pacientes pediátricos oncológicos los riesgos de complicación de la herida quirúrgica pueden ser, al menos desde un punto de vista teórico, mayores que en la población previamente sana, dados los múltiples puntos por los cuales una neoplasia maligna puede interferir con el proceso normal de cicatrización. En pacientes pediátricos oncológicos no se ha estudiado formalmente cuál es la mejor técnica y material de sutura para efectuar el cierre de una incisión abdominal.

En nuestro hospital, desde el año 2000 se tiene experiencia en el servicio de cirugía oncológica pediátrica con este tipo de cierre. Sólo en el año 2004 se efectuaron 197 de laparotomías en pacientes oncológicos con cierre en un solo plano con material no absorbible. De ellos, 6 (3%) presentaron hernia postincisional, cifra equivalente a lo reportado en la literatura (14).

Sólo existe un estudio prospectivo de la frecuencia de hernia postincisional en pacientes oncológicos intervenidos con técnica de cierre en masa de la pared abdominal. Este estudio se efectuó en mujeres con cáncer uterino, sometidas a quimioterapia y radioterapia, determinando la aparición de hernias incisionales divididas según el tiempo de aparición en tempranas (menos de 6 meses) y tardías con aparición de hernia insicional de 1 a 10 años de seguimiento (16). Se observó que las causas relacionadas con hernia incisional temprana están relacionadas a la técnica de cierre, tipo de sutura, aparición de seroma, infección de herida y obesidad, y que su aparición tardía se relaciona con enfermedades metabólicas, como diabetes (5,16).

Las hernias incisionales pueden estar asociadas a problemas tales como incremento de la presión abdominal debido a obesidad o estreñimiento crónico, infección de la incisión, enfermedad metabólica o pobre calidad del tejido por uso de esteroides o quimioterapia. El error quirúrgico también puede jugar un papel importante (19).

Desde el punto de vista económico, los programas de salud pueden evaluarse en base a su eficacia, efectividad y disponibilidad. La evaluación de eficacia es más comúnmente conocida como una evaluación económica. La evaluación económica de minimización de costos se define como el análisis comparativo de diferentes tipos de manejo alternativo, en término de sus costos y consecuencias. Es ahora ampliamente conocida y aceptada esta herramienta en lo que se refiere a programas de salud y se ha reflejado en el incremento de estudios en esta área (16).

VI. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Teóricamente, los pacientes oncológicos pediátricos intervenidos quirúrgicamente tienen riesgos mayores de padecer una complicación del sitio quirúrgico respecto a la población sin cáncer. Actualmente la incidencia de infecciones de heridas quirúrgicas en el HIM es del 18%

(21). Los pacientes pediátricos oncológicos intervenidos presentan alrededor de un 8% de hernia postinsuncional, probablemente siendo menor en nuestro centro que lo reportado en la población oncológica adulta. Actualmente en nuestro hospital se está utilizando la técnica de cierre en masa en los pacientes oncológicos y la técnica por planos en pacientes no oncológicos, como resultado de la evidencia que se ha encontrado en población adulta relacionada en cuanto a la eficacia similar de ambas técnicas. Sin embargo no se tiene datos sobre la eficiencia de cada una de estas técnicas, es decir ¿cuál de ellas implica un menor costo?

VII. JUSTIFICACION

Las evaluaciones económicas son conocidas desde el siglo XVII, en Inglaterra y se basan en la creencia que el valor de salvar una vida humana excede por más cualquier costo financieramente hablando. Los recursos de la salud son limitados por el total de recursos disponibles, así también como por la capacidad de hospitales y la educación. Es por eso que surgen las preguntas de ¿cómo decidir dónde se debería de asignar el gasto de estos recursos apropiadamente? Es por esto que se ha propuesto que ante el aumento de la demanda y la no equiparable cantidad de recursos se trate de ser eficiente con más individuos que pueden ser tratados con los mismos recursos, e incrementar la racionalización (22).

Las evaluaciones económicas de minimización de costos se basan en dos preguntas principales:

- 1. ¿Es este nuevo procedimiento equiparable comparado con los ya conocidos?**
- 2. ¿Estamos satisfechos que los recursos se estén gastando en esta manera en lugar que se destinaran a otros?**

Es por esto que las evaluaciones económicas son dependientes de la calidad de la evidencia médica. Por ello, los ensayos clínicos son considerados actualmente un vehículo natural para el análisis económico.

Hoy en día las condiciones en que operan los hospitales públicos implican una limitación de recursos (financieros, materiales, humanos). La determinación de la eficiencia de las intervenciones en salud es clave para el óptimo funcionamiento de las unidades y la adecuada asignación de los recursos. Si se cuenta con información sobre opciones quirúrgicas más eficientes no solamente se estaría en posibilidades de hacer recomendaciones desde el punto de vista clínico, sino que además se tendrían elementos para la asignación de dichos recursos y la optimización de los mismos (23).

VIII. OBJETIVO

Comparar la eficiencia del cierre de pared abdominal en masa con material de sutura no absorbible con la forma tradicional de cierre por capas con material de sutura absorbible en pacientes pediátricos oncológicos por medio de un análisis de minimización de costos.

IX. HIPOTESIS

El cierre de pared en masa es más costo-ahorrador que el cierre de pared por capas.

X. METODOLOGIA

a. Diseño

Ensayo clínico aleatorizado con metodología de no inferioridad para estudio de minimización de costos.

b. Población de estudio

Pacientes menores de 18 años de edad con neoplasia en cualquier región corporal y que ameriten cirugía abdominal abierta en el Hospital Infantil de México Federico Gómez (HIMFG) La cantidad de cirugía abdominal abierta en nuestro hospital es de 200 (promedio anual). El 10 % de esta población es representativa por lo que se tomara el 20 % para alcanzar una mejor representatividad; así se tendría entonces un total de 20 cirugías.

c. Sistema de captación de la información

Todo paciente operado con criterios de inclusión será captado por uno de los investigadores responsables del proyecto consultando el censo diario de pacientes del departamento de cirugía general del HIMFG, confirmando su hospitalización y condición preoperatorio. La intervención quirúrgica del paciente se confirmará consultando diariamente la bitácora de cada quirófano. El investigador observará y registrará el tiempo y los recursos consumidos durante cada procedimiento.

Criterios de inclusión

Pacientes con diagnóstico de neoplasia en cualquier región corporal en los 24 meses previos a la cirugía abdominal e intervenidos de cualquier cirugía abdominal.

Criterios de exclusión

1. Pacientes con edad mayor o igual a 18 años.
2. Pacientes cuya cirugía abdominal se efectúe fuera del HIMFG.
3. Pacientes cuya cirugía abdominal se realice por vía laparoscópica.
4. Pacientes cuya cirugía sea contaminada, sucia o infectada.
5. Paciente cuyo familiar o responsable se niegue a firmar la hoja de consentimiento informado para participar en el estudio.

d. Criterios de eliminación

1. Pacientes egresados vivos de la hospitalización en la que se efectuó la cirugía abdominal, y que no cumpla condiciones para realizar un cierre.

Definición operacional de variables**a) Variables****1. Neoplasia**

Toda condición clínica cuyo estudio histopatológico demuestre una enfermedad oncológica.

2. Tipo de neoplasia maligna

Variante histopatológica del cáncer, de acuerdo con el reporte del estudio histopatológico de la biopsia incisional o excisional del sitio de afección primaria por la neoplasia, efectuado en el departamento de patología del Hospital Infantil de México Federico Gómez.

3. Localización del primario

Región anatómica donde se originó la neoplasia maligna.

4. Estadio

Grado de invasión de la neoplasia maligna de acuerdo con el sistema de clasificación pertinente para su variante histopatológica.

5. Fecha del diagnóstico de neoplasia maligna

Día del reporte histopatológico definitivo y por escrito de la neoplasia del paciente.

6. Edad

Años cumplidos del paciente a partir de su fecha de nacimiento al momento de su cirugía abdominal.

7. Peso al momento de la cirugía

Peso en kilogramos del paciente al momento de su cirugía abdominal.

8. Talla al momento de la cirugía

Talla en centímetros del paciente al momento de su cirugía abdominal.

9. Desnutrición

Enfermedad multisistémica con deficiente incorporación de nutrientes a nivel celular, con variadas manifestaciones clínicas de diversa gravedad, alteraciones bioquímicas y déficit antropométrico. Se expresara el estado de nutrición como Índice de Masa Corporal. (23,24):

10. Diagnóstico abdominal

Entidad clínica que justificó la intervención quirúrgica abdominal abierta, establecida en la nota preoperatoria u operatoria del paciente.

11. Dependencia ventilatoria mecánica

Requerimiento de apoyo ventilatorio mecánico por un tiempo mayor a 24 horas para mantener presiones parciales de oxígeno y dióxido de carbono normales en sangre.

a. Preoperatoria. Dependencia ventilatoria mecánica antes de la intervención quirúrgica del paciente.

b. Postoperatoria. Dependencia ventilatoria mecánica después de la intervención quirúrgica del paciente.

12. Cuenta leucocitaria al momento de la cirugía

Número de leucocitos totales en la última biometría hemática del paciente previa a la cirugía abdominal.

13. Cuenta de neutrófilos al momento de la cirugía

Número de neutrófilos totales en la última biometría hemática del paciente previa a la cirugía abdominal.

14. Cuantificación de albúmina serica al momento de la cirugía

Albúmina serica en mg/dl en la química sanguínea previa a la cirugía

15. Infección al momento de la cirugía

Condición en la que existe respuesta inflamatoria local ante la presencia de microorganismos en una región anatómica diferente al sitio quirúrgico.

16. Antibióticos preoperatorios terapéuticos

Indicación de un antibiótico con pruebas clínicas o paraclínicas de infección, seleccionándolo de acuerdo con normas generales para su uso (27) existiendo relación entre el diagnóstico y el fármaco empleado.

17. Antibióticos preoperatorios profilácticos

Administración de un antibiótico en las dos horas previas a la cirugía sin pruebas clínicas o paraclínicas de infección con la intención de prevenirla, apegándose dicha prescripción a los lineamientos establecidos por la Academia Americana de Pediatría (AAP) (28) y por la Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas (IDSA) (29) existiendo relación entre el diagnóstico y el antibiótico indicado

18. Tipo de cirugía

a) Urgente: Intervención quirúrgica que se efectúa dentro de las primeras 3 horas del ingreso hospitalario del paciente por un padecimiento que pone en peligro inmediato real o potencial a la vida o un órgano.

b) Electiva: Intervención quirúrgica menor o mayor que se practica a un paciente en quien se planea y/o efectúa una estancia hospitalaria mayor a 24 horas, por un padecimiento que no pone en peligro inmediato real o potencial a la vida

19. Clasificación de la condición física preoperatoria

Sistema de clasificación del estado físico preoperatorio de un paciente diseñado por la Sociedad Americana de Anestesiólogos (30, 31) y especificado en la nota de valoración preoperatoria del servicio de anestesiología de la institución donde se efectuarán los cuidados definitivos. Dicha condición se ubica en cualquiera de las siguientes 5 categorías:

1. Paciente sano, normal.
2. Paciente con enfermedad sistémica leve.
3. Paciente con enfermedad sistémica grave que no es incapacitante.
4. Paciente con enfermedad sistémica grave, incapacitante, que representa un riesgo constante para la vida.
5. Paciente moribundo, que no se espera sobreviva más de 24 horas con o sin intervención quirúrgica.

20. Cirujano

Categoría hospitalaria del médico que efectuó la intervención quirúrgica abdominal del paciente.

c. Adscrito. Cirujano pediatra titulado miembro del personal del departamento de cirugía pediátrica del HIMFG.

b. Residente. Médico miembro del programa de formación en cirugía pediátrica del HIMFG, sin título ni presentación del examen de certificación como cirujano pediatra, anotándose grado de residente..

21. Tipo de herida quirúrgica de acuerdo al grado de contaminación bacteriana (32)

- a) *Limpia*: Ocurre en cirugía electiva con cierre primario y sin drenajes. La herida es no traumática, no infectada, y no involucra el tracto respiratorio, gastrointestinal ni génito-urinario. En el procedimiento quirúrgico no se rompe la técnica aséptica.
- b) *Limpia-contaminada*: Se presenta cuando la cirugía se efectúa en el tracto respiratorio, digestivo o génito-urinario bajo condiciones controladas y sin contaminación inusual. Se deben considerar como limpias contaminadas aquellas heridas de las cirugías en las que se rompe en forma menor la técnica aséptica, se colocan drenajes, se efectúa apendicectomía no perforada, cirugía del tracto génito-urinario con cultivo negativo, cirugía de vías biliares con bilis estéril, se incide orofaringe o vagina, o se colocan drenajes de cualquier tipo.
- c) *Contaminada*: Existe cuando en la cirugía se rompe en forma importante la técnica aséptica, hay salida del contenido gastrointestinal, hay una herida abierta o traumática, se interviene el tracto genitourinario o la vía biliar en presencia de orina o bilis infectada.
- d) *Sucia o infectada*: Se considera presente cuando la herida es traumática, con tejido desvitalizado, cuerpos extraños, contaminación fecal, inicio tardío del tratamiento o un origen sucio. También se considera cuando existe perforación de víscera hueca, o se incide tejido limpio para tener acceso quirúrgico a una colección purulenta, o cuando se encuentra inflamación bacteriana aguda sin pus.

22. Características de la herida quirúrgica

- a) Medida de herida: Se medirá en cms y se anotará la dimensión de esta así como su localización, los músculos o aponeurosis abiertos.

23. Drenaje quirúrgico

- a) *Abierto*: Dispositivo colocado transoperatoriamente en el órgano o espacio quirúrgico, para facilitar el paso directo al exterior del cuerpo de cualquier líquido colectado durante el postoperatorio en la región anatómica intervenida.
- b) *Cerrado*: Dispositivo colocado transoperatoriamente en el órgano o espacio quirúrgico para extraer, a través de una conexión a un sistema estéril de vacío, cualquier líquido colectado durante el postoperatorio en la región anatómica intervenida.

24. Complicación quirúrgica transoperatoria

Evento no planeado que ocurre en el campo quirúrgico y que cambia, en forma real o potencial, la historia natural de enfermedad de base empeorando, por lo tanto, el pronóstico, y que quede consignada en el apartado de complicaciones de la nota quirúrgica.

25. Sangrado quirúrgico

Cantidad medida en mL de sangre del paciente perdida durante su intervención quirúrgica y consignada en la nota de anestesiología o la nota quirúrgica.

26. Duración de la cirugía

Tiempo medido en minutos transcurridos desde la incisión de piel hasta su cierre durante la intervención quirúrgica del paciente y consignada en la nota de anestesiología o la nota quirúrgica. Así como se medirá el tiempo en que inicia el cierre de pared abdominal.

27. Tiempo de cierre: Iniciara en el momento en que el cirujano de el primer punto de la pared ya sea en un solo plano, o en varios planos, se medirá en minutos hasta el cierre de la piel.

28. Estancia hospitalaria.

- a. **Postoperatoria.** Tiempo medido en días cumplidos entre la intervención quirúrgica y el egreso del HIMFG.

29. Infección de sitio quirúrgico

Cualquier condición clínica postoperatoria que cumpla los criterios de infección incisional superficial, incisional profunda o de órganos y espacios quirúrgicos según las siguientes definiciones del Programa de Infecciones Hospitalarias del Centro Nacional para Enfermedades Infecciosas, Centros para el Control de Enfermedades de los Estados Unidos de Norteamérica (33):

- b. **Incisional superficial.** Ocurre en el sitio de la incisión dentro de los 30 días siguientes al procedimiento quirúrgico, involucrando sólo piel y tejido celular subcutáneo. Debe cubrir, por lo menos, uno de los siguientes criterios: 1.drenaje purulento por la incisión superficial; 2.aislamiento de organismos de un cultivo asépticamente obtenido de líquido o tejido de la incisión superficial; 3.por lo menos uno de los siguientes signos o síntomas de infección -dolor, edema localizado, aumento local de temperatura o eritema- y apertura deliberada de la incisión superficial por un cirujano a menos que la incisión tenga cultivo negativo; o 4. diagnóstico de ISQx incisional superficial por el cirujano o médico encargado.
- c. **Incisional profunda.** Ocurre dentro de los primeros 30 días del postoperatorio o, en el caso de haberse colocado algún implante o cuerpo extraño no-humano permanente, dentro del primer año de la colocación del mismo. La infección involucra la fascia y el músculo del sitio de incisión quirúrgica. Además, debe cumplirse uno de los siguientes criterios: 1. drenaje purulento de la incisión profunda pero no del espacio u órgano quirúrgico; 2. herida profunda que se abre espontáneamente o es abierta deliberadamente por un cirujano cuando el paciente presenta por lo menos uno de los siguientes signos o síntomas: fiebre mayor a 38°C o dolor localizado, a menos que el cultivo sea negativo; 3. presencia de absceso u otra evidencia de infección de la incisión profunda hallada a la exploración directa, durante una reoperación o por evaluación histopatológica o radiológica; o 4. diagnóstico de ISQx incisional profunda por el cirujano o médico encargado. Si una infección involucra tanto los sitios superficial y profundo de incisión, se considera una ISQx incisional profunda.
- d. **Órganos y espacios.** Ocurre en cualquier región anatómica diferente al sitio de incisión, que hubiera sido abierta o manipulada durante el procedimiento quirúrgico. Se presenta dentro de los primeros 30 días posteriores al mismo, o dentro del primer año después de haberse colocado un implante. Debe cumplirse por lo menos uno de los criterios siguientes: 1.salida de material purulento por drenaje colocado

en el órgano o espacio quirúrgico (si el área alrededor del drenaje colocado por contrabertura se infecta, no se considera una ISQx; se considera una infección de piel o tejidos blandos, según su profundidad); 2. aislamiento de microorganismos de un cultivo asépticamente obtenido del líquido o tejido del órgano o espacio; 3. presencia de absceso u otra evidencia de infección del órgano o espacio hallado en un examen directo, una reoperación, o por estudio histopatológico o radiológico; o 4. diagnóstico de infección de órgano y espacio quirúrgico por el cirujano o médico encargado.

30. Dehiscencia de herida quirúrgica

Pérdida de la continuidad del plano músculoaponeurótico de una incisión quirúrgica previamente suturada, con pérdida de la integridad cutánea y visualización o demostración en su fondo de contenido abdominal por un cirujano o residente de cirugía.

31. Hernia postincisional

Pérdida de la continuidad del plano músculoaponeurótico de una incisión quirúrgica previamente suturada, con integridad del plano cutáneo suprayacente, con protrusión intermitente y con el esfuerzo de contenido abdominal a través de la misma, demostrada por un cirujano o residente de cirugía en los primeros 6 meses del postoperatorio.

32. Supervivencia

Tiempo medido en meses que permanezca con vida un paciente con neoplasia maligna intervenido quirúrgicamente del abdomen.

33. Mortalidad operatoria

Muerte de un paciente con neoplasia maligna ocurrida dentro de los primeros 30 días de la intervención quirúrgica abdominal.

34. Tipo de cierre

a) Cierre en masa con material de sutura no absorbible.

Cierre en un solo plano de peritoneo, hoja posterior de aponeurosis, plano muscular y hoja anterior de aponeurosis abdominal con surjete continuo no anclado empleando prolene del 2 ceros. Puntos con separación en menores de 10 kg separación de 5mm y en mayores de 10 kgs prolene del 1 hasta 1 cm y tomando 5 mm del borde de la herida de cada lado.

b) Cierre por planos con material de sutura absorbible

Cierre por separado del plano peritoneal y hoja posterior de aponeurosis con surjete continuo con vicryl 2-0s para menores de 10 kgs y vicryl del cero para mayores de 10 kgs, del plano músculoaponeurótico con puntos separados en X con vicryl del 0 (mayor 10 kgs) o 2-0s (menos 10 kgs). Puntos con separación no mayor de 1 cm en mayores de 10 kgs y de 5 mm en menores de 10 kgs; tomando 5 mm del borde de la herida de cada lado.

35. Tamaño de la muestra

20 pacientes menores de 18 años de edad con diagnóstico de neoplasia que ameriten una intervención quirúrgica abdominal abierta y que cumplan los criterios de inclusión

d) Aleatorización La secuencia de aleatorización se efectuará con tabla de números aleatorios y el método para implementar dicha secuencia será con sobre cerrado, mismo que será abierto durante el procedimiento quirúrgico inmediatamente antes del cierre de la pared abdominal. El ingreso de pacientes al estudio estará a cargo del Dr. Rene Carmona Barba o el Dr. Gustavo Estolano Ojeda.

a. Cegamiento

El paciente será evaluado en la consulta por un médico que desconocerá la técnica empleada dado que en el expediente quedara asentado que pertenece a este protocolo y se dejará como cierre por protocolo número ____, consignará si existe infección o dehiscencia o alguna otra complicación. Se procurará que los pacientes desconozcan a qué grupo pertenecen.

36. Limitaciones del estudio

El estudio se efectuará en un 3er nivel de atención médica. Debido a que estos pacientes se atienden en condiciones frecuentemente críticas, los resultados de este estudio no deberán generalizarse para la atención de pacientes en otros niveles de atención.

El tamaño de la muestra que finalmente se alcance puede no ser el suficiente para demostrar diferencias estadísticamente significativas entre los grupos control y experimental. Probablemente se puedan demostrar tendencias en los riesgos absolutos y relativos para los desenlaces relevantes a estudiar de las intervenciones.

El no perder del seguimiento a más del 20% de los pacientes incluidos deberá ser prioritario en este estudio para no poner en riesgo la fuerza de las conclusiones posibles del mismo

XI. PLAN DE ANALISIS

Se creará una base electrónica de datos con las variables a estudiar capturadas en las hojas de recolección de datos de todos los pacientes incluidos en el estudio.

METODOLOGIA PARA LA EVALUACION ECONOMICA:

1. Se definirá la función producción, con base en la determinación del consumo promedio de insumos utilizados en cada tipo de cierre.
2. Se hará la valuación de los insumos por medio del método de costo de oportunidad: se utilizará la perspectiva de la institución para asignar los costos unitarios.
3. Se hará una asignación de los costos generales de forma proporcional
4. Se hará un análisis de sensibilidad por medio de la técnica de escenarios para evaluar la robustez de las estimaciones.
5. Se calcularán costos directos e indirectos atribuibles a los tipos de cierre (costo de reoperación, hospitalización y antibióticos por infección)

Se efectuará análisis descriptivo de la información obteniendo media y desviación estándar para los datos continuos si presentan distribución normal, o mediana y percentiles para los de distribución no normal. Para comparar los grupos se efectuará una diferencia de medias: t de Student para distribuciones normales y U de Mann-Whitney para distribuciones no normales. Para las variables nominales se calculará la razón de productos cruzados (RM) con intervalos de confianza al 95% (IC95%); como estadístico de prueba se empleará la chi-cuadrada o prueba exacta de Fisher. Se considerará estadísticamente significativa una $p < 0.05$.

Los resultados clínicos relevantes se compararán entre ambos grupos de asignación de acuerdo con un diagrama de flujo del progreso del estudio (anexo 2), y cada resultado clínico relevante se analizará considerando una tabla de 2x2:

		Resultado	
		Sí	No
Exposición	Sí	a	b
	No	c	d

Para cada resultado clínico relevante se calcularán los siguientes valores de acuerdo con las fórmulas (34):

Riesgo relativo (RR): $\frac{a/(a+b)}{c/(c+d)}$

Reducción del riesgo relativo (RRR): $\frac{c/(c+d) - a/(a+b)}{c/(c+d)}$

La base electrónica de datos se construirá empleando el programa Excel (Microsoft® 2002). Para efectuar el análisis se empleará el paquete estadístico Stata (Stata 3.1; Stata Corp, College Station, TX, USA).

XII. CONSIDERACIONES ETICAS

El estudio deberá contar con la aprobación del Comité de Etica del HIMFG, y a cada paciente incluido en el estudio así como a su familiar o responsable se explicará con claridad por parte de uno de los investigadores en qué consiste la intervención que se está evaluando, sus riesgos y beneficios esperados, y deberá firmar el familiar o responsable la hoja de consentimiento informado para participar en el estudio (anexo 3).

XIII. RESULTADOS

De junio a septiembre del 2005, 28 pacientes fueron elegibles para ser incluidos en el estudio. Sólo uno se excluyó por no dar sus familiares el consentimiento para el estudio. De los 27 pacientes restantes, 15 fueron aleatorizados para cierre en masa con material no absorbible y 13 para cierre por planos con material absorbible. Tres pacientes del grupo de cierre en masa fallecieron dentro del primer mes de seguimiento por causas no atribuibles al procedimiento quirúrgico, y uno del grupo de cierre en planos a los 2 meses de seguimiento por sepsis. (Ver anexo 2).

Se anotaron las variables de acuerdo al protocolo y se dió seguimiento a todos los pacientes por 6 meses del postoperatorio, en la consulta externa de cirugía oncológica, por el adscrito y residente de mayor jerarquía de cirugía de la consulta, desconociendo ambos el tipo de cierre realizado. Se anotó en el expediente peso, talla y si existían datos de hernia postinsuncional o infección de sitio quirúrgico al mes, tres y seis meses postoperatorios.

En el grupo de cierre en masa se analizaron 12 pacientes con una mediana de edad de 32 meses, peso de 15.5 kg, talla de 90 cms, y diagnóstico abdominal descrito en la tabla 1. En el grupo de cierre en planos se analizaron 11 pacientes con una mediana de edad de 29 meses de edad, peso 13 kg, talla 88 cms y diagnóstico abdominal descrito en la tabla 2. La tabla 3 compara las variables preoperatorias de cada grupo, sin demostrar diferencia alguna. Cabe resaltar que el tiempo prequimioterapia fue comparable: 5 días en el grupo de masa fue de 5 días, y 11 días en el grupo por planos. Lo mismo ocurrió con los tiempos postquimioterapia: 10 días en el grupo de cierre en masa y 11 días en el de cierre por planos (Tabla 3). El tipo de lugar y la localización del tumor o neoplasia se muestra en la tabla 4.

Se hicieron 23 cirugías, 11 con cierre de la pared por planos y 12 en masa, analizándose los tipos de incisión, cierre de acuerdo a el cirujano que lo efectuó, si existieron complicaciones quirúrgicas, así como el tipo de herida quirúrgica y si hubo alguna complicación posterior (tabla 5). No demostramos diferencia alguna.

Los resultados de la cirugía tampoco demostraron diferencia significativa, excepto en el tiempo de cierre en minutos siendo en planos casi el doble que en masa. La frecuencia de efectos adversos fue nula en ambos grupos por lo cual no se pudo calcular los riesgos relativos ni la reducción de riesgo relativo. (Tabla 6).

En ningún grupo se observó complicación postoperatoria alguna a los 6 meses de seguimiento. Sólo 2 pacientes con cierre en masa reportaron molestias referidas como piquetes a los 6 meses de postoperatorio.

En el análisis económico encontramos que el costo por paciente de cierre en masa fue de \$128 pesos y el costo de suturas por paciente \$36 pesos dando un total de \$164 pesos. Comparado con \$318 pesos en planos, siendo \$85 pesos por el costo de las suturas y \$233 por el tiempo de quirófano. Estos valores se obtuvieron prorrateando costo de personal, anestésico y materiales utilizados.

XIV. DISCUSION

Se ha demostrado ya en estudios multicéntricos que el cierre en masa con material absorbible o no absorbible es el ideal en pacientes adultos, no habiendo aún estudios reportados en pacientes pediátricos ni en pacientes oncológicos pediátricos.

En nuestro estudio, al igual que en metanálisis realizados en adultos no oncológicos con algún tipo de cirugía abdominal, la hernia postincisional no se presenta más frecuentemente con el uso de material absorbible comparado con el no absorbible. Tampoco demostramos diferencia respecto a este desenlace en pacientes tratados con cierre en masa con material no absorbible comparado con el cierre en planos con material no absorbible. Otros resultados relevantes como la infección de sitio quirúrgico y la dehiscencia de la herida quirúrgica tampoco presentaron diferencias entre los grupos.

Mientras que en pacientes oncológicos adultos los resultados del análisis univariado de los factores de riesgo para hernia postinsicional las únicas diferencias fueron el ASA mayor a 3 y el índice de masa corporal menor a 25, ninguno de estos factores fue significativo en nuestros grupos de pacientes pediátricos oncológicos. Es importante continuar y realizar más estudios en pacientes oncológicos pediátricos con este tipo de cierre, y seguir a un plazo mayor a 12 meses a todos los pacientes para valorar complicaciones posteriores. Finalmente concluimos que nuestros resultados son similares a los reportados en estudios de pacientes adultos, tanto oncológicos como no oncológicos.

Nuestro análisis económico encontró que el costo por paciente de cierre en masa es menor por el tiempo quirúrgico de cierre, no encontrando ninguna diferencia significativa en la evolución clínica de los pacientes. Siendo esto de importancia ya que hoy en día si se planea realizar reducción de costos en algún hospital, los estudios que se deben de evaluar son los estudios en donde se demuestra que algún método sea más efectivo como es el caso del cierre en masa con material de sutura no absorbible. En este estudio se redujeron costos en el tiempo quirúrgico de cierre y el costo de material de sutura, sin haberse puesto en riesgo el pronóstico del paciente. De esta forma se puede aumentar la productividad y efectividad a un menor costo sin empeorar el pronóstico del paciente.

XV. CONCLUSIONES

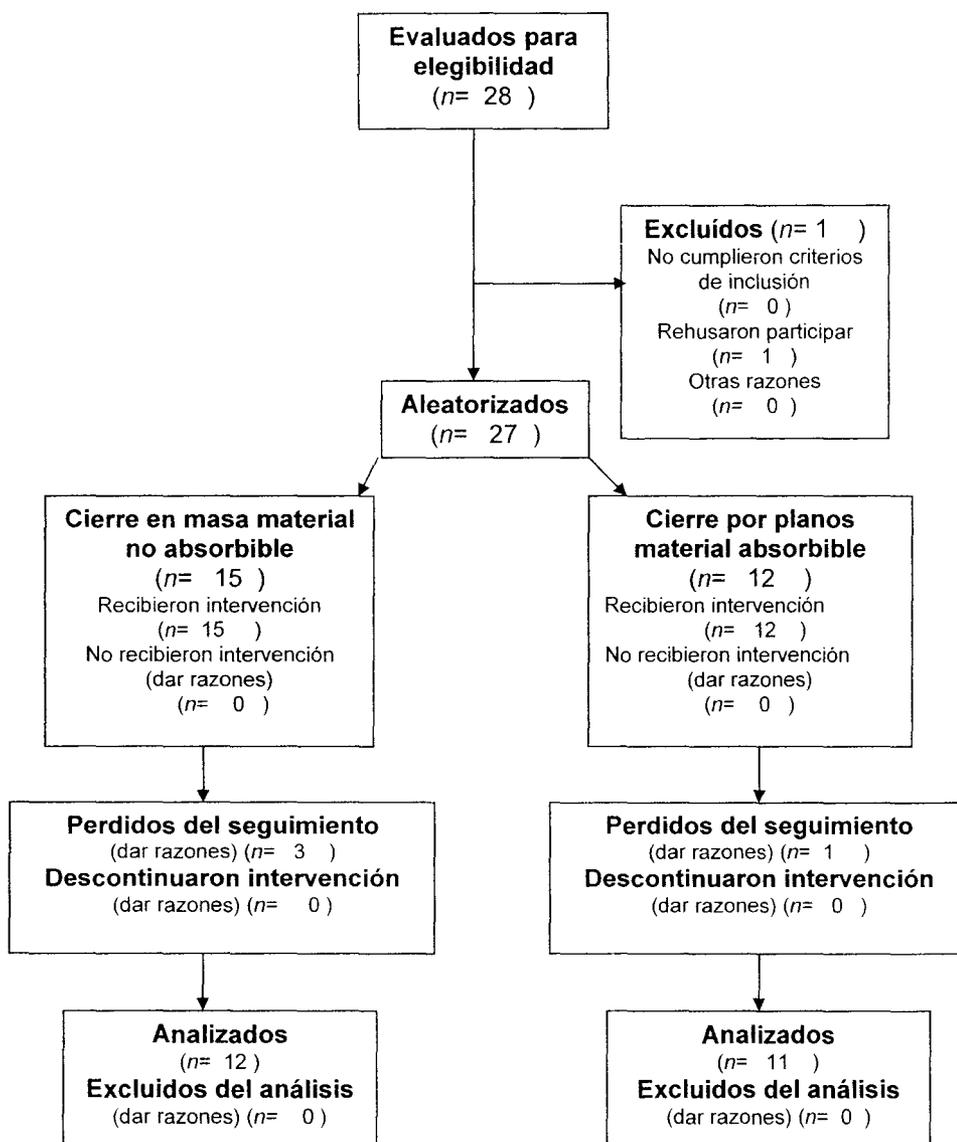
- El cierre en masa como el cierre en planos de pacientes oncológicos, no muestran diferencias estadísticamente significativas en cuanto a complicaciones postoperatorias.
- El tiempo de cierre en masa en pacientes oncológicos es menor que el cierre por planos.
- El Cierre en masa es más eficiente desde el punto de vista económico que el cierre por planos por tener un costo de casi la mitad en relación al cierre en planos.
- Es importante llevar a cabo un estudio a largo plazo entre el uso de cierre en masa y compararlo con el cierre por planos para incluir un mayor número de pacientes, e incluir material de sutura absorbible a largo plazo (PDS), para conocer la evolución y calidad de vida de estos pacientes.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Secretaría de Salud. Salud: México 2001. Informe para la rendición de cuentas. México DF: Secretaría de Salud, 2002.
2. Chassin MR, Galvin RW, and the National Roundtable on Health Care Quality. The urgent need to improve health care quality. *JAMA* 1998; 280:1000-1005.
3. Hodgson NCF, Malthaner RA, Ostbye T. The search for an ideal method of abdominal fascial closure. A meta-analysis. *Ann Surg* 2000; 231: 436-442.
4. Van 't Riet M, Steyerberg EW, Nellensteyn J, Bonjer HJ, Jeekel J. Meta-analysis of techniques for closure of midline abdominal incisions. *Br J Surg* 2002; 89:1350-1356.
5. Massimo Franchil, Fabio Ghezzi, Marco Buttarelli, Saverio Tateo Incisional Hernia In Gynecologic Oncology Patients: A 10-Year Study. *Obstet Gynecol* 2001;97:696 –700.
6. Fleurence Rachael , Economic evaluations, *The pharmaceutical Journal* ,Nov 2003Vol 271 , 716-720.
7. Peacock EEJr. Wound repair. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1984.
8. Steed DL. Wound-healing trajectories. *Surg Clin North Am* 2003; 547-555.
9. Thakral KK, Goodson WHIII, Hunt TK. Stimulation of wound vessel growth by wound macrophages. *J Surg Res* 1979; 26:430-436.
10. Cohen IK, Mast BA. Models of wound healing. *J Trauma* 1990; 30 (12 Suppl): S149-S155.
11. Peacock EEJr. Control of wound healing and scar formation in surgical patients. *Arch Surg* 1981; 116: 1325-1329.
12. Lawrence TW, Bevin AG, Sheldon GF. Acute wound care. En: Wilmore DW, ed. *Scientific American-Surgery*. New Cork: Scientific American, 1997; pp. 1-24.
13. Coit DG, Sclafani L. Care of the surgical wound. En: Wilmore DW, ed. *Scientific American-Surgery*. New Cork: Scientific American, 1997; pp. 1-14.
14. Cunningham Susan. An introduction to economic evaluation of Health Care, *British Orthodontic Society*, Vol 28, no 3 246-250.
15. Mudge M, Hughes LE. Incisional hernia: a 10 year prospective study of incidence and attitudes. *Br J Surg* 1985; 72: 70-71.
16. Gecin IE, Kocak S, Ersoz S, Bumin C, Aribal D. Recurrence after incisional hernia repair: results and risk factors. *Surg Today* 1996; 26: 607-609.
17. Hodgson NC, Malthaner RA, Ostbye T. Current practice of abdominal fascial closure: a survey of Ontario general surgeons. *Can J Surg*. 2001; 44: 366-370.
18. Kiely EM, Spitz L. Layered versus mass closure of abdominal wounds in infants and children. *Br J Surg* 1985;72: 739-740.
19. Waldhausen JH, Davies L. Pediatric postoperative abdominal wound dehiscence: transverse versus vertical incisions. *J Am Coll Surg* 2000;190: 688-691.
20. Chana RS, Saxena VC, Agarwal A. A prospective study of closure techniques of abdominal incisions in infants and children. *J Indian Med Assoc* 1993; 91: 59-61
21. .Porrás-Hernández JD, Vilar-Compte D, Cashat-Cruz M, Ordorica-Flores RM, Bracho-Blanchet E, Avila-Figueroa C. A prospective study of surgical site infections in a pediatric hospital in Mexico City. *Am J Infect Control* 2003; 31: 302-308.
22. Pocock, Stuart J. *Clinical Trials , A practical Approach . A Wiley Medical Publication. 2nd Ed 1991,pp. 129*
23. Hoch J. Dewa C, An introduction to economic Evaluaction: What's in a Name? *Can J psychiatr*, Vol 50 no3 March 2005.

24. Sharon L Goldstein, Mechanism and methabolism of hernia formation, Problems in General Surgery Vol. 19, No. 4, pp. 1-6.
25. Gómez F. Desnutrición. Bol Med Hosp Infant Mex 1946; 3: 543-551.
26. Hamill PVV, Drizd TA, Johnson CL, Reed RB, Roche AF, Moore WM. Physical growth: National Center for Health Statistics percentiles. Am J Clin Nutr 1979; 32:607-629.
27. Nelson JD, Bradley JS. 2000-2001 Nelson's pocket book of pediatric antimicrobial therapy. 14th.ed. Baltimore: Lippincott Williams &Wilkins, 2000.
28. American Academy of Pediatrics. Red Book: 2003 Report of the Committee on Infectious Diseases, 26th ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics, 2003.
29. Dellinger EP, Gross PA, Barrett TL, y col. Quality standard for antimicrobial prophylaxis in surgical procedures. Clin Infect Dis 1994; 18:422-427.
30. Owens WD, Felts JA, Spitznagel ELJr. ASA physical status classifications: a study of consistency of ratings. Anesthesiology 1978; 49:239-243.
31. Keats AS. The ASA classification of physical status-A recapitulation. Anesthesiology 1978; 49:233-236.
32. Altmeier WA, Burke JF, Pruitt BAJr, Sandusky WR. Manual on control of infection in surgical patients. 2nd.ed. Philadelphia: JB Lippincott, 1984 pp19-30.
33. Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TG. CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: a modification of CDC definitions of surgical wound infections. Infect Control Hosp Epidemiol 1992; 13:606-608.
34. Jaeschke R, Guyatt G, Barratt A, Walter S, Cook D, McAlister F, Attia J. Therapy and understanding the results. Measures of association. En: Guyatt G, Rennie D, eds.
35. Users' guides to the medical literature. A manual for evidence-based clinical practice. Chicago: AMA Press, 2002; pp.

ANEXO 2 Diagrama de flujo del progreso del ensayo clínico controlado



ANEXO 3

Tabla 1 Diagnóstico oncológico, abdominal y tipo de cirugía en el grupo de cierre en masa.

<u>DIAGNOSTICO ONCOLOGICO</u>	<u>DIAGNOSTICO ABDOMINAL</u>	<u>CIRUGIA REALIZADA</u>
<i>Nódulo hepático fibrotico</i>	Masa hepática	Hepatectomía segmento 4
<i>Tumor de Gist</i>	Tumor gástrico	Antrectomía gastroyeyuno anastomosis Y roux
<i>Rabdomiosarcoma pelvis</i>	Rabdomiosarcoma próstata	LAPE bridolisis
<i>Linfoma no hodgkin</i>	Linfoma No Hodgkin alto grado tipo Burkitt	Biopsia ganglios linfáticos, LAPE
<i>Tumor miofibroblástico</i>	Tumor miofibroblástico	LAPE resección ileon, entero entero anastomosis.
<i>LLA L1</i>	Colitis neutropénica apendicitis complicada	Apendicectomía Pouchet
<i>Wilms III blastematoso</i>	Tumor renal	Nefroureterectomía derecha
<i>Rabdomiosarcoma embrionario</i>	Tumor paravertebral	Resección tumor izq lesión residual
<i>Tumor suprarrenal adrenocortical de conducta incierta</i>	Tumor suprarrenal izq	Adrenalectomía izq
<i>Hepatoblastoma epitelial</i>	Tumor hepático	Trisegmentectomía derecha
<i>LLA L2 AR</i>	Abdomen agudo choque séptico	LAPE derivación ileal
<i>Wilms I blastematoso</i>	Tumor abdominal	Nefroureterectomía derecha

Tabla 2 Diagnóstico oncológico, abdominal y tipo de cirugía en el grupo de cierre por planos

<u>DIAGNOSTICO ONCOLOGICO</u>	<u>DIAGNOSTICO ABDOMINAL</u>	<u>CIRUGIA REALIZADA</u>
<i>Rabdomiosarcoma</i>	<i>Oclusión intestinal</i>	<i>Lape hemicolectomía derecha</i>
<i>Hepatoblastoma</i>	<i>Hepatoblastoma</i>	<i>Trisegmentectomía derecha</i>
<i>Tumor senos endodérmicos</i>	<i>Tumor en sacro</i>	<i>Cierre colostomía</i>
<i>Quiste renal</i>	<i>Quiste renal derecho</i>	<i>Lape marsupialización</i>
<i>Carcinoma suprarrenal izq</i>	<i>Tumor suprarrenal izq.</i>	<i>Lape adrenalectomía izq</i>
<i>LLA L1</i>	<i>Abdomen agudo</i>	<i>Perforación treitz 240 cms, ileostomía</i>
<i>Wilm I blastematoso</i>	<i>Tumor renal</i>	<i>Nefroureterectomía derecha</i>
<i>Histiocitosis lanhergans</i>	<i>Apendicitis comp</i>	<i>Lape apendicectomía</i>
<i>Neuroblastoma</i>	<i>Neuroblastoma</i>	<i>Lape resección parcial y estatificación</i>
<i>Hepatoblastoma</i>	<i>Hepatoblastoma</i>	<i>Lobectomía hepática izq y resección lob hepático hepático</i>
<i>Wilms III blastematoso</i>	<i>Tumor abdominal</i>	<i>Nefroureterectomía izquierda</i>

Tabla 3. Analisis univariado de factores de riesgo para hernia postinsiccional. Comparación entre ambos grupos.

Factor de Riesgo	Masa	Planos	Valor de P T de Student
Edad (mediana)	32m	30	0.59
Peso (mediana)	15.5 kg	13 kg	0.71
Talla (mediana)	90 cms	88 cms	0.77
IMC (mediana)	0.28	0.29	0.79
Leucocitos (m)	9900 /mm ³	8600 / mm ³	0.22
Neutrofilos totales (m)	3800 / mm ³	2400 /mm ³	0.36
Dependencia Ventilatoria postQx	1	1	0.77
ASA mayor o igual a 3	2	2	0.66
	TRATAMIENTO ANTIBIOTICO		
Tratamiento antibiótico PRE QX	2	3	0.48
Profilaxis antibióticos pre quirúrgico	9	7	0.60
Sin indicación antibiótico	0	1	0.66
NADA	1	0	0.66
Quimioterapia prequirúrgica	6	2	0.71
Quimioterapia posquirúrgica	8	8	0.73

Tabla 4. Localización de la neoplasia intrabdominal.

LOCALIZACION	MASA	Planos
Hígado	2	2
Estomago	1	0
Próstata	1	0
Paravertebral	1	0
Abdomen Pared	1	0
Ileon	1	0
LLA	1	2
Suprarrenal	1	2
Riñón	2	3
Pelvis	0	1
Sacro	0	1
Histiocitosis	0	1

Tabla 5. Factores de riesgo para hernia postincisional. Diferencias entre ambos grupos.

Tipo de incisión	Masa	Planos	Valor P T Student
INCISION MEDIA	6	5	0.26
INCISION TRASVERSA	3	4	0.26
INCISION CHEVRON	2	2	0.10
Cirujano que realizo el cierre.			
Cirujano Adscrito	5	4	0.27
Cirujano Residente	7	7	0.12
Complicaciones quirúrgicas	0	0	
Sangrado	100ml	200ml	0.37
Longitud de Herida Quirúrgica (mediana)	15 cms	15 cms	0.65
	Tipo de Herida quirúrgica		
Limpia	9	7	
Limpia contaminada	0	3	
Contaminada	3	1	

Tabla 6. Comparación de factores transoperatorios y resultados quirúrgicos en ambos grupos.

	MASA	PLANOS	Valor de P	OR IC. 95%
<i>Tiempo Qx</i>	105	150	0.40	
Tiempo Cierre	11 minutos	20 minutos	0.025	
<i>Número de Suturas</i>	3	4.5	0.50	
<i>Estancia Hospitalaria posquirúrgica</i>	8.5 días	10 días	0.45	1.33(0.16,11) RR1.1 (0.35,4,28)
<i>Hernia postoperatoria</i>	0	0	0	0
<i>Infección de Herida Quirúrgica</i>	0	0	0	0
<i>Seroma</i>	1	0	0.5 Prueba de Fisher.	No definido.
	ANALISIS	ECONOMICO		
Costo por paciente hora/quirófano	\$128.00	\$233		
Costo suturas cierre de pared	\$36.00	\$85.00		