



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO E INVESTIGACIÓN

THE AMERICAN BRITISH COWDRAY MEDICAL CENTER I.A.P

"Diferencias en la Calidad de Vida Relacionada con la Salud en pacientes operadas de histerectomía total por laparoscopia comparando el cierre de cúpula vaginal por vía laparoscópica contra la vía vaginal"

TESIS DE POSGRADO

QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE ESPECIALISTA EN:

GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

PRESENTA:

DRA. ALEJANDRA ALEXIA ALVAREZ LOZANO

Profesor Titular del Curso:
DR. HORACIO SUÁREZ DEL PUERTO

Asesor de Tesis:
DR. JAHN WERNER VON DER MEDEN ALARCÓN
DR. ARMANDO TORRES GÓMEZ MSc, FACS



MÉXICO D.F.

NOVIEMBRE 2015



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.

DR. JOSÉ HALABE CHEREM
JEFE DE LA DIVISIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN MÉDICA
CENTRO MÉDICO ABC
FACULTAD DE MEDICINA UNAM

DR. FÉLIX MUÑUZURI ÍÑIGUEZ
JEFE DEL SERVICIO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA
CENTRO MÉDICO ABC

DR. HORACIO SUÁREZ DEL PUERTO
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA
CENTRO MÉDICO ABC

DR. JAHN WERNER VON DER MEDEN ALARCÓN
ASESOR DE TESIS
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA
CENTRO MÉDICO ABC

DR. ARMANDO TORRES GÓMEZ, MSc, FACS
ASESOR METODOLÓGICO DE TESIS
CENTRO MÉDICO ABC

ÍNDICE

1. Agradecimientos.....	5
2. Introducción.....	7
3. Marco teórico.....	8
a. Clasificación.....	8
b. Indicaciones.....	12
c. Contraindicaciones.....	13
d. Salpingo-oforectomía electiva.....	13
e. Equipamiento y preparación quirúrgica.....	13
f. Colocación de trocares.....	15
g. Energía.....	16
h. Complicaciones.....	18
i. Cierre de cúpula vaginal.....	21
j. Suturas.....	22
k. Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS).....	23
l. Medición de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud.....	24
m. Propiedades de la medición.....	25
n. Cuestionario SF – 36 y su versión reducida SF – 12.....	26
4. Pregunta de investigación.....	29
5. Justificación.....	29
6. Objetivos.....	29
7. Hipótesis.....	30
8. Material y Métodos.....	30
a. Tamaño de la muestra.....	30
b. Definición de unidades de observación.....	30

c. Instrumento de medición para la Calidad de Vida Relacionada con la Salud	31
d. Criterios de selección.....	32
• Criterios de inclusión.....	32
• Criterios de exclusión.....	32
• Criterios de eliminación.....	32
e. Definición de variables.....	33
f. Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información.....	33
g. Prueba piloto.....	34
9. Diseño del estudio.....	34
10. Análisis estadístico.....	34
a. Definición del plan de procesamiento y presentación de la información.....	34
11. Consideraciones éticas.....	35
12. Consentimiento informado.....	35
13. Cronograma de actividades.....	36
14. Resultados.....	37
a. Características de la población.....	37
b. Satisfacción entre los dos grupos.....	41
15. Discusión.....	49
16. Conclusiones.....	52
17. Bibliografía.....	53

AGRADECIMIENTOS

A mis papas: Pedro y Ale, y mis hermanas: Alina, Anabel y Amanda, ¡el mejor equipo del mundo! Gracias por estar a mi lado en las buenas y en las malas, por recordarme todos los días que lo más importante es ser el mejor ser humano que pueda ser, por enseñarme a disfrutar cada momento de lo que hago, cada lugar en donde estoy y sacarle siempre el máximo provecho. Yo soy quien soy por ustedes, los quiero.

A Marco Aurelio, mi compañero de vida, amigo incondicional, aliado, y futuro esposo, esta es una de las muchas aventuras que viviremos, y estoy segura que juntos construiremos una vida increíble. Gracias por todo novio.

Agradezco a mis hermanas de la residencia (Chela, Pau, Paul, Lore, Yuli, Mari, Cynthia, Paty y Debbie), no hay forma de sobrevivir tantas emociones, logros, desvelos, días malos, días muy malos, y días increíblemente buenos sin ustedes, no hay persona que vea de fuera las cosas de la forma en que nosotras las vemos, voy a extrañar nuestras platicas interminables, gracias niñas, las adoro.

Susi y Andy, lo logramos amigas! Todavía me acuerdo del primer día en que llegamos (rebotábamos por todos lados sin saber que hacer) y ahora estamos saliendo como todas unas Gineco-obstetras. Les deseo todo el éxito del mundo, las quiero mucho.

Dr. Suarez, alguna vez usted nos dijo que solamente forma a los “mejores” residentes, hoy le puedo decir que no solo forma a los mejores residentes académicamente hablando, nos enseñó a ser congruentes con lo que somos y lo que hacemos, a levantarnos sin llorar cuando caemos, a mirar para adelante, a ser los mejores expositores, y a no olvidar que debemos llevar siempre en alto nuestro hospital. Mucha gracias.

Dr. Werner, por fin va a dejar de recibir mensajes con los “veintiún mil” pendientes que tenía, muchas gracias por estar siempre ahí, por enseñarme tanto, por jalarme las orejas de vez en cuando y por enseñarme a ser comprometida y dedicada como usted.

A mis maestros: Dr. Nevarez (qepd), Dr. Vilchis, Dr. Alfaro, Tania, Fer, Dr. Ayala, Dr. Ibarrola, Dr. Kogan, Dra. Luna, Dra. Gómez Pue, Dr. Oviedo, Dr. Velázquez, Dr. Morales, todos me enseñaron más de lo que ustedes pueden imaginar.

Dr. Armando Torres, agradezco tu ayuda incondicional, ver que en tu agenda no había ni un “huequito” y con todo y todo ponías “Tesis de Alexia Alvarez” a lado de “Tesis de FerLalo” no tiene precio, me enseñaste que siempre hay un pequeño espacio que nos podemos hacer y que “los números hacen maravillas”.

Dr. Halabe, muchas gracias por enseñarme que la Medicina Interna y la Ginecología ¡hacen una gran combinación!, gracias por creer en mí y por estar siempre pendiente. Lo quiero mucho.

Rosi, gracias a ti, la graduación oportuna es “pan comido” , eres elemento clave para nosotros, y gracias por siempre dar tu “extra” esfuerzo por que estemos bien.

Con todo mi cariño para ustedes, Alexia.

INTRODUCCIÓN

La histerectomía total por laparoscopia es un procedimiento frecuentemente realizado en nuestro hospital por ser un procedimiento de mínima invasión y contar con mayores beneficios en comparación con la histerectomía abdominal. Es bien documentado que disminuye la morbilidad, la estancia hospitalaria y permite a las pacientes integrarse a sus actividades diarias en menor tiempo.

Se han realizado diversos estudios en donde comparan la histerectomía abdominal con la histerectomía realizada por vía laparoscópica, de éstos, solo algunos usaron cuestionario de calidad de vida obteniendo interesantes resultados. En el 2003, un comité de expertos en calidad de vida recomienda el uso del cuestionario SF-36 en estudios que comparan el estado de salud en las pacientes posterior a histerectomía, sin embargo, existen otras herramientas de medición para la calidad de vida como es SF-12 y "Body Image Scale" las cuales permiten obtener resultados similares con un cuestionario corto que se realiza en 3 minutos aproximadamente.

En la histerectomía total por laparoscopia, el cierre de la cúpula vaginal se puede realizar con la técnica y sutura que el cirujano prefiera. Es importante incluir los márgenes adecuados del tejido, tomando la mucosa vaginal, la fascia pubocervical y la rectovaginal, ayudando así a disminuir el riesgo de dehiscencia de la cúpula.

Hablando de la técnica de histerectomía total por laparoscopia, algunos cirujanos cierran la cúpula por vía vaginal y otros por vía laparoscópica sin embargo no existe nada estandarizado.

Existen estudios retrospectivos que reportan una menor incidencia de dehiscencia en las que cerraron la cúpula por vía vaginal (0.18-0.30%) comparadas con las que se cerraron vía laparoscópica (0.64%). Sin embargo, debido a la falta de información de estudios aleatorizados y a la dificultad para controlar la vía de cierre por la experiencia de cada cirujano, por el momento, cada cirujano debe realizar la técnica de sutura que más le acomode.

Buscando en la literatura, nos damos cuenta de que no existen estudios que comparen diferencias en la Calidad de Vida de las pacientes relacionadas con la Salud en mujeres operadas de histerectomía total por laparoscopia entre el cierre de cúpula por vía vaginal versus vía laparoscópica.

En este estudio, presentamos resultados de la calidad de vida medidos por la SF-12 y sus resultados quirúrgicos en este grupo de mujeres.

MARCO TEÓRICO

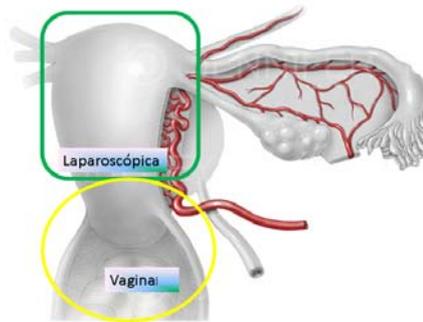
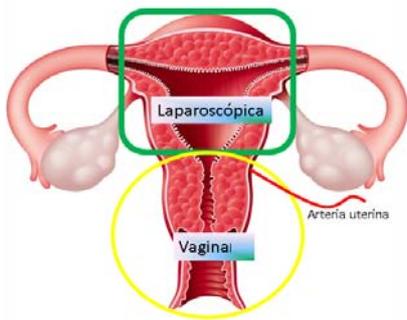
La primera histerectomía laparoscópica fue realizada en enero de 1988 y publicada en 1989 por H. Reich. En Estados Unidos, por frecuencia es la segunda intervención quirúrgica mayor más frecuente, y se estima que un tercio de las mujeres americanas han tenido una histerectomía antes de los 65 años de edad.

La cirugía laparoscópica ofrece muchas ventajas, tanto para el cirujano como para la paciente. Para el cirujano, permite una mejor visualización por la magnificación de la anatomía y la patología existente, mejor acceso al fondo de saco de Douglas y las fosas ováricas. Para la paciente, la mayor ventaja sobre la cirugía abdominal es evitar el dolor de la incisión abdominal, lo cual implica mayor tiempo de hospitalización (más de dos días) y un tiempo de recuperación más prolongado.

Clasificación

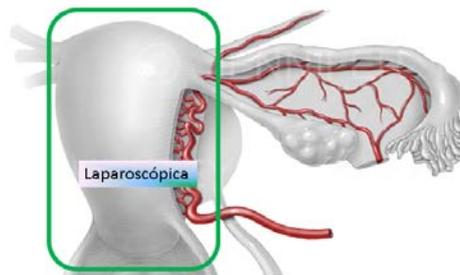
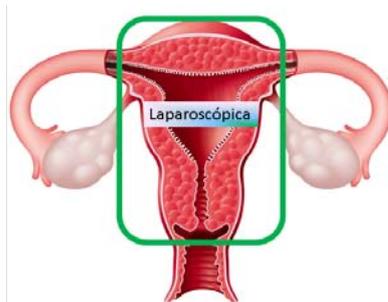
De acuerdo a la clasificación de H. Reich, la histerectomía laparoscópica se puede clasificar en:

1. Laparoscopia diagnóstica con histerectomía vaginal.
 1. Es usada para fines diagnósticos, para determinar si la vía vaginal es posible o tiene alguna contraindicación, además , permite revisar hemostasia.
2. Histerectomía vaginal asistida por laparoscopia. (HVAL)
 1. Es una histerectomía vaginal después de la liberación de adherencias, extirpación de focos de endometriosis u ooforectomía por laparoscopia. Generalmente se usa esta denominación cuando parte de la histerectomía es ejecutada por laparoscopia pero las arterias uterinas son ligadas por vía vaginal.



3. Histerectomía laparoscópica (HL)

1. Implica la histerectomía con ligadura laparoscópica de las arterias uterinas, usando electrocirugía, suturas o grapas. La continuación del procedimiento puede ser realizado por vía vaginal o laparoscópica, incluyendo la apertura de la cúpula vaginal, la sección de los ligamentos de sostén uterino y el cierre de vaginal. La ligadura laparoscópica de los vasos uterinos es la condición *sine qua non* para la histerectomía laparoscópica.

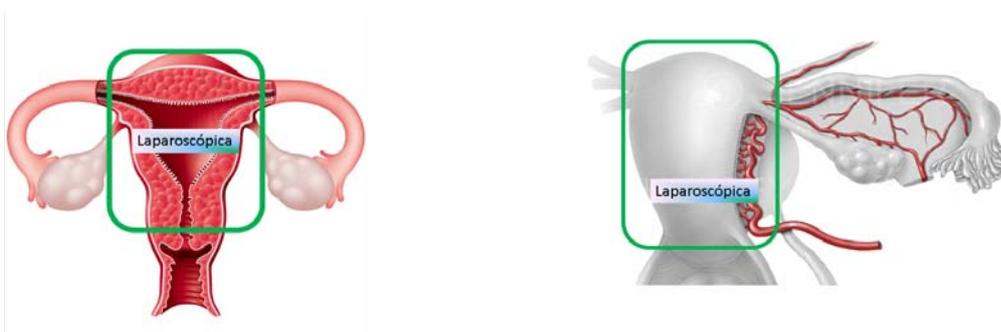


4. Histerectomía laparoscópica total. (HLT)

1. La disección laparoscópica continúa hasta que el útero cae libre de todos sus ligamentos en la cavidad pélvica. El útero es removido por tracción a través de la vagina, o con morcelación si fuese necesario. La vagina puede ser cerrada o no por laparoscopia.

5. Histerectomía laparoscópica supracervical (HLS); incluye CASH (classical abdominal Semm hysterectomy)

1. Se conserva cuello uterino, el cuerpo uterino es extraído por morcelación eléctrica o manual por vía abdominal o a través del fondo de saco de Douglas. Está indicado solo en pacientes sin patología cervical y de riesgo bajo para papiloma virus. Esta intervención también incluye la que hoy se denomina histerectomía abdominal clásica de Semm.



6. Histerectomía vaginal con suspensión laparoscópica de cúpula

1. Es cuando posterior a la histerectomía se realiza otro procedimiento adicional, como la colposuspensión retropúbica. Actualmente ha disminuido la frecuencia de este procedimiento debido a que ya existen mallas que se colocan para colposuspensión.

7. Histerectomía laparoscópica con linfadenectomía

8. Histerectomía laparoscópica con linfadenectomía y omentectomía

9. Histerectomía radical laparoscópica con linfadenectomía

La clasificación de histerectomía total por laparoscopia más usada es la de la Asociación Americana de Ginecólogos Laparoscopistas (AAGL). El sistema describe la porción del procedimiento completado por vía laparoscópico.

Tipo 0	Preparación laparoscópica dirigida para histerectomía vaginal	
Tipo I	Disección sin incluir las arterias uterinas	
	Tipo IA	Solo pedículos de arteria ovárica
	Tipo IB	IA + estructuras anteriores
	Tipo IC	IA + culdotomía posterior
	Tipo ID	IA + estructuras anteriores y culdotomía posterior

Tipo II	Tipo I + oclusión y división de la arteria uterina, unilateral o bilateral	
	Tipo IIA	Solo oclusión y división de las arterias uterinas y ováricas
	Tipo IIB	IIA + estructuras anteriores
	Tipo IIC	IIA + culdotomía posterior
	Tipo IID	IIA + estructuras anteriores y culdotomía posterior
Tipo III	Tipo II + porción de ligamento úterosacro-cardinal, unilateral o bilateral	
	Tipo IIIA	Pedículos de la arteria ovárica - uterina con la porción del ligamento úterosacro-cardinal, unilateral o bilateral.
	IIIA + estructuras anteriores	
	IIIA + culdotomía posterior	
	IIIA + estructuras anteriores y culdotomía posterior	
Tipo IV	Tipo II + complejo uterosacro-cardinal completo, unilateral o bilateral	
	Tipo IVA	Pedículos de arteria ovárica y uterina con el desprendimiento completo del ligamento úterosacro-cardinal, unilateral o bilateral
	Tipo IVB	IVA + estructuras anteriores
	Tipo IVC	IVA + culdotomía posterior
	Tipo IVD	IVA + estructuras anteriores y culdotomía posterior
	Tipo IVE	Resección del útero completo directamente laparoscópico

El subgrupo B y D se pueden subclasificar de acuerdo al grado de disección que involucre la vejiga y si se realizó culdotomía anterior: (1) incisión en el peritoneo vesicouterino solamente, (2) disección de cualquier porción de la vejiga desde el cérvix, (3) realización de culdotomía anterior. ¹

Indicaciones

La histerectomía convencional es la principal técnica que se usa en la histerectomía laparoscópica siempre y cuando las indicaciones sean por patología benigna. Otros abordajes alternativos a la cirugía laparoscópica incluyen: robótica, cirugía de un solo puerto, cirugía endoscópica a través de orificios naturales, y laparoscopia mano-asistida.

Los diferentes tipos de histerectomía laparoscópica pueden ser realizados de acuerdo a cada patología y a la experiencia del ginecólogo. Las indicaciones incluyen patologías como son:

- Miomatosis uterina
- Endometriosis
- Hemorragia uterina anormal
- Masas anexiales
- Dolor pélvico crónico en relación a adherencias, secundarias a enfermedad inflamatoria pélvica o cirugía previa
- Cáncer de endometrio, ovario y cérvix estadio I

La miomatosis uterina sintomática es la indicación más frecuente de histerectomía por laparoscopia. La extracción del útero se realiza por vía vaginal, morcelándolo cuando es grande. (siempre y cuando sea una paciente bien valorada para evitar el riesgo de diseminación intraperitoneal de células malignas en caso de que tuviera cáncer previamente no diagnosticado). El tamaño y el peso uterino son indicadores importantes de factibilidad de la histerectomía laparoscópica. ^{2, 3}

En otro estudio se reporta que la indicación más frecuente para realización de histerectomía es el sangrado uterino anormal en un 63%, miomatosis en el 17% de los casos, dolor pélvico en el 11%, endometriosis 9%, ablación fallida en el 8%.⁴

Contraindicaciones

La Asociación Americana de Ginecólogos Laparoscopistas definen como contraindicaciones para la histerectomía laparoscópica lo siguiente:⁵

- Enfermedad cardiopulmonar significativa con intolerancia al aumento de la presión intraperitoneal.
- Sospecha de malignidad cuando se requiere de morcelación.

Salpingo-ooforectomía electiva

La ooforectomía y/o la salpingectomía está indicada en algunos pacientes en el momento de la histerectomía. Las mujeres que no tienen una indicación definitiva para dicho procedimiento deben de tener un asesoramiento prequirúrgico de los riesgos y beneficios que esto conlleva.

Tradicionalmente, la conducta era remover los ovarios en mujeres postmenopáusicas. Sin embargo, en la practica actual, se ha valorado el riesgo en la salud en mujeres premenopáusicas postoperadas de ooforectomía. Ha aumentado el interés en la práctica para realizar salpingectomía para disminuir el riesgo de cáncer ovárico, ya que algunos estudios sugieren que el sitio primario para cáncer de ovario es la salpinge.⁶

Equipamiento y preparación prequirúrgica

Actualmente se utilizan insufladores de flujo alto, monitores de alta resolución, mesa quirúrgica que permita alcanzar una posición de Trendelemburg a 30 grados, para desplazar las asas intestinales y dejar libre el campo operatorio. La mesa debe estar equipada con protectores tanto para hombros como para las piernas, para evitar secuelas neurológicas (lesión en plexo braquial y lesión en plexo ilioinguinal.) imagen 1 y 2.



Imagen 1. Colocación correcta de protectores para hombros.

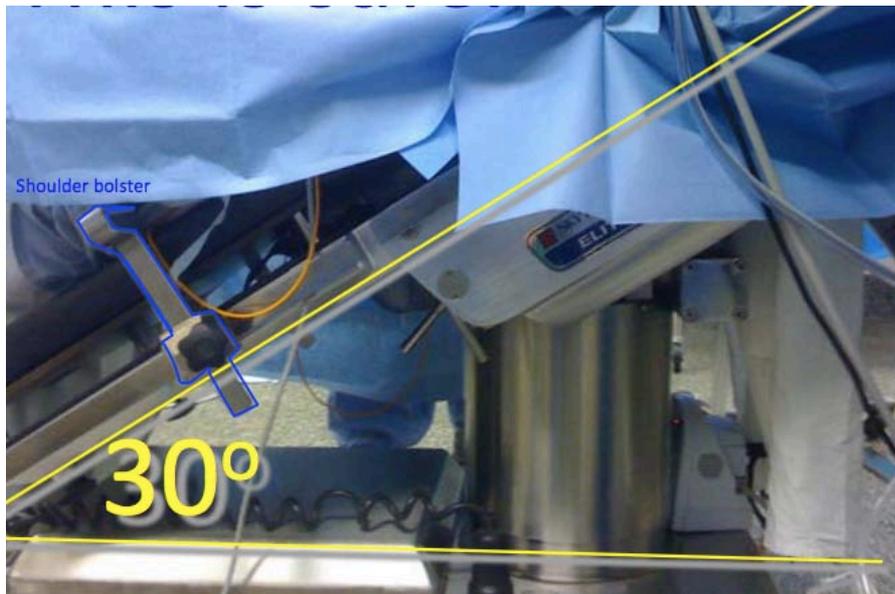


Imagen 2. Posición de Trendelenburg a 30 grados

La posición adecuada es la de litotomía con una abducción y miembros inferiores suficientes para permitir una fácil movilización de los trocares. Imagen 3.



Imagen 3. Colocación de brazos

Es importante tener un buen manipulador uterino que permita una buena movilización del útero y sobre todo una adecuada presentación para la apertura del fondo de saco vaginal. En nuestra institución, utilizamos el manipulador diseñado por el doctor Charles Koh (The Romy System-Cooper Surgical), que tiene la ventaja de estar provisto de un accesorio que evita la pérdida del neumoperitoneo cuando se realiza la apertura de los fondos de saco vaginales, lo cual es indispensable para poder finalizar una histerectomía total laparoscópica.³

Los glúteos se colocan al borde de la mesa de exploración para poder usar correctamente el movilizador. Ambos brazos se colocan a lo largo del cuerpo. Las manos deben estar sujetas al cuerpo de la paciente para evitar el riesgo de traumatismo o compresión en la mitad inferior de la mesas.⁷

Colocación de trocares

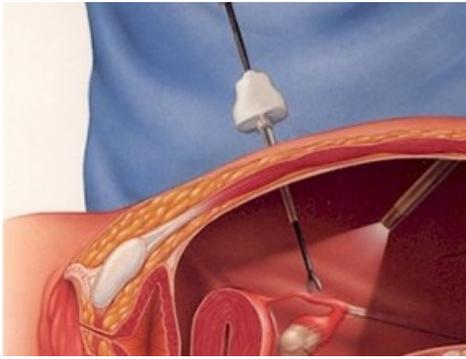
El primer trocar (de tamaño variable, hasta 10-12 mm) se introduce a nivel umbilical y permite el paso del laparoscopio. Han sido descritos otros puntos de entrada: Inter umbilico-pubiana, inter umbilico-xifoidea, hipocondrio izquierdo. Tras colocar el primer trocar e introducir la cámara, se coloca a la paciente en la posición Trendelenburg definitiva.⁸

A través de los trocares auxiliares (de 5 y 10 mm) se introduce el material quirúrgico; su número dependerá de la complejidad de la histerectomía (cirugías previas, adherencias). Generalmente es suficiente con 2 laterales a 3-4 cm por encima de la sínfisis del pubis, de necesitarse el tercero se colocará a nivel suprapúbico. Se debe tener precaución con los vasos epigástricos superficiales, los cuales se evitan por transiluminación y se debe tener cuidado con los epigástricos inferiores que se evitan colocando los trocares 2 cm mediales a las crestas iliacas.⁷

Energía

Existen diversos tipos de instrumentos para realizar la histerectomía total por laparoscopia. A continuación enlisto los mas frecuentes.

El Electrobisturí es un generador de corriente eléctrica de alta frecuencia. Con el podemos realizar hemostasia y corte. Puede usar corriente en dos formas de circuitos: el monopolar y el bipolar.

- Monopolar: En el circuito monopolar la corriente es aplicada por un electrodo positivo, circula por el cuerpo y regresa al generador de energía por un electrodo negativo llamado placa paciente, que se encuentra en contacto firme con la piel. Si la placa es pequeña o tiene mal contacto con la piel, los electrones se concentrarán y producirán chispas y quemadura de piel, es por eso que debe tener 25 cm por cada 100 watts de potencia del generador. No es necesario usar alto voltaje. Con corrientes de bajo voltaje y de alta frecuencia se puede producir calor, concentrando el flujo de electrones en un área pequeña. Se fabrican electrodos positivos (hook), con distintas formas en la punta, para lograr la concentración deseada de electrones con bajo voltaje y baja frecuencia.
- 
- Bipolar: El generador transmite la corriente a través de un cable y unas pinzas especiales cuyas puntas están aisladas. Una lleva al polo positivo y la otra el negativo. Para que la corriente circule se debe colocar tejido entre las dos ramas. Cuando el tejido se deseca, deja de circular el haz de electrones. Este circuito no afecta la periferia, solo actúa en el tejido incluido entre las dos ramas. Con el electrobisturí bipolar es difícil lograr una
- 

intensidad de calor capaz de cortar, pero se puede conocer la extensión precisa de coagulación que deseamos. Ahora existen pinzas que además tienen una cuchilla de corte.

Para rapidez y multiplicidad de uso, corte y coagulación, es conveniente el monopolar, sin embargo si se requiere de precisión y exactitud se recomienda el bipolar. El bipolar no se debe usar sin tejido entre las ramas debido a que se genera un cortocircuito.⁹

- Bisturí ultrasónico: Sigue los principios del ultrasonido. Son ondas sonoras o mecánicas longitudinales, capaces de propagarse en cualquier medio (líquido, sólido o gaseoso) y que pueden ser controladas para que produzcan corte o coagulación.

El sistema consta de un generador, una pieza de mano, una cuchilla o tijera.¹⁰

El generador es un microprocesador de energía alterna de alta frecuencia, que produce vibraciones a una frecuencia ultrasónica de 55.5 HZ y la envía a un transductor acústico que está en la pieza de mano. La pieza de mano consiste en una serie de piezas de cerámicos



piezoeléctricos, que se expanden y contraen en respuesta a la energía ultrasónica, que genera vibración mecánica en la cuchilla. La cuchilla es de titanio, se adapta a la pieza de mano. Existe una modalidad tijera que sirve para corte y coagulación. Puede coagular vasos de hasta 5 mm de diámetro y en su variedad “energía avanzada” alcanza a coagular vasos de hasta 7 mm de diámetro. Al vibrar estas cuchillas unas 55,000 veces por segundo estiran el tejido a un nivel microscópico, rompiendo los enlaces moleculares. El bisturí armónico, al vibrar entre los tejidos produce una temperatura cercana a los 80 grados, desnaturalizando las proteínas, forma coágulos y sella los vasos. Produce una lesión térmica adyacente de 0.5 – 1-5 mm.¹⁰

- Dispositivo para el sellado de vasos:

Los más recientes son los sistemas de LigaSure^{MR} y el Plasma Kinetic^{MR} (PK). Estos dispositivos utilizan energía bipolar y han sido



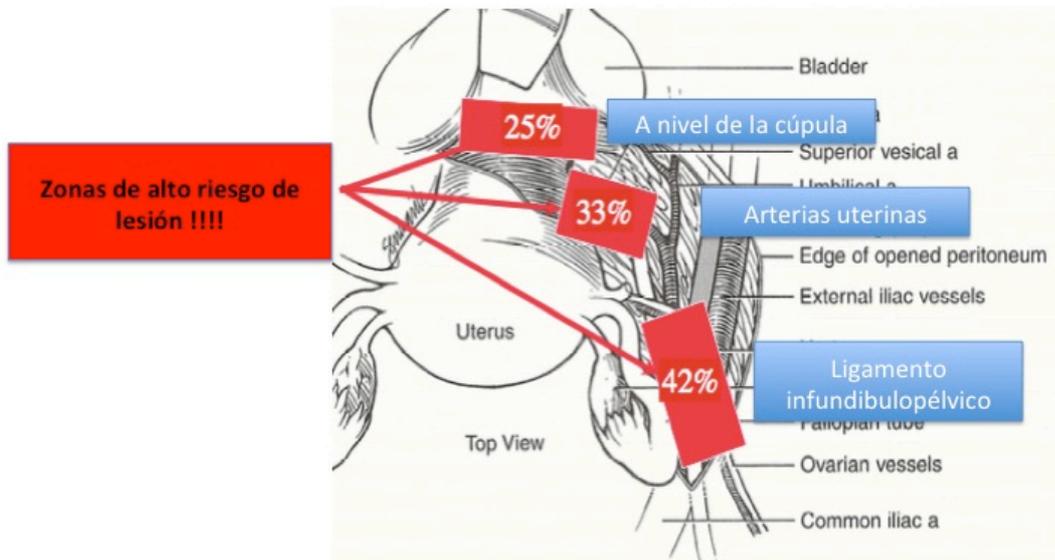
optimizados para manejar pedículos vasculares y asegurar el cierre completo del pedículo vascular de un diámetro más grande. Desnaturalizan el colágeno y la elastina en las paredes de los vasos creando un sello hemostático de vasos mayores a 7 mm de diámetro y pueden resistir tres veces la presión sistólica. Presentan una menor dispersión térmica comparada con los instrumentos bipolares convencionales presentan una menor probabilidad de daño a órganos adyacentes. Los dispositivos son desechables, lo que potencialmente puede aumentar el costo del procedimiento, sin embargo han demostrado ser eficaces, versátiles y seguros. Otro dispositivo es el Eneal^{MR} 5mm, que proporciona una deposición de energía del tejido controlado con el "electrodo inteligente", lo que resulta en una alta resistencia de sellado en los vasos que varían en diámetro desde menos 1 mm hasta 7 mm, estos sellados son capaces de resistir más de siete veces la presión sistólica normal. El flujo de corriente y la deposición de calor se limitan sólo al tejido dentro de las mordazas del instrumento y se requiere menos calor para llevar a cabo el sellado, ya que el volumen de tejido se minimiza utilizando la mordaza de compresión alta. Debido a que la temperatura no llega a niveles potencialmente dañinos, prácticamente no se pega, carboniza ni produce humo y la dispersión térmica también se minimiza. Su superioridad en comparación con los otros sistemas de sellado no ha sido demostrada.¹¹

Complicaciones

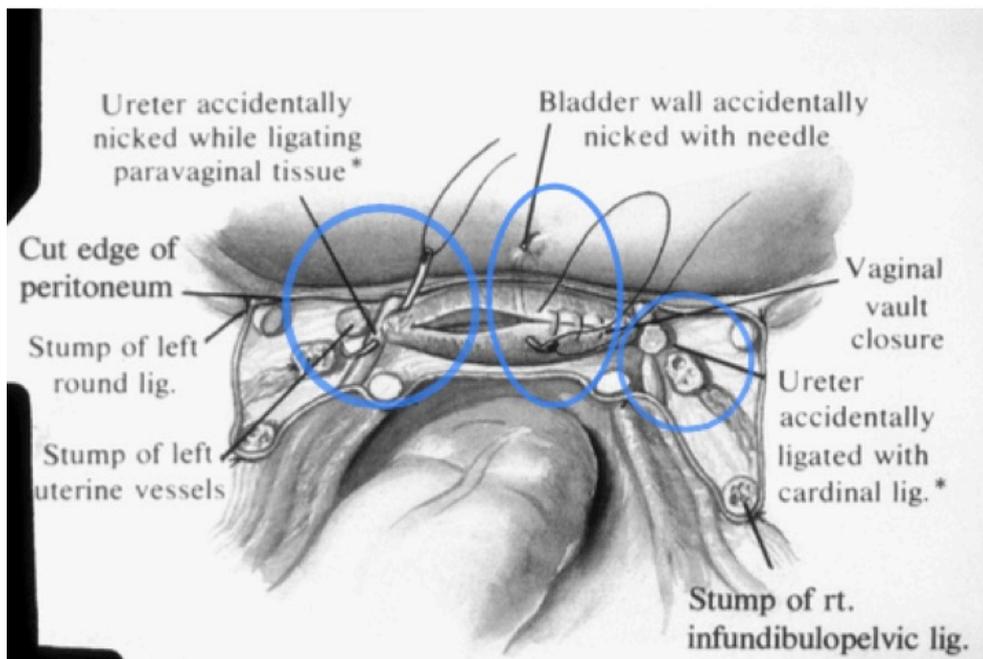
Las complicaciones más frecuentes, relacionadas con la histerectomía total por laparoscopia son: Hemorragia, hematoma, lesión intestinal, lesión ureteral, lesión vesical, embolia pulmonar, problemas de anestesia, conversión a laparotomía, dehiscencia de la cúpula, infección, lesión en el plexo braquial, lesión vascular por introducción de aguja de Verres. (35-40% de los casos).¹⁰

Se observó que la lesión ureteral se presentó con mayor frecuencia en la histerectomía por laparoscopia en comparación con la histerectomía abdominal, en especial en la curva de aprendizaje del cirujano. Sin embargo, también se observó menor cantidad de sangrado e infección en las pacientes con el procedimiento realizado por vía laparoscópica.⁴

Sitios comunes de lesión ureteral en la histerectomía total por laparoscopia



Formas de lesionar uretero en la cúpula vaginal



Se ha observado que existe mayor riesgo de cicatrización inadecuada de la cúpula vaginal después de la colpotomía con electrocirugía por vía laparoscópica ya que puede ocasionar daño térmico, necrosis y desvascularización prolongada. Existen diversos precipitantes que se han visto implicados en el desarrollo de complicaciones,

principalmente dehiscencia, como lo son: la cicatrización del epitelio vaginal, antecedente de relaciones sexuales y defectos del piso pélvico. Lo antes mencionado no necesariamente coincide con un abordaje quirúrgico determinado.

Desde que la histerectomía ahora se realiza con técnica laparoscópica existe mayor riesgo de dehiscencia comparado con otras técnicas , por lo que se recomienda tener precauciones, como son:

- Optimizar la calidad del tejido en la incisión vaginal. Debido a que las incisiones realizadas con energía pueden provocar alteraciones en la cicatrización, se recomienda realizar colpotomía con instrumentos que minimicen la dispersión térmica, por ejemplo, al usar energía monopolar se recomienda minimizar el contacto con el tejido , o bien , se recomienda usar bajo voltaje o corriente de corte en lugar de alto voltaje o corriente de coagulación, de manera que disminuya la destrucción del tejido y evitar realizar mucha hemostasia con energía.
- Usar instrumentos que producen menos daño en el tejido: harmónico, navaja laparoscópica del morcelador.¹²

Existen también complicaciones por instrumentos con energía, la mayoría está en relación con el uso de electricidad monopolar, cuando el cauterio toma contacto con otras estructuras a través del instrumento metálico o cuando se forman puentes de tejido que transmiten calor. También pueden producirse chispas intraabdominales cuando está regulado con mucha intensidad. Hay lesiones que se producen por usar equipos defectuosos y finalmente por el intento de coagular áreas demasiado o amplias. Ayuda a evitar quemaduras , el uso de trócares de plástico y el mayor uso de energía bipolar.¹⁰

Riesgo de prolapso futuro en pacientes operadas de histerectomía: No existen actualmente estudios que concluyan un riesgo específico de prolapso en estas pacientes, debido a que existen diversos factores en la población de las pacientes (porcentaje de pacientes con prolapso previo, edad, estado menopáusico), técnica quirúrgica (tipo de cierre de cúpula y la inclusión de los ligamentos de soporte), entre otros. Sin embargo, el riesgo de prolapso a futuro aparente ser el riesgo mayor en las pacientes que tenían prolapso ya existente. Por ejemplo, en un estudio realizado en donde se estudiaron 2670 mujeres operadas de histerectomía abdominal o vaginal con indicaciones benignas fueron observadas durante un periodo de 4 años, se reporto una incidencia de prolapso del

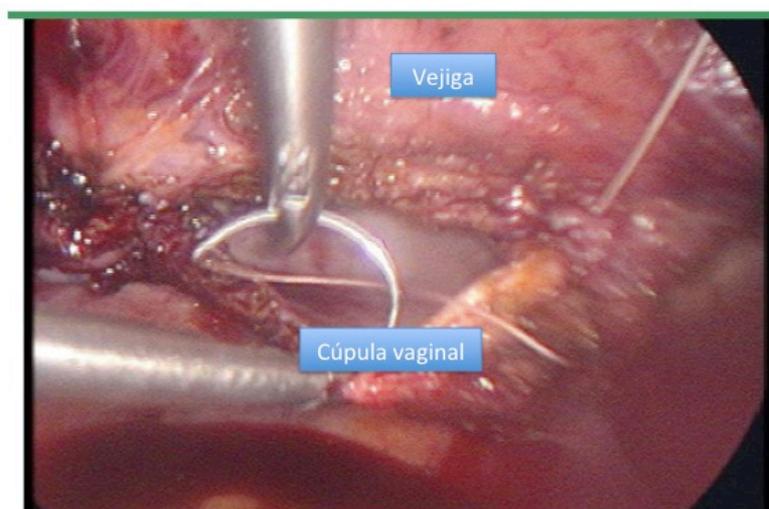
11.6% en mujeres que tenían prolapso previo y 1.8 % cuando la indicación era por otra razón. ¹³

Cierre de cúpula vaginal

Se han descrito numerosas técnicas para el cierre de la cúpula vaginal. Para mejorar el sostén apical, el ápice de la cúpula vaginal se afronta con los ligamentos útero sacros. En la histerectomía total por laparoscopia, el cérvix y el útero son extraídos a través de la vagina, y el cierre se puede realizar transvaginal o por vía laparoscópica y se puede cerrar con sutura tradicional o bien con un sutura especializada. Muchos cirujanos cierran la cúpula con puntos simples separados o bien surgete continuo incluyendo un punto para afrontar los ligamentos útero sacros. La cúpula se puede cerrar con poliglactina-0 con surgete continuo o puntos simples separados. Por otro lado, se puede afrontar con sutura barbada de poligliconato "V-loc". Se recomienda usar una sutura de al menos 1-0 y al menos 6 semanas de reposo pélvico postoperatorio para disminuir el riesgo de dehiscencia de la herida. ¹⁴

Los ligamentos útero sacros se pueden identificar fácilmente previo al corte de la vagina. La cúpula vaginal lateral se afronta con el ligamento útero sacro. Se debe identificar el uréter antes de iniciar el cierre de esta para asegurarse que no tome con la sutura. ¹⁵

Cierre de cúpula vaginal por vía laparoscópica



Existen estudios que han observado una mayor prevalencia de complicaciones correspondientes a un método de sutura específico, por ejemplo, el uso de las suturas barbadas reduce potencialmente la incidencia de complicaciones de la cúpula.¹⁶

El efecto en el riesgo de dehiscencia de la cúpula dependiendo del tipo de técnica para el cierre de la misma no se ha estudiado completamente. En un estudio publicado en el 2011 se observa una relación entre el uso de electrocauterio al momento de la colpotomía y el daño térmico resultante como principal causa de dehiscencia de la cúpula vaginal. Se observó una relación entre la técnica de cierre de la cúpula vaginal y la dehiscencia de cúpula en donde se han descrito mejores resultados en las pacientes en las que los nudos se han afrontado manualmente por el cirujano, por otra parte, el afrontamiento de cúpula por vía laparoscópica puede permitir incluir una cantidad de tejido insuficiente, sin embargo, requiere de más habilidad en comparación con el cierre por vía vaginal, este estudio sugiere que el cierre por vía vaginal es más sencillo técnicamente y disminuye la curva de aprendizaje, otro estudio realizado en el 2012 concluye que el cierre de la cúpula por vía transvaginal aparentemente disminuye el riesgo de dehiscencia, no obstante se requieren de más estudios para que exista una diferencia significativa.^{16, 17}

Suturas

Existen diferentes tipos y materiales de sutura para el cierre de la cúpula vaginal. El nudo y el área adyacente a este es lo más vulnerable para su separación en éste procedimiento. Se recomienda el cierre de cúpula con surgete continuo ya que se asocia con una disminución en el riesgo de dehiscencia de herida. Algunos estudios han observado una asociación entre el cierre de la cúpula por vía laparoscópica con una capa de sutura interrumpida y un aumento en la incidencia de dehiscencia de la cúpula (tres veces mayor), sin embargo otros reportan que no existe diferencia entre la sutura interrumpida y el surgete continuo. La cúpula vaginal se puede afrontar con vycril, PDS o con sutura barbada. La sutura barbada monofilamento absorbible, es una sutura en la que no se requiere de nudo y se ancla con el tejido, esto se asocia a una distribución y tensión de la herida uniforme.¹⁶

Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS)

La calidad de vida se define como el conjunto de condiciones que contribuyen a hacer agradable y valiosa la vida, y eso supone el bienestar, felicidad, satisfacción de la persona que le permite una capacidad de actuación o de funcionar en un momento dado de la vida. Es un concepto subjetivo, propio de cada individuo, que está muy influido por el entorno en el que vive como la sociedad, la cultura, las escalas de valores, etc.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la calidad de vida es; “ la percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y de sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, sus expectativas, sus normas, sus inquietudes. Se trata de un concepto muy amplio que está influido de modo complejo por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con los elementos esenciales de su entorno.”

El concepto de calidad de vida en términos subjetivos, surge cuando las necesidades primarias básicas han quedado satisfechas con un mínimo de recursos.

La calidad de vida tiene su máxima expresión en la calidad de vida relacionada con la salud. Existen tres dimensiones de manera global que comprenden la calidad de vida:

1. Dimensión social: percepción del individuo de sus relaciones interpersonales y los roles sociales en la vida como la necesidad de apoyo familiar y social, la relación médico- paciente, el desempeño laboral.
2. Dimensión física: percepción del estado físico o la salud, entendida como ausencia de enfermedad, los síntomas producidos por la enfermedad, y los efectos adversos del tratamiento. Estar sano, por ejemplo es un elemento esencial para tener una vida con calidad.
3. Dimensión psicológica: es la percepción del estado cognitivo y afectivo como el miedo, ansiedad, pérdida de autoestima , incomunicación, incertidumbre del futuro del propio individuo. También incluye las creencias personales, espirituales y religiosas como el significado de la vida y la actitud ante el sufrimiento.

La valoración del paciente operado, implica un conocimiento de la existencia de estas diferentes dimensiones de su calidad de vida. ¹⁸

Medición de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud

En la medicina tradicional la forma de evaluar a los pacientes ha sido mediante exámenes clínicos o de laboratorio y gabinete. Esto nos da información importante sobre la enfermedad, sobre todo en enfermedades crónicas y progresivas, sin embargo no es posible medir el contexto personal y social del paciente, y una forma de poderlo medir es por medio de herramientas que midan la calidad de vida. Estas herramientas son aceptadas como resultados en la investigación clínica, pero rara vez se utilizan en la práctica clínica habitual. Existe una nueva visión que intenta situar la enfermedad desde el punto de vista del paciente y, lógicamente, donde cobra más importancia es en aquellas patologías de carácter crónico, por ello, se han desarrollado diferentes cuestionarios en los que el objetivo es la medida de la “salud percibida” por el paciente. ¹⁸

La razón de fondo para el uso de medidas de calidad de vida en la práctica clínica es asegurar que los planes de tratamiento y las evaluaciones se centren en el paciente en lugar de la enfermedad. Esto nos ayudará a conocer los aspectos como su vida social, relaciones interpersonales e información de estos aspectos que pueden influir en la decisión de un tratamiento.

La Calidad de Vida Relacionada con la Salud es más que una nueva tecnología , “ *El punto de vista individual me parece el único punto de vista desde el cual puede mirarse el mundo en su verdad. Otra cosa es un artificio...Cada individuo es un órgano de percepción distinto de todos los demás y llega a trozos de universo para otros inasequibles. La realidad, pues, se ofrece en perspectivas individuales. Lo que para uno está en último plano, se halla para otro en primer término...*” (Ortega y Gasset, 1916)

El estudio debe ser multidimensional y tendrá que incluir al menos cuatro dimensiones: física, funcional, psicológica y social.

La medición de la calidad de vida tiene 8 usos potenciales para ayudar en la práctica clínica habitual. Pueden ser utilizados para priorizar padecimientos, facilitar la comunicación, identificar los posibles problemas, identificar las preferencias, monitorear los cambios o la respuesta al tratamiento, así como capacitar al personal.

Propiedades de la medición

En la práctica clínica existe un mayor número de propiedades necesarias para validar una herramienta de medición para la calidad de vida. Estas incluyen características como son validez, confiabilidad, adecuación y aceptabilidad, capacidad de respuesta al cambio, interpretabilidad.

- **Validez:** ¿ El instrumento mide lo que está destinado a medir?, ejemplo, la calidad de vida
- **Adecuación y aceptabilidad:** ¿Es la medida adecuada para su uso previsto? Esto es crucial en la práctica clínica.
- **Confiabilidad y reproducibilidad:** ¿La medición produce el mismo resultado cuando se repite en la misma población?
- **Capacidad de respuesta al cambio:** ¿La prueba detecta cambios clínicamente significativos? Se le puede llamar sensibilidad.
- **Interpretabilidad:** ¿Los resultados de la medición pueden ser interpretados clínicamente y son relevantes?

Por otro lado, esta herramienta medición debe ser simple, rápida de completar, fácil de calificar y debe proporcionar datos clínicos útiles.

Se ha visto que el introducir medidas de calidad de vida a la práctica clínica hace que existan cambios en la práctica diaria, cambios que beneficien a la paciente. El beneficio potencial en estas pacientes es que sus problemas serán identificados y se tratarán basándonos en sus prioridades y preferencias.¹⁹

En el ámbito de la cirugía, es importante también, tener en cuenta el componente personal de cada paciente, y eso, medido en términos de calidad de vida de la persona.

Cuestionarios de Medición de Calidad de Vida relacionada con la Salud e interpretación

Las encuestas sobre la salud se clasifican en genéricas y específicas o relativas a una patología concreta.

Las encuestas genéricas sobre calidad de vida en relación con la salud tratan de obtener medidas representativas de conceptos tales como estado psicológico y mental del paciente, limitaciones en la actividad física debidas a la enfermedad, grado de afectación

en las relaciones sociales del paciente, dolor, bienestar corporal, etc. Y entre las más conocidas están:

- SF-36 Health Survey
- SF.12 Health Survey
- SIP (Sickness Impact Profile)
- Psychological General Well-Being Index (PGWB)
- NHP (Nottingham Health Profile)
- Psychological Adjustment to Illness Scale (PAIS-SR)

El uso de encuestas específicas para una patología o grupo de patologías es cada vez más amplio, aunque los cuestionarios utilizados tienen, por su propia naturaleza, una menor difusión al restringirse su campo en la aplicación de un área específica. Algunos de estos cuestionarios son de un uso generalizados por ejemplo *Calidad de Vida en Hipertensión arterial de Badia X y Cols.*

En el caso de los cuestionarios genéricos, como el SF-36 o SF -12 , el método más utilizado es realizar un estudio de una muestra representativa de la población general. Con este método, podremos obtener valores que puedan ser considerados normales en la población general, para poder contrastar con esos valores de referencia los resultados de cada estudio. Este es el motivo por el cual expertos han recomendado usar los cuestionarios en su forma original, y valorar así mismos las puntuaciones de acuerdo a los criterios indicados en las instrucciones originales, a fin de obtener resultados comparables. Resulta entonces muy útil disponer de valores de referencia de la población normal, en concreto lo más habitual es disponer de la media, y desviación típica, así como de la mediana y diversos percentiles, tanto de la muestra global como estratificada.

Cuestionario SF – 36 y su versión reducida SF - 12

El SF – 36 Health Survey es un cuestionario de salud diseñado por el Health Institute, New England Medical Center, de Boston Massachusetts, que a partir de 36 preguntas pretende medir los ocho conceptos genéricos sobre la salud. De este modo, estamos evaluando conceptos que no son específicos de una patología , grupo de tratamiento o edad, y detectando tanto estados positivos como negativos de la salud física y estado emocional. La versión original fue desarrollada a principios de los noventa, en Estados Unidos, para su uso en el Estudio de los Resultados Médicos (Medical Outcomes Study,

MOS). En nuestro país, existe una versión traducida en español. Este es un cuestionario muy utilizado por su comodidad, facilidad y validez.

El SF – 36 y SF – 12 , se han convertido en un instrumento muy útil en la evaluación de resultados en nuestro medio a nivel médico.

Se puede considerar que los instrumentos SF son el patrón de referencia para el desarrollo o validación de otros instrumentos de CVRS:

- Las diferentes versiones han obtenido, en general, excelentes propiedades métricas en poblaciones de pacientes muy diversas.
- Cuenta con versiones de diferentes extensiones (36, 12, 8 y 6 preguntas) adecuadas para su uso en distintos contextos.
- La existencia de normas poblacionales para la versión latina del instrumento facilita la interpretación de las puntuaciones obtenidas, lo que todavía es poco común en el ámbito de la medición de la CVRS. ¹⁸

En 1966 Stovall y Summit concluyeron que para determinar el rol de la histerectomía laparoscópica se requería de un estudio que incluyera resultados a corto plazo, el ámbito económico y calidad de vida.

En el 2003 un comité de expertos recomendó el cuestionario de calidad de vida SF-36 para comparar el estado de calidad de vida en pacientes postoperadas de histerectomía.

En el 2004 se realizó un estudio el cual comparó los efectos de la histerectomía abdominal versus histerectomía laparoscópica, así como histerectomía vaginal versus histerectomía laparoscópica. En esta población se estudiaron los diferentes resultados físicos y mentales de la escala de calidad de vida SF-12, de la escala de imagen corporal y aspectos en la actividad sexual 4 meses posterior al procedimiento quirúrgico comparados con un cuestionario previo al procedimiento. Se observó una mejoría significativa en la calidad de vida relacionada con la salud en las paciente las cuales se operaron de histerectomía total por laparoscopia en comparación con las que se operaron de histerectomía abdominal a las 6 semanas del procedimiento quirúrgico. ⁴

Se realizó un estudio en donde se comparó la calidad de vida en pacientes operadas de histerectomía abdominal con pacientes operadas de histerectomía por laparoscopia con el cuestionario de salud RAND-36. Esta escala mide la calidad subjetiva en 8 rubros, con un

rango de cero a 100, siendo cero la calidad de vida más precaria y 800 la mejor, la calidad de vida fue mejor en el grupo de pacientes operadas por vía laparoscópica.²⁰

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son las diferencias en la Calidad de Vida Relacionada con la Salud en pacientes operadas de histerectomía total por laparoscopia comparando el cierre de cúpula vaginal por vía laparoscópica contra la vía vaginal?

JUSTIFICACIÓN

A pesar de que existen estudios en donde comparan complicaciones, facilidad de técnica, tipos de sutura, tiempo quirúrgico, entre otras cosas, con respecto al cierre de la cúpula vaginal por vía vaginal versus vía laparoscópica, no existe literatura que compare la Calidad de Vida relacionada con la Salud en estas pacientes. Consideramos que al estudiar esta característica obtendremos nuevos resultados que nos ayudarán a decidir por cual vía cerraremos la cúpula vaginal en este procedimiento quirúrgico.

Usamos como instrumento la SF 12, debido a que es un instrumento válido que da información precisa en cuanto a la Calidad de Vida relacionada con la salud.

OBJETIVOS

Objetivo primario

Estudiar las diferencias en la Calidad de Vida Relacionada con la Salud en pacientes operadas de histerectomía total por laparoscopia comparando el cierre de cúpula vaginal por vía laparoscópica contra la vía vaginal.

Objetivos secundarios

1. Describir los diagnósticos prequirúrgicos en esta cohorte de pacientes
2. Estudiar las diferencias en tasa de dehiscencia de la cúpula vaginal, sangrado y días de estancia intrahospitalaria en pacientes operadas de histerectomía total por

laparoscopia comparando el cierre de cúpula vaginal por vía laparoscópica contra la vía vaginal.

3. Estudiar las diferencias en satisfacción y tiempo de regreso a las actividades cotidianas en pacientes operadas de histerectomía total por laparoscopia comparando el cierre de cúpula vaginal por vía laparoscópica contra la vía vaginal.

HIPÓTESIS

Existe diferencia en la Calidad de Vida Relacionada con la Salud en pacientes operadas de histerectomía total por laparoscopia al comparar el cierre de cúpula vaginal por vía laparoscópica contra la vía vaginal.

MATERIAL Y MÉTODOS

- Tamaño de la muestra

El presente es un estudio piloto. No tenemos conocimiento de reportes previos con las mismas características de nuestro estudio. Los resultados que obtengamos, servirán para calcular el tamaño de muestra en estudios futuros. Se realizó el estudio en 81 pacientes operadas de histerectomía total por laparoscopia, de estas, a 37 pacientes se les cerró la cúpula por vía laparoscópica y a 44 por vía vaginal.

- Definición de las unidades de observación

Pacientes a las que se les realizó el procedimiento de Histerectomía total por laparoscopia en el hospital ABC de Santa Fe entre enero de 2014 hasta mayo de 2015.

Se compararon pacientes de 2 cirujanos con experiencia quirúrgica y cantidad de pacientes similar para minimizar los efectos secundarios a la curva de aprendizaje.

Los procedimientos quirúrgicos se practicaron con la misma técnica laparoscópica colocando tres puertos: Uno umbilical de 5 mm y dos accesorios en fosas iliacas de 5 mm con técnica ya conocida, se insufla cavidad con CO₂ a 12 - 15 mm de Hg, se coloca a la paciente en posición de litotomía baja con Trendelemburg a 30 grados. El tiempo quirúrgico es en promedio de 90 minutos.

El cierre de cúpula se realizó de dos formas:

1. Cierre de cúpula por vía laparoscópica:

1. Se usó sutura “v-loc” fenestrada monocryl 0 en dos planos, surgete continuo incluyendo ángulos de cúpula con ligamentos cardinales y útero sacros.

2. Cierre de cúpula por vía vaginal:

1. Se usó sutura poliglactina 910 (vycril) del 0, puntos en “X” un plano, incluyendo ángulos de cúpula con ligamentos cardinales y útero sacros

- Instrumento de medición para la Calidad de Vida Relacionada con la Salud

Se utilizó el cuestionario de calidad de vida SF – 12 v2 Health Survey MR, el cual incluye 8 conceptos que engloban los siguientes aspectos de salud; funcionamiento físico, el rol del funcionamiento físico, dolor corporal, salud en general, vitalidad, funcionamiento social, rol del funcionamiento emocional y salud mental. Los resultados se expresan en dos puntuaciones: Resumen del componente físico (Physical Component Summary (PCS)) y el Resumen del componente mental (Mental Component Summary (MCS)).

El instrumento SF-12 se interpreta de la siguiente manera: entre mas alta es la puntuación, indica mejor funcionamiento físico. Para calcular PCS y MCS, se introducen las respuestas y se calcula el resultado en un software especial. La puntuación de PCS y MCS tiene un rango de 0 a 100 puntos, se diseñó para tener un promedio de 50 puntos con una desviación estándar de 10 en una población representativa de Estados Unidos. Puntuaciones mayores de 50 representan un estado por arriba del promedio, puntuaciones de 40 se encuentran por debajo del 84% de la población (1 desviación estándar) y con una puntuación menor o igual a 30, en un nivel menor de aproximadamente el 98% de la población (dos desviaciones estándar).²¹

Promedios de puntuación de SF -12 en la Población

EDAD	PCS	MCS
45-54	50	50
55-64	47	51
65-74	44	52
>75	39	50

- Criterios de Selección

- Criterios de inclusión

Mujeres de 35 a 77 años de edad, operadas en el Centro médico ABC de histerectomía total por laparoscopia cerrando cúpula vaginal por vía vaginal o por vía laparoscópica desde enero de 2014 hasta mayo de 2015, las cuales aceptaron participar en este estudio.

- Criterios de exclusión

No aplica

- Criterios de eliminación

No aplica

- Definición de variables

Variable	Categoría	Unidad de Medición
ID	Nominal	Número de ID
Edad	Continua	Años
Técnica	Categórica	Laparoscópico/ Vaginal
Diagnóstico	Nominal	N/A
Tiempo de evolución	Continua	Días
Dehiscencia	Categórica	Sí/No
Sangrado	Categórica	Sí/No
Días de estancia intrahospitalario	Continua	Días
sf 12 (short form 12)	Ordinal*	Puntos sf 12
Satisfacción	Categórica	Sí/No
Regreso a actividades cotidianas	Continua	Días

*A pesar de que en ocasiones se considera que este tipo de escalas es continua, la naturaleza de sus valores es ordinal.

- Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información.

Los datos demográficos y peri operatorios fueron obtenidos del expediente clínico de las pacientes. Los puntajes de SF12 así como otras preguntas fueron obtenidos de manera prolectiva por contacto telefónico con las pacientes. Se realizaron tantas llamadas telefónicas como fueron necesarias para poder contactar a las pacientes.

Se solicitó permiso a la empresa OPTUM para el uso de la escala de medición de calidad de vida SF-12 Health Survey^{MR}, la cual nos otorgó el número de licencia QM031074.

Se aplicó el SF – 12 Health Survey^{MR} a todas las pacientes que aceptaron contestarlo, a partir de 12 preguntas se midieron ocho conceptos genéricos sobre la salud, esto es, conceptos no específicos de una patología, grupo de tratamiento o edad.

(Se anexa Cuestionario SF – 12 en español (Anexo 1))

- Prueba piloto

Este estudio es una prueba piloto debido a que no se encuentran estudios publicados previamente.

DISEÑO DEL ESTUDIO

El presente es un estudio analítico, longitudinal, ambilectivo anidado en una cohorte de pacientes operadas de histerectomía total por laparoscopia cerrando cúpula vaginal por vía vaginal o por vía laparoscópica desde enero de 2014 hasta mayo de 2015, pacientes de 2 cirujanos con experiencia quirúrgica y cantidad de pacientes similar para minimizar los efectos secundarios a la curva de aprendizaje. El objetivo primario de este protocolo es comparar la calidad de Vida Relacionada con la Salud entre estos dos grupos de técnica para cierre de cúpula vaginal.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Definición del plan de procesamiento y presentación de la información

Las variables continuas fueron sometidas a pruebas de normalidad (Kolmogorov-Smirnov), las variables paramétricas se reportaron como media y desviación estándar; las no-paramétricas y ordinales como mediana, rango inter-cuartil, mínimo y máximo. Las variables categóricas y nominales se describen como frecuencias absolutas y relativas. El

tiempo de seguimiento de las pacientes se estratificó en tres grupos: entre 90 y 364 días y 365 días o más. La edad de las pacientes se estratificó en dos grupos: entre 35 y 54 años y 55 años y más. Las comparaciones entre variables paramétricas se realizaron con una prueba t de Student; las comparaciones no-paramétricas con una U de Mann-Whitney. La asociación entre variables categóricas y nominales se hicieron con razón de momios y la prueba de hipótesis con una Chi al cuadrado. Los datos se colectaron en una hoja de Excel y el análisis se realizó con SPSS y R. Un valor de p dos colas de ≤ 0.05 se consideró como significativo.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El contacto telefónico con las pacientes se hizo desde los consultorios de los médicos tratantes que apoyaron este estudio. En todo momento se respetó la autonomía y confidencialidad de las pacientes.

Este estudio cumple las normas éticas recomendadas por la VII declaración de Helsinki de la asociación Médica Mundial (2002).

Hasta una vez obtenida la autorización por parte de los comités de ética e investigación de este Centro médico se inició con la recolección de datos a través de llamadas telefónicas.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

A las pacientes que participaron en este estudio se les explicó por teléfono el propósito y características del estudio, y se les solicitó autorización para continuar la llamada telefónica. Se les aclaró que su identidad y los datos obtenidos serían manejados en todo momento de manera confidencial.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD	FECHA
Búsqueda de información	Del 1 al 30 de Abril
Diseño del proyecto de investigación	Del 1 al 25 de Mayo
Evaluación por comités	29 de Mayo de 2015
Recolección de datos (*inicia tras la aprobación por comités)	1 de Junio al 31 de Julio de 2015
Análisis de resultados	Del 1 al 14 de Agosto 2015
Redacción de artículo para publicación	A partir del 11 de Agosto de 2015

RESULTADOS

- Características de la población

El total de la pacientes fue de 81, de las cuales solo 72 contestaron el cuestionario, 33 pacientes tuvieron el cierre de cúpula por vía laparoscópica (grupo 1) y 39 por vía vaginal (grupo 2), la edad promedio del grupo 1 fue de 45, y del grupo 2 de 47 ($p = 0.260$) (figura 1), se dividió la edad en dos grupos: del grupo 1, 29 pacientes (87.9%) tienen entre 35 y 54 años de edad y 4 (12.1%) tienen 55 años y más. Del grupo 2, 30 pacientes (76.9%) tienen entre 35 y 54 años de edad y 9 (23.1%) tienen 55 años o más. (figura 2) ($p = 0.229$) El diagnóstico más común en los dos grupos fue miomatosis uterina (grupo 1: 75.8% y grupo 2: 64.1%), en el grupo 1 el siguiente diagnóstico más común fue adenomiosis en un 15.2%, le siguen lesión intraepitelial de alto grado (6.1%) y por último pólipo endometrial (3%). Del grupo 2 la distribución de diagnósticos fue: adenomiosis (23.1%), pólipo endometrial (5.1%) y lesión intraepitelial de alto grado (5.1%) ($p = 0.738$) (figura 3). De las pacientes interrogadas, en el grupo 1 a 4 pacientes (12.1%) se les realizó salpingooforectomía bilateral y en el grupo 2 a 10 pacientes (25.6%). ($p = 0.149$) (figura 4) El tiempo que transcurrió entre la cirugía y el cuestionario fue en promedio de 384 días en el grupo 1 y 324 días en el grupo 2 ($p = 0.627$) (figura 5), se dividió el tiempo en dos subgrupos; del grupo 1, 16 pacientes (48.5%) tuvieron un tiempo de entre 90 y 364 días y 17 pacientes (51.5%) de 365 días y más, del grupo 2, 23 pacientes (59%) tuvieron un tiempo de entre 90 y 364 días y 16 pacientes (41%) de 365 días y más. ($p = 0.229$) (figura 6)(Tabla 1)

Tabla 1. Características de la Población

Característica	Grupo 1 (Lap.) (n = 33)	Grupo 2 (Vag.) (n = 39)	p*
Edad (años)	45 (6, 36 – 70)	47 (13, 34 – 77)	0.260
Edad (estratificada)			
35 – 54 años	29 (87.9%)	30 (76.9%)	0.229
55 años o más	4 (12.1%)	9 (23.1%)	
Diagnóstico			
Miomatosis	25 (75.8%)	25 (64.1%)	0.738
Adenomiosis	5 (15.2%)	9 (23.1%)	
Pólipo Endometrial	1 (3%)	2 (5.1%)	
Lesión de Alto Grado	2 (6.1%)	2 (5.1%)	
Salpingo-ooforectomía	4 (12.1%)	10 (25.6%)	0.149
Tiempo (estratificado)			
90 – 364 días	16 (48.5%)	23 (59%)	0.229
365 días y más	17 (51.5%)	16 (41%)	
Tiempo de Qx a Entrevista (días)	384 (138, 72 – 568)	324 (342, 85 – 551)	0.627

Valores expresados en: Mediana (RIC, min – max), Frecuencias absolutas (%). *U de Mann-Whitney, Chi al cuadrado.

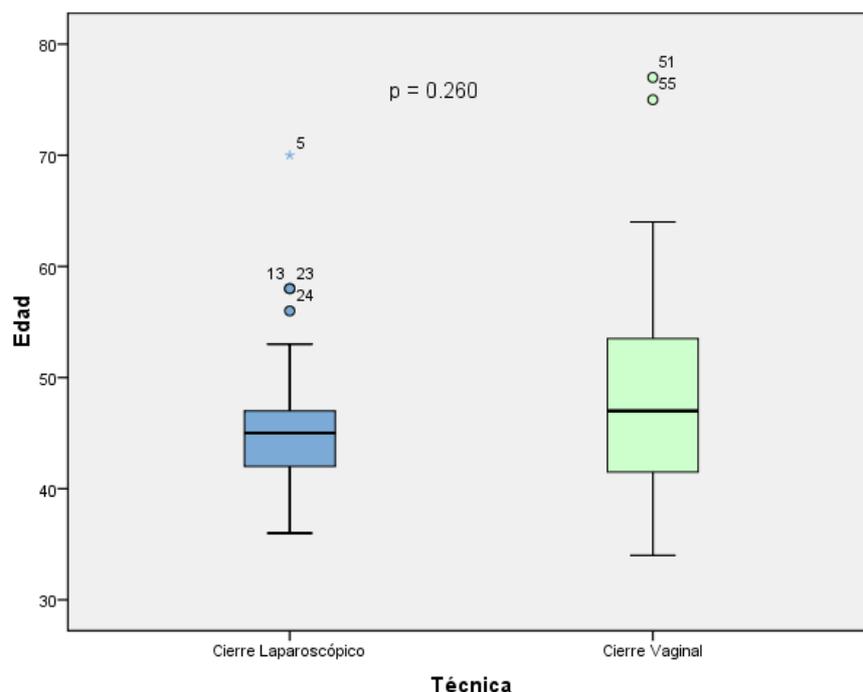
Figura 1. Gráfica de cajas. Edad de las pacientes.

Figura 2. Gráfica de barras. Edad estratificada de las pacientes.

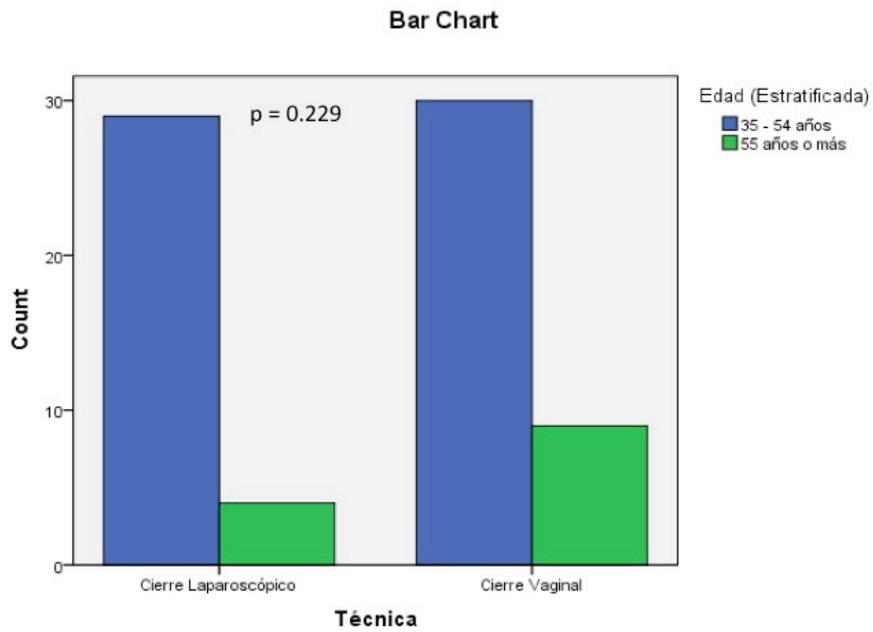


Figura 3. Gráfica de barras. Diagnóstico.

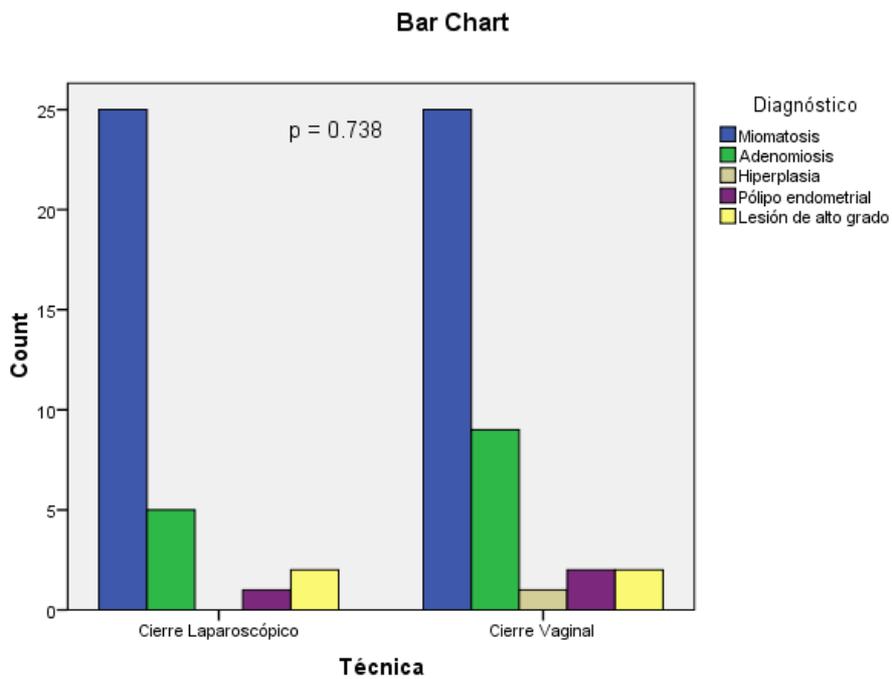


Figura 4. Gráfica de barras. Realización de Salpingo-oforectomía.

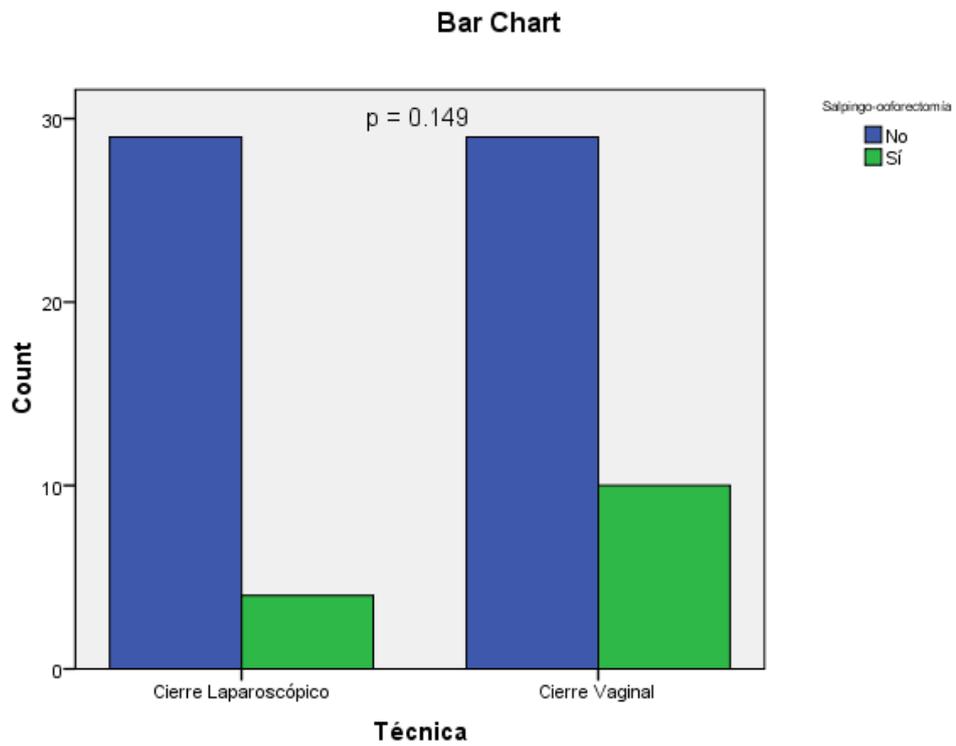


Figura 5. Gráfica de cajas. Tiempo transcurrido entre la cirugía y la entrevista.

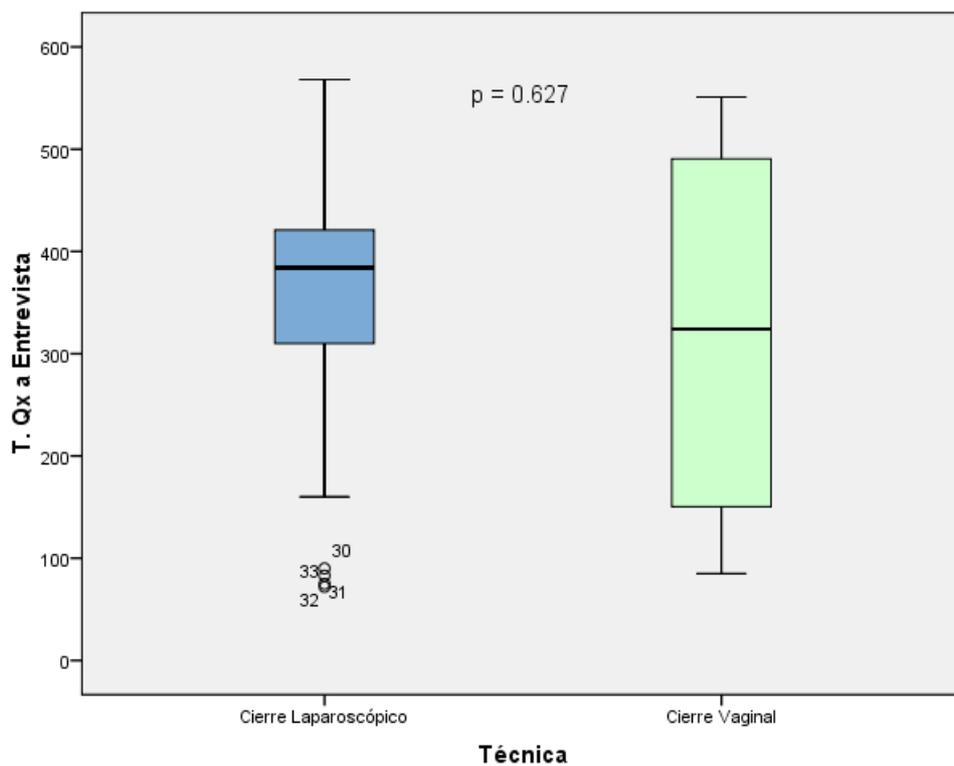
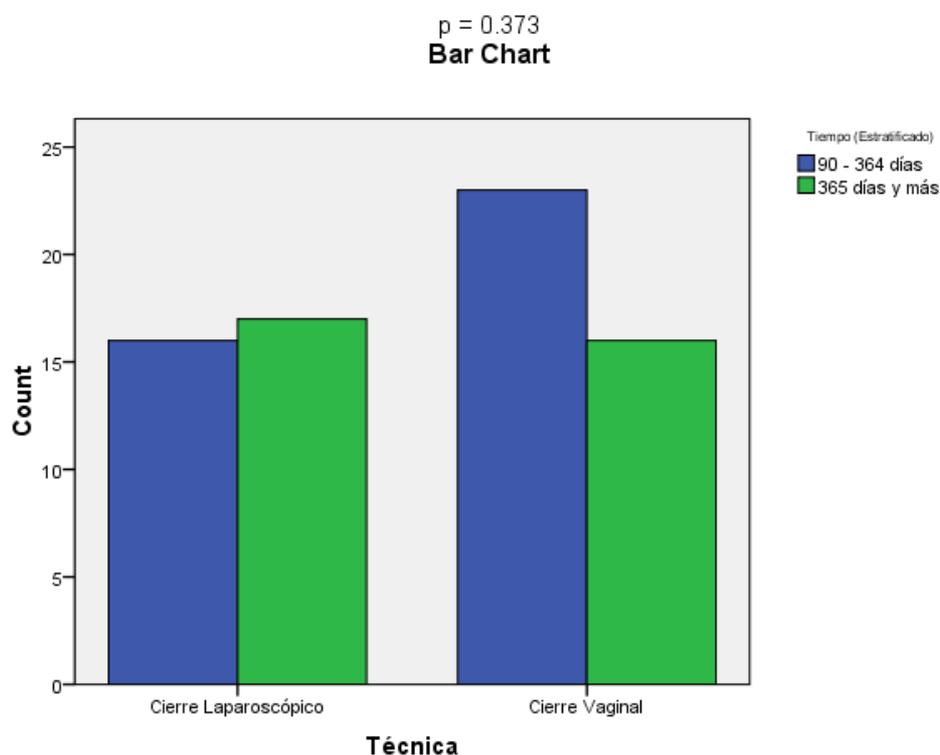


Figura 6. Gráfica de barras . Tiempo transcurrido entre la cirugía y la entrevista



- Satisfacción entre los dos grupos

En cuanto a Satisfacción Análoga la respuesta promedio en la escala de satisfacción del 1 al 10 fue de 10 en los dos grupos ($p = 0.801$) (figura 7). La respuesta en Satisfacción nominal fue “sí” en el 97% de los casos en el grupo 1, y en el 100% de los casos en el grupo 2 (RM = 0.970 IC_{95%}(0.913 – 1.1030), $p = 0.458$). (figura 8) . El valor obtenido en el instrumento SF-12 (PCS) en el grupo 1 fue de 56.83 puntos, y 56.55 puntos en el grupo 2 (diferencia de 0.28 puntos, $p = 0.138$). (figura 9) El instrumento SF-12 (MCS) en el grupo 1 fue de 52.75 puntos y en el grupo 2 fue de 55.06 puntos. (diferencia de 2.31 puntos, $p = 0.742$). (figura 10) (Tabla 2). El coeficiente de correlación entre el instrumento SF – 12 (PCS) y la Escala Análoga fue de 0.283 y el coeficiente de determinación de 0.080 ($p = 0.017$), el coeficiente de correlación entre el instrumento SF – 12 (MCS) y la Escala Análoga fue de 0.171 y el coeficiente de determinación fue de 0.029 ($p = 0.152$). (Tabla 3)

Tabla 2. Satisfacción entre los dos grupos.

Variable	Grupo 1 (Lap.) (n = 33)	Grupo 2 (Vag.) (n=39)	Diferencia / RM (IC _{95%})	p*
SF-12 (PCS)	56.83 (2.68, 33.05 – 61.42)	56.55 (2.71, 32.34 – 68.05)	0.28	0.138
SF-12 (MCS)	52.75 (5.65, 11.15 – 69.62)	55.06 (3.56, 24.02 – 62.63)	2.31	0.742
Satisfacción (Análoga)	10 (0, 3 – 7)	10 (0, 1 – 10)	0	0.801
Satisfacción (Nominal)	32 (97%)	39 (100%)	0.970 (0.913 – 1.1030)	0.458

Valores expresados en: Mediana (RIC, min – max), Frecuencias absolutas (%). *U de Mann-Whitney, Chi al cuadrado/ Prueba exacta de Fisher.

Tabla 3. Correlación entre SF-12 y Escala análoga.

Instrumentos	Coefficiente de correlación*	Coefficiente de Determinación	p
SF-12 (PCS) / E. Análoga	0.283	0.080	0.017
SF-12 (MCS) / E. Análoga	0.171	0.029	0.153

* Spearman.

Figura 7. Gráfica de cajas. Escala Análoga (Satisfacción).

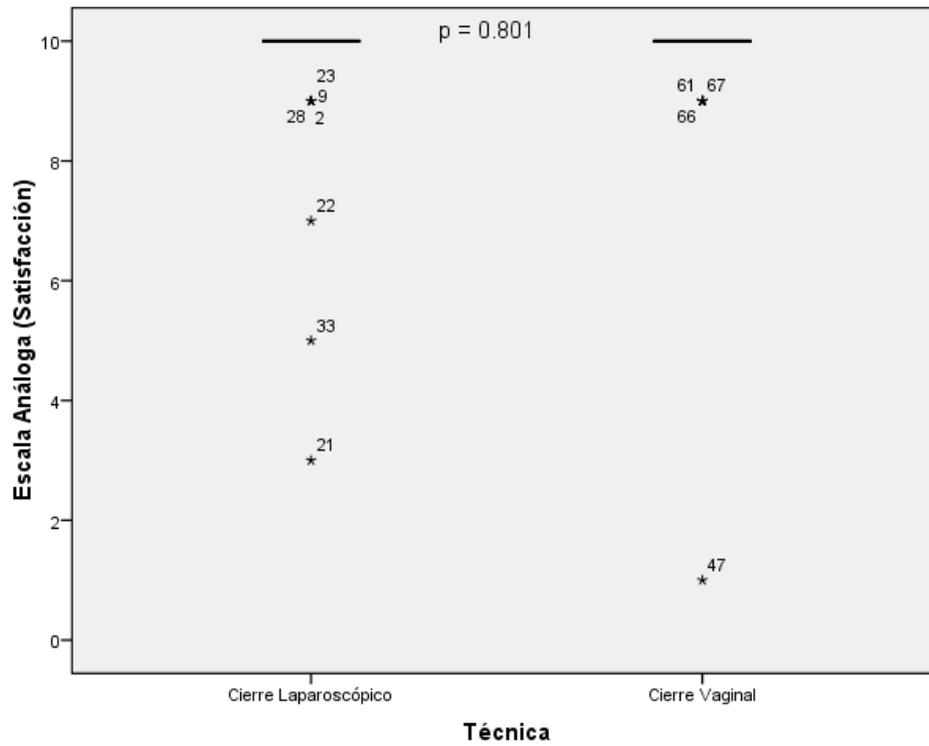


Figura 8. Gráfica de barras. Satisfacción (nominal).

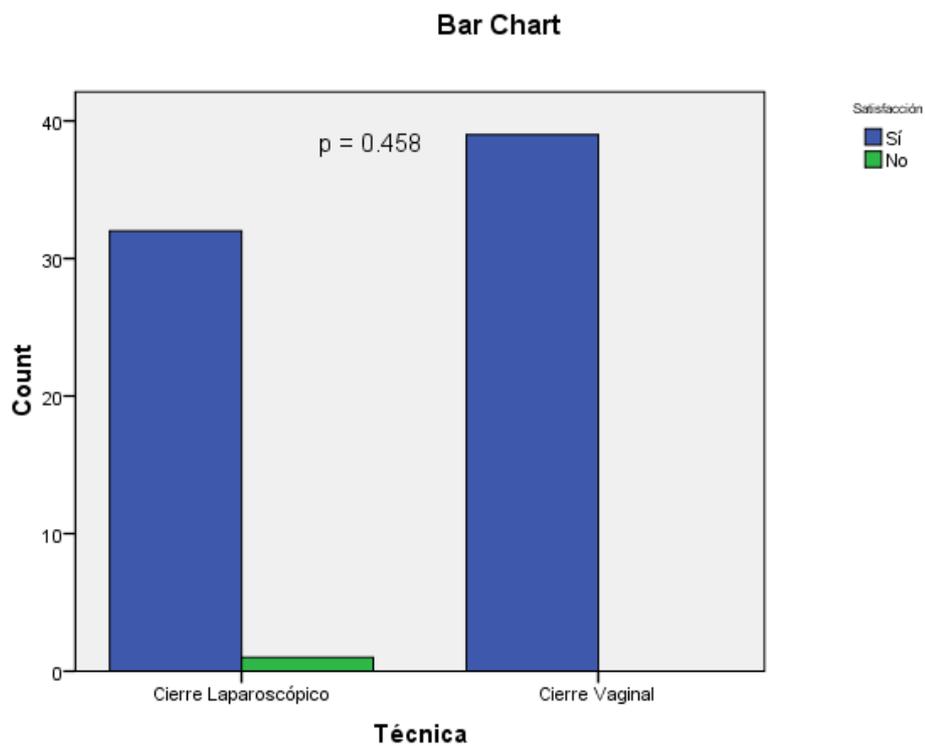


Figura 9. Gráfica de cajas. SF – 12 (PCS).

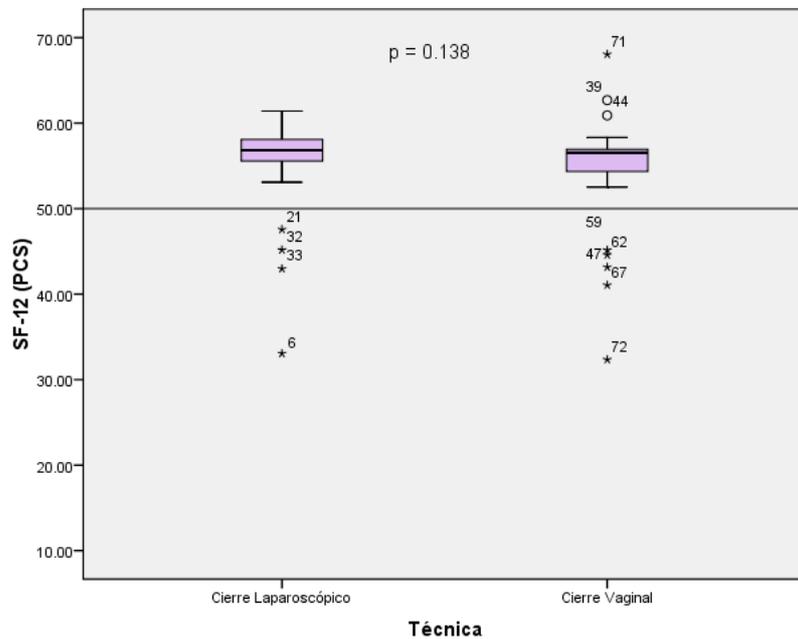
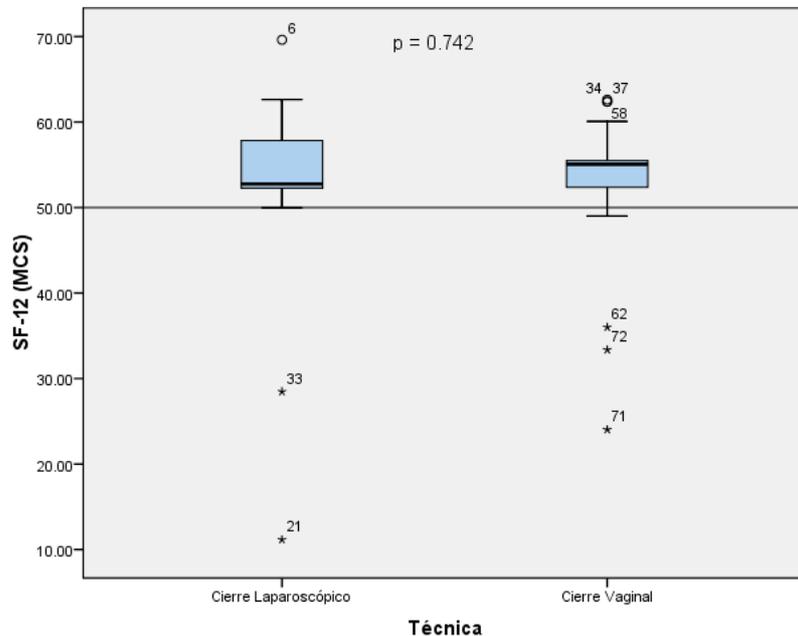


Figura 10. Gráfica de cajas. SF – 12 (MCS).



Los días de estancia intrahospitalaria en el grupo 1 fue en promedio de 1 día , y en el grupo 2 fue de 2 días ($p < 0.001$) (figura 11), el tiempo transcurrido para el regreso de actividades tuvo una mediana de 7 días en el grupo 1 y de 14 días en el grupo 2 ($p < 0.001$) (figura 12), en el grupo 1 el sangrado fue de 0 pacientes (0%) y en el grupo 2 fue de 1 paciente (2.6%) ($p = 1.000$) (figura 13), no hubo dehiscencia en ninguno de los

grupos (figura 14), en el grupo 1, 2 pacientes tuvieron infección (6.1%) y en el grupo 2 ninguna paciente (0%). ($p = 0.207$) (figura 15). (Tabla 4)

Tabla 4. Desenlaces secundarios.

Variable	Grupo 1 (Lap.) (n = 33)	Grupo 2 (Vag.) (n=39)	Diferencia / RM (IC _{95%})	p*
DEIH	1 (1, 1 – 9)	2 (0, 1 – 5)	1	<0.001
T. Regreso Actividades	7 (7, 3 – 40)	14 (6, 7 – 60)	7	<0.001
Sangrado	0 (0%)	1 (2.6%)	1.026 (0.975 – 1.080)	1.000
Dehiscencia	0 (0 %)	0 (0%)	N/A	N/A
Infección	2 (6.1%)	0 (0%)	0.939 (0.861 – 1.024)	0.207

Valores expresados en: Mediana (RIC, min – max), Frecuencias absolutas (%). *U de Mann-Whitney, Chi al cuadrado/Prueba exacta de Fisher.

Figura 11. Gráfica de cajas. Días de estancia intrahospitalaria

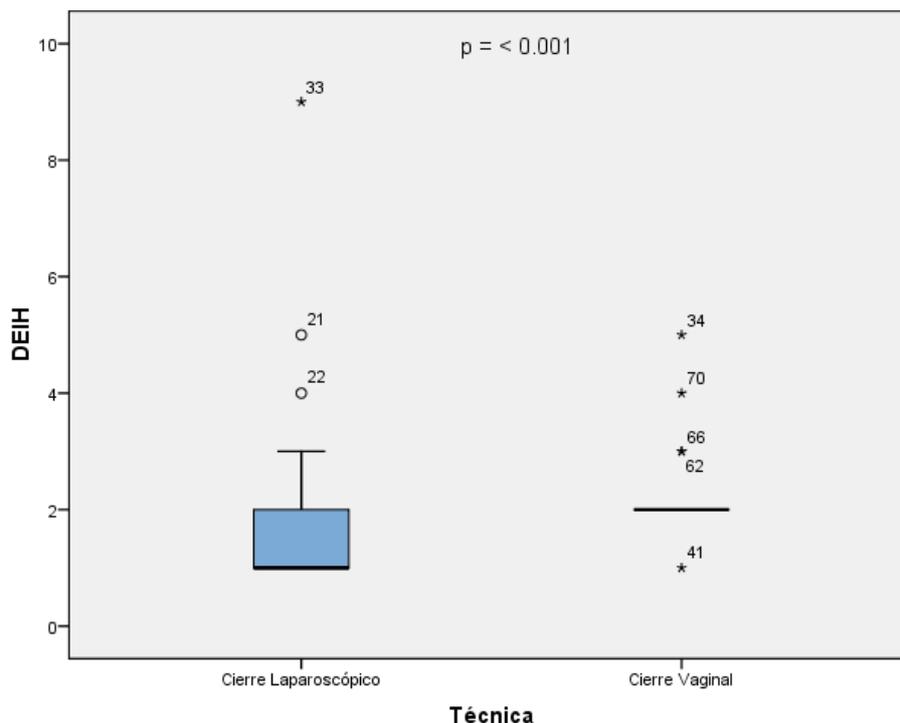


Figura 12. Gráfica de cajas. Regreso a Actividades

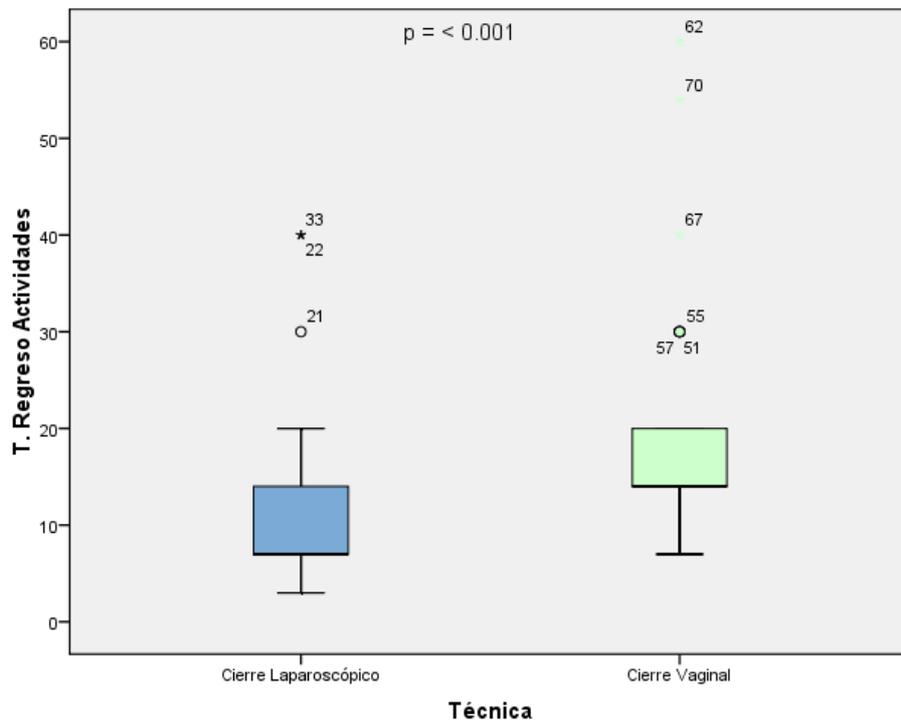


Figura 13. Gráfica de barras. Sangrado

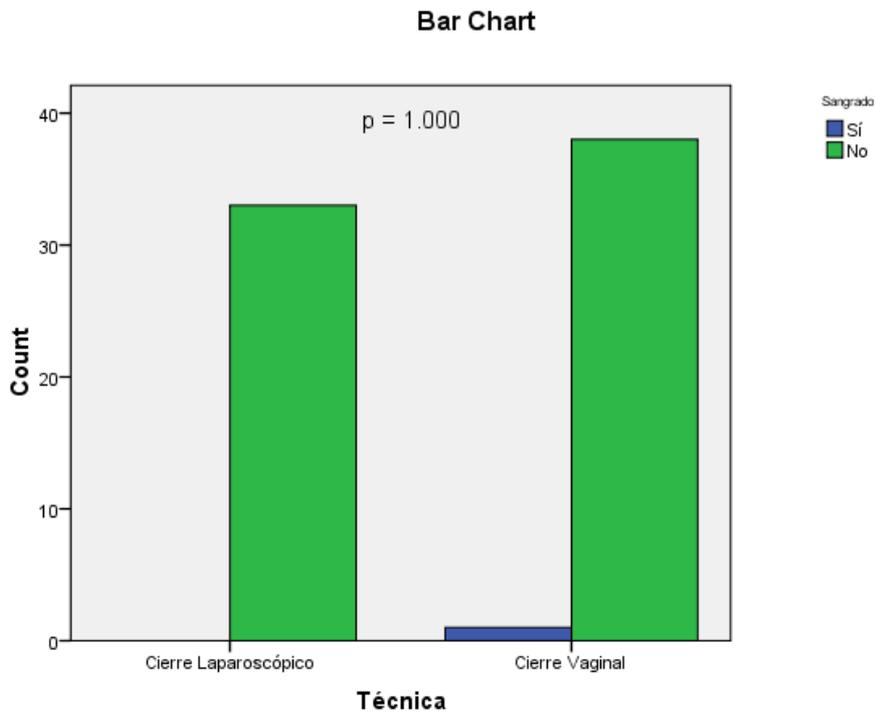
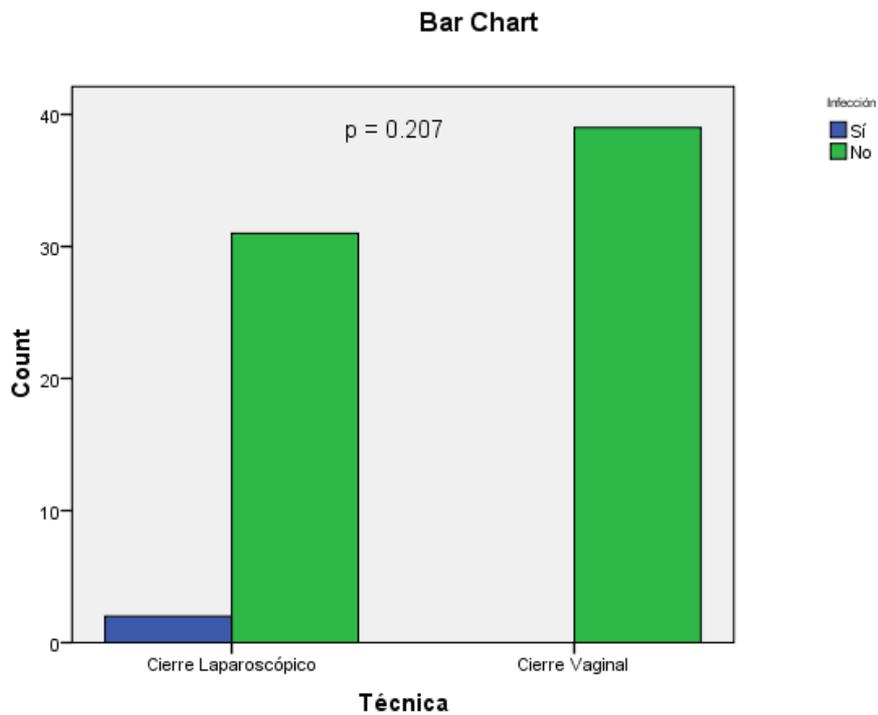


Figura 14. Gráfica de barras. Dehiscencia.



Figura 15. Gráfica de barras. Infección



Differences in Quality of Life in patients wi - SF Comparison for Total Sample

Report Date: 12/08/2015

Report Type: SF Comparison for Total Sample

Survey: SF-12v2@Health Survey



Report Criteria

Date Range	11/08/2015 - 11/08/2015
Timepoint	All Timepoints

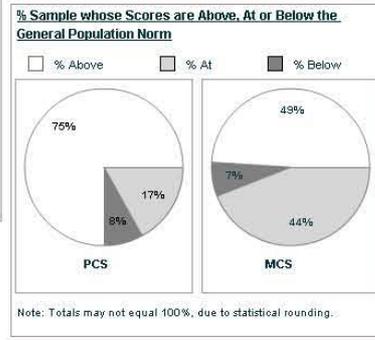
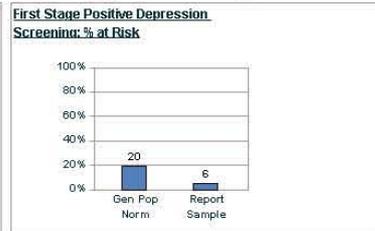
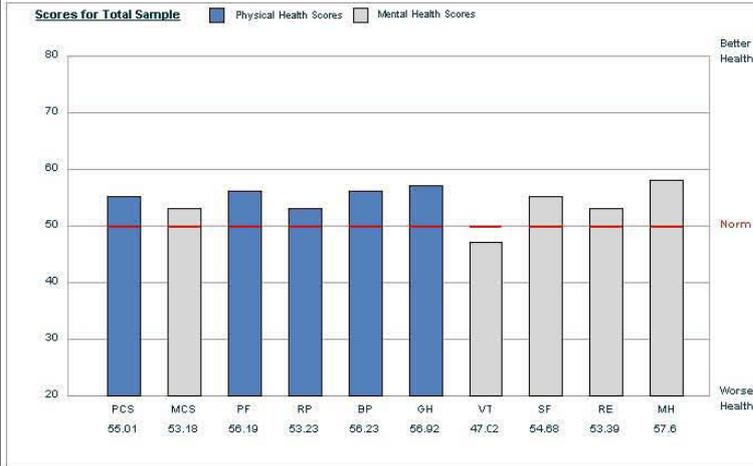
Demographic Profile

Sample Size	72
Male (%)	0% (0)
Female (%)	0% (0)
Mean Age	0
Age Range	0 - 0

*Of those reporting gender (n=0)

Comments

[Print this report](#) [Instructional Guide](#)



Abbreviation

PCS = Physical Component Summary	BP = Bodily Pain
MCS = Mental Component Summary	VT = Vitality
PF = Physical Functioning	SF = Social Functioning
RP = Role Physical	RE = Role Emotional
GH = General Health	MH = Mental Health

DISCUSIÓN

La histerectomía total por laparoscopia es uno de los procedimientos realizados mas frecuentemente en el ámbito de la Ginecología; de manera particular en el servicio de Ginecología de nuestra institución. La técnica es similar y estandarizada en todas las pacientes que son operadas en el Centro Médico ABC; sin embargo una de las diferencias es el cierre de la cúpula vaginal. Esto se debe a que en ocasiones se cierra por vía vaginal y en algunas otras laparoscópicamente. Actualmente, existe una visión que intenta situar la enfermedad desde el punto de vista del paciente, por lo que cada vez existen más instrumentos de medición de la “salud percibida”. En momentos en los que existen dos opciones de tratamiento que lleven a un mismo fin, con mayor razón se debe tomar en cuenta la percepción del paciente, otorgándonos así una herramienta extra para la toma de decisiones.

Se realizó un estudio analítico, longitudinal, ambilectivo, integrado por una cohorte de pacientes operadas de histerectomía total por laparscopia en donde se comparó la Calidad de Vida Relacionada con la Salud dependiendo de la vía del cierre de cúpula, ya sea por vía vaginal o por vía laparoscópica. Tenemos conocimiento de que existen estudios en donde se compara la vía de cierre de la cúpula y otras características, por ejemplo: en un estudio se observó menor riesgo de dehiscencia, sangrado e infección cuando se realiza el cierre de cúpula por vía vaginal. Aun así, se recomienda la realización de más estudios para determinar la vía de cierre de la cúpula.¹⁵

En nuestro estudio, el diagnóstico más común en los dos grupos fue miomatosis uterina (grupo 1: 75.8% y grupo 2: 64.1%), es decir, una indicación de una patología benigna, esto hace que la evaluación de la Calidad de Vida en la investigación sea una cuestión de gran importancia, ya que son pacientes previamente sanas con una Calidad de Vida adecuada. Debido a lo anterior decidimos comparar la Calidad de Vida Relacionada con la Salud en pacientes sometidas a la cirugía más frecuentemente realizada en nuestro servicio, con diagnóstico en la mayoría de los casos de una patología benigna en donde una de las pocas diferencias es el cierre de la cúpula vaginal.

De las pacientes que estuvieron en nuestros criterios de inclusión (total 81) solo se recolectaron datos de 72, ya que las 9 faltantes no contestaron la llamada telefónica. De estas 72 pacientes, la mediana de edad fue de 45 y 47 años en los dos grupos respectivamente, como es reportado en la literatura, el diagnóstico más frecuente fue una patología de característica benigna (miomatosis, grupo 1 (75.8%) grupo 2 (64.1%)).³

De los otros diagnósticos, existe también una distribución similar en ambos grupos. En las dos cohortes de pacientes existió un bajo porcentaje de las que se les realizó salpingo- oforectomía (grupo 1 = 12.1% y grupo 2 = 25.6%, $p = 0.149$) esto se debe a que la mediana de edad fue 45 y 47 años en los dos grupos respectivamente, reflejando que son pacientes que probablemente continúan premenopáusicas o se encuentran perimenopáusicas. En cuanto al tiempo transcurrido entre la cirugía y la entrevista la mediana fue similar en los dos grupos (grupo 1 = 384 días, grupo 2 = 324 días).

Estudio de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud

Con respecto a la escala de Satisfacción Análoga, en la mayoría de los casos la respuesta fue de 10, siendo este el rubro más alto dentro de la escala, esto significa que de acuerdo a esta escala las pacientes se sintieron satisfechas con su salud después del procedimiento quirúrgico en ambos grupos. Así mismo, se confirma la satisfacción de las pacientes en ambos grupos con la escala de Satisfacción Nominal. Con respecto a la SF-12 PCS existió un resultado compatible con una percepción del componente físico normal en ambos grupos (grupo 1 = 56.83 puntos y grupo 2 = 56.55 puntos) así mismo, se observaron resultados satisfactorios con el puntaje del componente mental (SF-12 MCS) (grupo 1 = 52.75 y grupo 2 = 55.06), observamos que entre estos dos grupos tanto el componente físico como el mental las diferencias no fueron estadísticamente significativas, de acuerdo a la mediana de edad de nuestro estudio se considera normal un puntaje de 50 en ambos rubros. (Tabla 2)

Observamos que la correlación entre la Escala Análoga de Satisfacción y el resultado de la SF-12 (PCS y MCS) no es buena, ya que se considera aceptable cuando es > 0.4 , esto nos confirma que no basta con preguntarle al paciente "como se siente" sino que hay que usar instrumentos estandarizados diseñados específicamente para evaluar los desenlaces que uno está buscando. (Tabla 3)

Con respecto a los días de estancia intrahospitalaria se observa una diferencia de un día más en el grupo 2, esto se debe a que el médico tratante prefiere dejar en observación a la paciente un día más, sin embargo se debe a una cuestión de Satisfacción con el procedimiento quirúrgico, por otro lado se observa que el tiempo para regresar a sus actividades cotidianas se ve duplicado en el grupo 2, de la misma manera, esta diferencia se debe a las indicaciones específicas del ginecólogo y no se asoció a alguna otra situación. No se observaron diferencias significativas en el sangrado e infección. No hubo ningún caso de dehiscencia en los grupos estudiados.

En nuestro estudio observamos que ambos grupos de pacientes tienen desenlaces similares en Escala Análoga y en el resultado de la escala de medición de Calidad de Vida Relacionada con la Salud SF - 12, por lo que concluimos que ambas técnicas son igual de buenas.

En base a los resultados obtenidos, proponemos realizar a futuro un estudio relacionado con la Calidad de Vida relacionada con la Salud, en una cohorte de pacientes mayor, con un tiempo mayor de evolución postoperatoria, para poder determinar si existen diferencias en el cierre de cúpula vaginal y la percepción de la calidad de vida asociado a otras variables como son prolapso de cúpula vaginal, dispareunia y función sexual.

CONCLUSIONES

Existe un aumento en el interés para el desarrollo de medidas individualizadas que reflejen la percepción de la calidad de vida en los individuos.

El uso de medidas que evalúen Calidad de Vida en la investigación se han limitado por dificultades al momento de realizar las pruebas o de evaluarlas, pero al traspolarlo a la práctica clínica tiene relevancia inmediata. Estas pruebas están diseñadas para detectar problemas individuales y para interpretarlos de manera que sean clínicamente significativas. Además proveen una base para tomar una decisión clínica y terapéutica entre el médico y el paciente, identificando las prioridades del tratamiento, y facilitando los ajustes necesarios para un adecuado tratamiento.

Se requiere de evaluaciones adicionales para desarrollar una herramienta clínica ideal para cada procedimiento en particular.²²

BIBLIOGRAFÍA

1. Munro MG, Parker WH. A classification system for laparoscopic hysterectomy. *Obstet Gynecol* 1993; 82:624.
2. Power Morcellation and Occult Malignancy in Gynecologic Surgery, a Special Report, ACOG, May 2014.
3. Seminario, J., "Histerectomía Laparoscópica", *Rev Per de Ginecol Obstet*, 2009; 55: 93-99.
4. Garry R., Fountain, J., Mason S., Napp, V, Brown Hawe, J., Clayton, R., et al. ," The eVALuate study: two parallel randomised trials, one comparing laparoscopic with abdominal hysterectomy, the other comparing laparoscopic with vaginal hysterectomy", *BMJ*, 328(7432):129. 2004.
5. Paradiso, MF, Ridgewal B., Park AJ., Jlelovsek JE., Barber MD., Falcone T., et al., A randomized trial comparing conventional and robotically assisted total laparoscopic hysterectomy, in *AJOG*, 2013; 208 (5): 368 e1-7.
6. Przybycin CG., Kurman RJ., Ronnett BM., Shih leM., Vang R., Are all pelvic (nonuterine) serous carcinomas of tubal origin?, *Am J Surg Pathol* 2010; 34 (10): 1407-16.
- 7 Christopher P. DeSimone A, Frederick R, et al. Laparoscopia ginecológica. *Surg Clin N Am* 2009. 88(2): 319-41.
- 8 Jansen FW, Kolkman W, Bakkum E, et al. Complications of laparoscopy: An inquiry about closed versus open entry technique. *Am J Obstet Gynecol* 2004; 190: 634-8.
- 9 Laparoscopia: Técnicas y vías de abordaje. *Protocolos Endoscopia Ginecológica SEGO* 2006.

10 Torres R. Serra E. Marecos MC. Generalidades de la cirugía laparoscópica, Cirugía Digestiva, 2009, 1-116, pág 1-17.

11 Janssen PF, Brölmann HA, Van Kesteren PJ et al Perioperative outcomes using LigaSure compared with conventional bipolar instruments in laparoscopic hysterectomy: a randomized controlled trial, BJOG. 2011;118(13):1568-75

12 Siedhoff MT., Yunker AC., Steege JF., “Decreased incidence of vaginal cuff dehiscence after laparoscopic closure with bidirectional barbed suture” J Minim Invasive Gynecol. 2011; 18 (2): 218.

13 Marchionni M., Bracco GL., Checucci, V., Carabaneanu A., Coccia EM, Mecacci F., et al, True incidence of vaginal vault prolapse. Thirteen years of experience, J Reprod Med. 1999; 44 (8): 679

14 Gingras, L., Zaruby J., Maul D., Comparison of V-loc 180 wound closure device and Quill PDO knotless tissue-closure device for intradermal closure in a porcine in vivo model: evaluation of biomechanical wound strength. J Biomed Mater Res B Appl Biomater 2012; 100 (4): 1053-8

15 Uccella S., Ceccaroni, M., Cromi, A., Malzoni, M., Berrettaa R., De Iaco P., Vaginal cuff dehiscence in a series of 12, 398 hysterectomies: effect of different types of colpotomy and vaginal closure. Obstet Gynecol. 2012: 120 (3): 516-23.

16 Rettenmaier, M., Abaid, L., Brown, J., Mendivil, A., López, K., Goldstein, B., “Dramatically reduced incidence of vaginal cuff dehiscence in gynecologic patients undergoing endoscopic closure with barbed sutures: A retrospective cohort study” in International Journal of Surgery: 19 (2015) 27-30.

17 Uccella, S., Ghezzi, F., Mariani, A., Cromi, A., Bogani, G., Serati, M., et al. “ Vaginal cuff closure after minimally invasive hysterectomy: our experience and systematic review of the literature. AJOG, 2011; 205: 119.e1-12.

18 Vilallonga , R., “Tesis: Estudio de los parámetro de calidad de vida de la cirugía de la hernia inguinal. Valor de un cuestionario postal” Universidad Autónoma de Barcelona, Facultad de Medicina, Departamento de Cirugía. Barcelona 2006

19 Higginson, I., Carr., A., Measuring quality of life: Using quality of life measures in the clinical setting, BMJ, 2001:322: 1297-1300.

20 Kluivers, K., Jendriks, J., Mol, B., Bongers, M., Bremer, G., de Vet, H., et al., “Quality of life and surgical outcomes after total laparoscopic hysterectomy versus total abdominal hysterectomy for benign disease: A randomized, controlled trial”, JMIG (2007)14, 145-152

21 The ALS C.A.R.E. Program, Interpretation Guides to Standardized Questionnaires Employed in the ALS CARE Database, <http://www.outcomes-umassmed.org/ALS/sf12.aspx>

22 Higginson, I., Carr., A., Measuring quality of life: Using quality of life measures in the clinical setting, BMJ,2001:322: 1297-1300.