



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO**

---

---

**FACULTAD DE MEDICINA**

**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E  
INVESTIGACIÓN**

Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío

**Prevención de evisceración postquirúrgica. Ensayo  
clínico de no inferioridad para comparar dos técnicas  
de cierre aponeurótico de laparotomía media en  
pacientes con elevado riesgo.**

**T E S I S**

Que para obtener el título de:

**Especialidad en Cirugía General**

**P R E S E N T A :**

Dr. Eduardo Flores González

Facultad de Medicina



**DIRECTOR DE TESIS:**

Dr. Edgard Efrén Lozada Hernández

Ciudad Universitaria, CD. MX., 2018



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.



## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios

A mis Padres y Hermanos.

A mis Maestros.

Y a cada de una de las personas que contribuyeron a mi formación educativa y personal.

*“En todo amar y servir”*

S. Ignacio de Loyola



## ÍNDICE

- RESUMEN	4
- INTRODUCCIÓN	5
Definición y clasificación de la laparotomía	5
Complicaciones Inmediatas y Tardías	6
Evisceración	6
Hernia Postincisional	7
Factores Controlables y No Controlables	8
- ANTECEDENTES	9
Webster, Van Ramhorst, Gómez y Díaz	9
HERNIA Project	10
Hollinsky y RTL	12
Refuerzo con Malla	14
- JUSTIFICACION	15
- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	16
- OBJETIVOS	17
- HIPOTESIS	18
- METODOLOGÍA	18
Diseño y Universo de estudio	18
Tamaño de la muestra	19
Criterios de Inclusión, Exclusión y Eliminación	20
Variables	22
- PROCESO Y RECOLECCIÓN DE DATOS	23
- ANÁLISIS ESTADÍSTICO	24
- CONSIDERACIONES ÉTICAS	25
- RESULTADOS	26
Aleatorización y Seguimiento	26
Características generales	27
Factores de la Escala HERNIA score	28
Incidencia de evisceración postquirúrgica	29
- DISCUSIÓN	30
- CONCLUSIONES	33
- REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	34
- ANEXOS INCLUIDOS	37



# **PREVENCIÓN DE EVISCERACIÓN POSTQUIRÚRGICA. ENSAYO CLÍNICO DE NO INFERIORIDAD PARA COMPARAR DOS TÉCNICAS DE CIERRE APONEURÓTICO DE LAPAROTOMÍA MEDIA EN PACIENTES CON ELEVADO RIESGO.**

## **RESUMEN**

**ASESOR:**

**DR. EDGARD EFRÉN LOZADA HERNÁNDEZ**

### **Resumen:**

Se define como laparotomía a la incisión hecha en la pared abdominal con el objeto de explorar los órganos intraabdominales y retroperitoneales. La laparotomía de acuerdo con la indicación médica para la cual sea realizada se divide en: exploratoria, terapéutica, etapificadora y recientemente agregada a esta división la laparotomía para control de daños y la laparoscopia.

Tanto la eventración o evisceración como la hernia incisional se consideran las complicaciones más frecuente asociada a una laparotomía, éstas implican una morbimortalidad importante.

Se describen múltiples factores de riesgo que participan en la aparición de la evisceración; estos se dividen en factores controlables y la mayor parte de ellos no controlables. Por lo que la mayoría de los ensayos clínicos dirigidos a disminuir esta complicación están centrados en el papel que el cirujano puede tener en la misma: el cierre de la pared abdominal.

Con el objetivo de determinar si la incidencia de evisceración es similar en pacientes de riesgo elevado sometidos a laparotomía media entre el cierre de pared con el método RTL y el uso de malla como reforzamiento, se realiza un ensayo clínico controlado, aleatorizado, de no inferioridad (prospectivo, longitudinal, comparativo) en el Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío.



## INTRODUCCIÓN

Se define como laparotomía a la incisión hecha en la pared abdominal con el objeto de explorar los órganos intraabdominales y retroperitoneales. (1)

La laparotomía de acuerdo con la indicación médica para la cual sea realizada se divide en: exploratoria, terapéutica, etapificadora y recientemente agregada a esta división la laparotomía para control de daños y la laparoscopia. Estas definiciones son diferentes a una laparotomía programada para un tratamiento específico como colecistectomía, apendicetomía, etcétera.

La variedad de intervenciones que pueden realizarse sobre los órganos contenidos en la cavidad abdominal es tan amplia que existen numerosas formas diferentes de acceder a ellos, de acuerdo a esto se divide en: laparotomía media, paramedia, transversal, oblicua y abdominotorácica. (2)

El abordaje más comúnmente usado en cirugía abierta ya sea programada o de urgencia es la laparotomía por línea media (LM) ya que permite un abordaje rápido y con menor sangrado además de que se puede extender y permite una mejor exposición y comodidad para el cirujano. En Estados Unidos se calcula que se realizan cerca de 2 millones de laparotomías al año.



Como todo procedimiento médico este abordaje no está exento de complicaciones aún cuando el hallazgo en una laparotomía sea negativo, estas se dividen en inmediatas y tardías y se muestran en la Tabla 1. (3,4)

Inmediatas	Tardías
Íleo paralítico	Adherencias
Colección y absceso intraabdominal	<b>Hernia incisional.</b>
Infección de sitio quirúrgico	Dolor crónico.
<b>Dehiscencia o eventración de la pared abdominal</b>	
Atelectasia	
Fistula enterocutánea.	

Tabla 1: Complicaciones inmediatas y tardías de la laparotomía media

Tanto la eventración o evisceración (EV) como la hernia incisional (HI) se consideran la complicación más frecuente asociada a una laparotomía, estas implican una morbilidad importante, se considera que su presencia supera a la obstrucción intestinal e íleo en una relación 2:1, y es la principal causa también de reoperación por encima de las adherencias posquirúrgicas con una relación de 3:1, de ahí que la cirugía relacionada a esta complicación representa 100,000 reintervenciones al año en estados unidos. (3) En México representa la séptima causa de cirugía programada y cuarta de urgencia. (5)

Una eventración (evisceración) se define como la separación de la fascia de la pared abdominal después de un evento quirúrgico, puede ser completa o parcial, con o sin salida de asas intestinales fuera de la cavidad abdominal. Esta ocurre en



un 0.4-1.2% de los casos en cirugía electiva y hasta en un 12 % en cirugía de urgencia. La media de presentación clínica es de alrededor de 9 días posteriores al evento quirúrgico. El diagnóstico es clínico ante la presencia de líquido serosanguinolento por la herida además de vómito y dolor abdominal, al explorar la herida se encuentra ruptura de la aponeurosis. La mortalidad asociada a esta complicación según algunos autores alcanza hasta el 44%. (4)

Hernia incisional es la pérdida de continuidad de la pared abdominal después del cierre quirúrgico, con la formación de un saco peritoneal y la protrusión de diferentes estructuras de la cavidad. Por estar asociada al sitio quirúrgico es considerada como iatrogena. Clínicamente se manifiesta por abultamiento en la región de la herida quirúrgica secundaria a un esfuerzo físico, así como la palpación de un defecto en la continuidad de la herida en la pared abdominal. El estándar de oro para su diagnóstico es la tomografía computada la cual muestra la zona de la ruptura, el tamaño y los órganos involucrados, el signo tomográfico que define una hernia es la separación en la distancia de los rectos la cual no debe de ser mayor a 25 mm. (5)

La frecuencia de hernias incisionales a nivel mundial en los pacientes sometidos a laparotomía es del 10-15 % y el 80 % ocurren en los primeros 6 meses después de la cirugía. (1,5)

Se describen múltiples factores de riesgo que participan en la aparición de estas complicaciones; estos se dividen en factores controlables y no controlables.



### **Factores controlables:**

- Obesidad. Se encuentra en el 20 % de los pacientes.
- Tipo de incisión: es el factor más controlable por el cirujano, las incisiones medias tienen un riesgo 3 a 5 veces mayor de desarrollar hernia comparada con las transversales. (6)
- Heridas mayores de 18 cm.
- Cierre de la herida: Puntos continuos, distancia entre los tejidos respetando la regla 4:1, en bloque, tipo de sutura (monofilamento de absorción lenta o no absorbible el mas recomendado es el PDS del 1). (7)

### **Factores no controlables:**

- Infección de sitio quirúrgico
- Edad
- Condiciones perioperatorias: Cáncer, Anemia, Ictericia, inmunosupresión, respiratorias (Atelectasia) y sepsis. (7)

No existe un solo factor determinante en la aparición de estas complicaciones, su ocurrencia es multifactorial. Muchos de estos factores no son modificables al menos en cirugía de urgencia, por lo que la mayoría de los ensayos clínicos dirigidos a disminuir esta complicación están centrados en el papel que el cirujano puede tener en la misma.



## ANTECEDENTES

No existe un solo factor determinante en la aparición de estas complicaciones, su ocurrencia es multifactorial. Muchos de estos factores no son modificables al menos en cirugía de urgencia, por lo que la mayoría de los ensayos clínicos dirigidos a disminuir esta complicación están centrados en el papel que el cirujano puede tener en la misma.

En los diferentes ensayos clínicos y metanálisis se mencionan estos factores de manera aislada y no se identifica el peso específico de cada factor o de su combinación en la aparición de la HI. En los últimos años, diversos grupos de autores desarrollaron estudios con el fin de determinar scores de riesgo de hernia incisional.

El primero fue llevado a cabo por Webster et al. (2003) que incluye 12 variables de las cuales la mitad se presentan en el posoperatorio lo que disminuye la capacidad de predicción. (8) Van Ramhorst et al. (2010), (9) y posteriormente validado por Gómez Díaz et al. (2013) (10) Propusieron una escala que determina la probabilidad de presentar una eventración; con el uso de esta escala ellos definen grupos de alto riesgo, ellos encontraron que su modelo muestra un alto valor predictivo en el punto de corte de 6 o más puntos, pudiendo identificar que con este puntaje se presenta un 40 % de hernia incisional en el total de pacientes. Sin embargo, continúa siendo difícil su aplicación ya que dos de sus principales



variables se presentan en el posoperatorio; la tos y la infección de sitio quirúrgico perdiendo valor predictivo con ello.

Recientemente dos grupos de autores Goodenough CJ et al (2015) y Cherla DV (2017) desarrollaron una escala predictora llamada HERNIA Project esta escala es más sencilla de aplicar que las ya expuestas y toma en cuenta solo 4 valores: el índice de masa corporal, antecedente de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica, el antecedente de tener una laparotomía previa, y el hecho de que la cirugía sea del tipo mano asistida. Esta escala los divide en tres clases siendo aquellos con un puntaje superior a 6 de alto riesgo con un porcentaje de 55% de desarrollar hernia incisional y con un área bajo la curva del 77%, a parte tiene la ventaja añadida sobre las otras escalas que ninguna de sus variables se presenta en el posoperatorio; mientras que con un puntaje igual o mayor a 4 tiene un riesgo igual o mayor a 19.6%. (11)

Esta escala ha sido validada y mejorada de manera externa posteriormente en el 2017 por Cherla DV et al; ésta validación toma en cuenta más factores que su antecesora y todos ellos prequirúrgicos (Anexo A); permitiendo maniobras preventivas. Usando IMC mayor o igual a 25 kg/m<sup>2</sup> = 1 pt, EPOC = 1 pt, Laparoscopia extendida = 5 pts, Laparotomía = 6 pts, Cirugía abdominal previa = 3 puntos.

Siendo clasificados los pacientes en bajo riesgo (8.3%) de desarrollar eventración



o hernia postquirúrgica aquellos con un puntaje de 0 a 6.9; moderado riesgo (16.4%) con un puntaje de 7 a 8.9 y alto riesgo (25%) con un puntaje mayor o igual a 9. (12)

Su uso de manera adecuada los pacientes con un riesgo moderado o alto justifica la modificación a la técnica quirúrgica de cierre de manera preventiva para el desarrollo de hernia postincisional y eventración.

La prevención de estas complicaciones ocupa la mayor parte de los estudios relacionados a esta patología y aunque no hay un consenso claro en cuanto a la técnica de cierre si existen lineamientos básicos que deben seguirse para un adecuado cierre de la aponeurosis abdominal, tales como la elección de un material de sutura adecuado y una técnica quirúrgica cuidadosa.

Se han hecho estudios donde se han comparado diversos métodos de cierre aponeurótico y su incidencia de HI. Marwah y colaboradores compararon el cierre tradicional con súrgete continuó contra el mismo cierre pero acompañado de incisiones relajantes en la aponeurosis de los rectos abdominales, buscando así reducir la fuerza de tensión sobre la línea de sutura. Encontraron que en el grupo con incisiones relajantes había menor incidencia de hernia incisional que en el grupo control sin embargo presentaron los pacientes mayor cantidad de sangrado y seroma posquirúrgico (13).



Niggebrugge y colaboradores compararon el cierre tradicional con súrgete continuó contra un grupo experimental en el que utilizaron un súrgete doble anclado en el que la sutura atraviesa dos veces la aponeurosis en el mismo nivel, una vez cerca del borde aponeurótico y una vez lejos del mismo. Sin embargo encontraron que en el grupo experimental aparecieron casos de disminución de la complianza de la pared abdominal acompañados por restricción respiratoria, por lo que concluyeron que su método no debía de utilizarse (14).

Otros autores han llegado incluso a proponer de manera profiláctica realizar separación de componentes con la técnica de Ramírez en pacientes con factores de riesgo para dehiscencia, práctica que usualmente no se realiza ya sea porque no hay un consenso uniforme para identificar a los pacientes en riesgo o porque el realizar esta técnica tiene una morbilidad importante en los cirujanos que no están familiarizados con su uso. (15).

Hollinsky y colaboradores (2007) publicaron un estudio hecho en cadáveres en el que reforzó la pared abdominal y midieron la fuerza necesaria para la ruptura de los tejidos con reforzamiento y sin él (16). En el grupo control colocaron suturas y con un dinamómetro midieron la fuerza necesaria para la rotura del tejido y en el experimental aplicaron lo que denominaron “Reinforced tensión line RTL” o línea de tensión reforzada. El método RTL consiste en realizar primero una línea continua de sutura, empezando por el vértice de la herida, donde la sutura entraba y salía del mismo lado del borde aponeurótico a un centímetro del mismo,



Midieron también la fuerza para romper la aponeurosis así reforzada y encontraron un aumento de 40 newtons en la fuerza tensil de la pared así manejada. Encontraron que la fuerza necesaria para romper el borde aponeurótico era significativamente mayor en el grupo experimental y concluyeron que las incisiones cerradas con ese método tendrían que ser más resistentes a la dehiscencia (16,17). Los autores adjudican la razón de sus resultados a que en el súrgete continuó la fuerza tensil sobre la aponeurosis provoca que la sutura corte la aponeurosis dando lugar a dehiscencias, mientras que al existir un reforzamiento sobre el borde aponeurótico, esta fuerza tensil se distribuye a lo largo de toda la línea de sutura de reforzamiento (16).

Los mismos autores aplicaron este método de cierre en pacientes vivos en el manejo de hernias de pared abdominal en los cuales no fuera posible la colocación de mallas, ya sea por falta del recurso o por contaminación de la herida lo cual contraindica el uso de material protésico (18). Reportaron una serie de casos sin grupo control en los que aplicaron su método para cerrar hernias de pared abdominal sin presentar complicaciones importantes.

En base a esto nuestro grupo Lozada et al. (2016) Realizo un ensayo clínico en el que comparo esta forma de cierre de pared con el cierre convencional en pacientes con alto riesgo y en laparotomías en línea media se encontró que el usar la técnica RTL disminuyo la presencia de evisceración posquirúrgica con un RR 0.23 (IC al 95% 0.05-0.90) y un NNT de 6 al compararla con el cierre



convencional. Sin embargo en el seguimiento no se evaluó comparación con el cierre con malla; el estándar actual para la prevención de estas complicaciones.(19)

Actualmente el método más descrito como profilaxis para disminuir la incidencia de hernia incisional es el uso de mallas para reforzar la línea de cierre, esto se hace colocando una malla de 6 cm de ancho, 3 cm a cada lado de la línea, suturada o usando pegamento de fibrina para mantenerla en su lugar para reforzar la misma, diversos autores reportan buena respuesta con disminución de la incidencia de esta complicación hasta de un 15 % en pacientes de alto riesgo. Favoreciendo su colocación on lay es decir sobre la línea de sutura y no por debajo de ella. (20-23). Las desventajas a su uso es por un lado el costo tanto de la malla como del pegamento usado para su fijación que aumentan el costo de la cirugía hasta en un 60%, la posibilidad de infección de la misma al ser un cuerpo extraño sobre todo en cirugía de urgencia y cavidad contaminada, así como las complicaciones añadidas a su uso entre las más frecuentes seroma y sangrado debido a que se deben de disecar 6 cm el tejido celular subcutáneo de la pared para permitir su colocación y menos frecuente la presencia de fistula mallo cutánea, reacción al material protésico y discomfort del paciente.

El objetivo de este estudio es el de comparar la técnica RTL con la colocación de malla profiláctica en la prevención de eventración posquirúrgica.



## JUSTIFICACIÓN

La evisección posquirúrgica deben de considerarse como una enfermedad grave, ya que se asocia con una alta morbimortalidad según algunos autores de hasta un 44% principalmente por afecciones respiratorias y sepsis.

En cirugía programada su presencia es baja 0.4-1.2 % pero en cirugía de urgencia y pacientes de alto riesgo es hasta del 30 %. Se calcula que en Estados Unidos se realizan cerca de un millón de reintervenciones para corrección de esta complicación, con pérdidas millonarias y que a pesar de la gran cantidad estudios que se han hecho en los últimos años aun se sigue teniendo una alta incidencia de la misma.

Dada la gravedad de este problema el último consenso mundial envió directrices a la comunidad quirúrgica en tres ejes principales:

1. Identificar la relevancia del problema
2. Mejorar los conocimientos teóricos y capacidad técnica en el cierre de la pared abdominal
3. Implementar medidas profilácticas en pacientes seleccionados.

Con el presente estudio se podrá contribuir a estas directrices ya que se identificarán grupos de pacientes con alto riesgo y al comparar ambas técnicas que han demostrado que su uso es seguro y útil, en la disminución de la presencia



de esta complicación pudiera ser implementado como profilaxis en el manejo de esta enfermedad determinando cuál de ellas tiene menor porcentaje de hernia incisional y menor cantidad de complicaciones asociadas.

De demostrar que la incidencia es similar con ambas técnicas servirá para tener una opción al uso de mallas que es hasta ahora la única opción aceptada como profilaxis, disminuyendo costos y complicaciones asociadas.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

¿Existe similitud en la incidencia de eventración en pacientes de alto riesgo sometidos a laparotomía con cierre de pared con el método RTL comparado con el uso de malla como reforzamiento?



## OBJETIVOS

### General

Determinar si la incidencia de eventración es similar en pacientes de riesgo elevado sometidos a laparotomía con cierre de pared con el método RTL comparado con el uso de malla como reforzamiento

### Específicos

1. Identificar los pacientes de riesgo elevado con el uso de la escala validada de HERNIA Project.
2. Determinar la incidencia de eventración posquirúrgica en la población de moderado y alto riesgo en un periodo de 9-15 días posteriores al evento quirúrgico.
3. Comparar la incidencia de eventración en pacientes sometidos a laparotomía entre el grupo con cierre abdominal con reforzamiento con malla y el grupo con cierre abdominal con el método RTL.
4. Describir las complicaciones asociadas a cada método de cierre.



## HIPÓTESIS

### HIPOTESIS H<sub>0</sub>

No existe diferencia en la incidencia de eventración entre los pacientes cerrados con súrgete continuo y reforzamiento con malla y los pacientes cerrados con método RTL.

### HIPOTESIS H<sub>1</sub>

Existe diferencia en la incidencia de eventración entre los pacientes cerrados con súrgete continuo y reforzamiento con malla y los pacientes cerrados con método RTL.

## METODOLOGÍA

### Diseño

Se realizará un ensayo clínico controlado aleatorizado de no inferioridad (prospectivo, longitudinal, comparativo) en el HRAEB a partir de Enero del 2018.

### Universo de estudio.

Pacientes mayores de 18 años de edad sometidos a laparotomía independientemente de su diagnóstico de fondo ya sea de manera urgente o programada con una puntuación mayor o igual a 7 la escala predictora validada Hernia Project (Anexo A).



### Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra se calculó en base al estudio de Jairam AP y colaboradores 2017 (23) en donde encontraron un 13 % de hernia incisional en los pacientes en los cuales el cierre de la laparotomía se hizo con colocación de malla on lay (sobre el cierre) con un límite de no inferioridad del 5 %, obteniendo un total de 15 pacientes para cada una de las técnicas, con potencia del 80% y un alfa del 0.05 % con dos colas de acuerdo a la siguiente ecuación:

Donde:

$\sigma$ =Diferencia entre grupos

$Z_{\alpha}$ = 0.05

$Z_{\beta}$ = 0.80

$\varepsilon$ =límite de no inferioridad.

$$n = \frac{2\sigma^2(z_{\alpha} + z_{\beta})^2}{\varepsilon^2}$$

Lo cual resulta factible de alcanzar considerando el volumen de estos procedimientos realizados en nuestra hospital.

### Aleatorizacion:

Se aleatorizaran a 30 pacientes en dos grupos de tratamiento en base a una lista de números aleatorios generada por el programa SPSS 20 para windows.

Grupo 1: 15 pacientes cerrados con técnica RTL, aquellos que resulten de la tabla de números aleatorios calculada. (Ver anexo B)

Grupo 2: 15 pacientes cerrados con súrgete continuo y reforzados con malla



técnica on lay. (Ver anexo C)

### **Muestreo:**

Por conveniencia y disponibilidad, según la presentación de laparotomías programadas y de urgencia en quirófano central del HRAEB hasta completar el tamaño de muestra.

### **Cegamiento:**

Triple ciego: El paciente desconoce el grupo al que pertenece, el evaluador en la consulta externa desconoce el método de cierre abdominal. Y el análisis estadístico de la información será hecho por una persona ajena al equipo y no sabrá a qué grupo pertenece la información dada.

### **Criterios de selección:**

#### *Criterios de inclusión*

- a. Pacientes mayores de 18 años programados para laparotomía electiva o urgente independientemente del diagnóstico de base.
- b. Pacientes que obtengan una puntuación de 7 o mayor en la escala validada de HERNIA project.
- c. Pacientes que firmen consentimiento informado para participar en el estudio

#### *Criterios de exclusión*

- a. Pacientes manejados con abdomen abierto en quienes no sea posible el



cierre de pared abdominal.

- b. Pacientes que no cuenten con datos completos en el expediente y que por lo tanto no sean clasificables según la escala HERNIA project.
- c. Pacientes con que ya tengan hernia incisional por cirugía previa, o que estén incluidos en otro estudio similar.
- d. Pacientes con expectativa de vida menor a 6 meses.
- e. Pacientes embarazadas.
- f. Pacientes con antecedentes de reacción a material protésico.

*Criterios de eliminación.*

- a. Pacientes que no acudan a sus controles postoperatorios o que no permitan el seguimiento.



## Variables

Variable	Tipo	Escala de medición	Definición conceptual	Definición operacional.
Eventración (Evisceración)	Dependiente	Cualitativa Nominal (Si/No)	Separación de la fascia de la pared abdominal después de un evento quirúrgico, completa o parcial, con o sin salida de asas.	Evaluación al paciente en el posoperatorio y posteriormente a su alta hospitalaria en la consulta externa, buscando datos de evisceración hasta los 15 días.
Tipo de cierre	Independiente	Cualitativa Nominal (RTL/Malla)	RTL: cierre con reforzamiento de la pared. Malla: cierre convencional súrgete continuo reforzado con malla.	Anexo C Técnica RTL Anexo D refuerzo con malla.

Tabla 2: Operacionalización de las variables

Desenlace secundario: (categóricas nominales) presencia de complicaciones de la herida quirúrgica:

- Infección: cuadro clínico producido por la proliferación anormal de microorganismos secundarios a una contaminación de la herida quirúrgica.



- Hematoma: Acumulación de sangre no intraluminal subcutánea postquirúrgica.
- Equimosis: Mancha en la piel como resultado de una imbibición de sangre.
- Seroma: Acumulación de líquidos corporales claros en un subcutánea

Descriptivas: genero (dicotómica), grupo de edad (nominal categórica), comorbilidades (nominal categórica), cirugía de urgencia (dicotómica), tos (dicotómica), tipo de cirugía (nominal categórica).

## **PROCESO Y RECOLECCIÓN DE DATOS**

1. Paciente se programa para cirugía de forma electiva o urgente. Se aplica la escala validada de Hernia Project si tiene un puntaje igual o mayor a siete es elegible para el protocolo.
2. Los cirujanos investigadores explican al paciente y a los familiares los detalles del estudio obteniendo el consentimiento firmado para participar.
3. El paciente se incluye en uno de los dos grupos de tratamiento según la lista de números aleatorios.
4. Este es sometido a cirugía por el médico tratante, al final de la cual, uno de los cirujanos generales realiza cierre de pared abdominal según el grupo de tratamiento al que pertenece (anexos B y C). Asegurando la presencia de los cirujanos participantes durante los turnos quirúrgicos del hospital.
5. El cirujano tratante evalúa al paciente en el postoperatorio y posteriormente



a su alta hospitalaria en la consulta externa hasta 15 días después, buscando datos de eventración, mismos que se reportaran en el expediente.

6. Se revisará el expediente por parte de los cirujanos investigadores, los episodios de seguimiento del paciente ya sea de la consulta externa o en el reingreso hospitalario.

## **ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Se realiza con ayuda del programa comercial SPSS 20 para Windows estadística descriptiva para conocer la distribución de las variables, las variables continuas se han de reportar como media y desviación estándar y la comparación de los resultados entre ambos grupos se efectúa mediante una prueba t de student para grupos independientes, la presencia de hernia incisional, complicaciones y variables demográficas se expresaran como frecuencia y porcentaje la comparación de los resultados se hará a través de una prueba de X<sup>2</sup> o exacta de Fisher según sea el caso.

Al no cumplirse los supuestos de normalidad se usa estadística no paramétrica con la prueba de U de Mann-Whitney. Un valor de  $p < 0.05$  se considerara como significativo. Se calculan medidas de asociación a través del riesgo relativo con su IC al 95% así como el número necesario a tratar. Así como análisis por protocolo y con intención a tratar.



## CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se sometió el proyecto a evaluación por parte del Comité de Investigación y el comité de ética en investigación del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío.

Así mismo se le hizo entrega a cada participante de una carta de consentimiento informado (como el ejemplo siguiente), donde se explican riesgos y beneficios que se podrán obtener al participar en el estudio y se brindara información adicional de manera continua en caso de ser necesario.

El presente estudio cumple con los requerimientos del código de Helsinki II 1964. Por ser un estudio donde se realiza una intervención terapéutica se considera con un riesgo superior al mínimo. A todos los pacientes se les informa sobre los riesgos y beneficios de participar en el estudio quedando estos en plena libertad de abandonarlo en cuanto les convenga. Los datos de los pacientes se manejaran bajo estricta confidencialidad y privacidad.



## RESULTADOS

### **Aleatorización y Seguimiento:**

Se realizó un ensayo clínico de no inferioridad entre enero del 2018 y julio 2018, en pacientes intervenidos de laparotomía exploradora.

Se dividieron los pacientes mediante aleatorización en dos grupos: el primer grupo para aquellos a quienes se les hizo un cierre reforzado de la pared abdominal mediante la técnica de RTL y otro grupo donde el reforzamiento de la pared abdominal se realizó mediante malla supraaponeurótica con el objetivo de evaluar la aparición de eventración aguda entre ambos grupos.

Se aleatorizaron un total de 32 pacientes, de los cuales terminaron el seguimiento 26 de ellos, presentando 6 pérdidas, de predominio en el grupo de la malla. Siendo la primera causa de eliminación la reintervención del paciente de manera temprana, ajena a motivos de eventración aguda; y la segunda causa al no presentarse a sus controles postquirúrgicos para su reevaluación.

Se analizaron en total en el grupo número 1, al que llamaremos Grupo RTL: 17 pacientes, y en el grupo número 2, al que llamaremos Grupo Malla: 9 pacientes.



### Características Generales:

En el análisis de las variables demográficas (edad, género, presencia o no de comorbilidades, cirugía de urgencia o electiva y la presencia de tos crónica) entre ambos grupos no hubo diferencia estadísticamente significativa, lo que representa homogeneidad en los grupos (tabla 3).

Tabla 3: Variables Demográficas

VARIABLE	RTL n=17	MALLA n=9	p
Edad	52.23±17.0	62.2±11.06	0.127 *
Genero			
Femenino	11 (64.7%)	6 (66.6%)	0.634**
Masculino	6 (35.2%)	3 (33.3%)	
Comorbilidades	16 (94.1%)	7 (77.7%)	0.529**
Electiva	13 (76.4%)	9 (100%)	0.26.3 **
Urgencia	4 (23.5%)	0 (00%)	
Tos	9 (52.9%)	3 (33.3%)	0.429**

\* Las variables cuantitativas se reportan como media y DE. La comparación entre grupos se realizó con una prueba de t Student para grupos independientes

\*\* Las variables cualitativas se reportan como frecuencia y porcentaje. Se compararon ambos grupos con una prueba de exacta de Fisher

Las principales comorbilidades presentadas, fueron estado oncológico del paciente, desnutrición, diabetes mellitus, HAS, exposición crónica a biomasa, etilismo y síndrome anémico y hasta un 23.5% en el grupo de pacientes RTL fueron cirugía de urgencia, pacientes de alto riesgo para evisceración postquirúrgica.



### Factores de la escala de HERNIAScore:

Se analizaron las variables que determinan el HERNIAScore en ambos grupos como la presencia de un IMC mayor o igual a 25, la presencia de EPOC, laparoscopia extendida, la laparotomía exploradora así como el antecedente de cirugía abdominal previa por línea media; esto sin encontrar diferencias significativas entre los dos grupos (tabla 4).

Tabla 4: Variables de la escala HERNIAScore

VARIABLE	RTL n=17	MALLA n=9	p
IMC	52.23±17.0	62.2±11.06	0.478
IMC Mayor A 25	11 (64.7%)	6 (67%)	
EPOC	2 (11.7%)	1 (%)	No Significativo
Cirugía Previa	12 (70.5%)	5 (%)	0.365
Laparoscopia Extendida	0 (0%)	0 (0%)	NS
Laparotomía	17 (100%)	9 (100%)	NS
HERNIAScore	8.88±1.49	8.33±1.11	0.346

Las variables cualitativas se reportan como frecuencia y porcentaje. Se compararon ambos grupos con una prueba de exacta de Fisher

El puntaje global del HERNIAScore para el grupo RTL fue de 8.88±1.49, mientras que en el grupo Malla fue de 8.33±1.11, sin encontrarse diferencia significativamente estadística ( $p > 0.05$ ) lo que garantiza la homogeneidad de los grupos.



### **Incidencia de evisceración postquirúrgica según el método de cierre:**

El objetivo del estudio es evaluar la presencia de evisceración aguda tras su intervención, comparando dos técnicas de cierre aponeurótico: Grupo RTL y Grupo Malla; sin encontrarse ningún caso de evisceración postquirúrgica en ambos grupos y a su vez diferencia significativa.

Así mismo se analizan la presencia de complicaciones acorde al tipo de cierre (Tabla 5).

Tabla 5: Incidencia de evisceración y complicaciones.

<b>VARIABLE</b>	<b>RTL n=17</b>	<b>MALLA n=9</b>	<b>P</b>
<b>Evisceración</b>	0	0	No Significativa
<b>Complicaciones</b>	3 (17.64%)	3 (33.3%)	0.627

Las variables cualitativas se reportan como frecuencia y porcentaje. Se compararon ambos grupos con una prueba de exacta de Fisher

La presencia o no de complicaciones agregadas entre ambos grupos no demostró diferencia significativa, prevaleciendo una incidencia semejante. En el grupo de RTL se presentaron dos seromas leves de manejo local en la herida quirúrgica y un equimosis de la misma, sin datos de infección. En el grupo de cierre con Malla supraaponeurótica se presentaron 2 seromas leves y un seroma severo de un volumen aproximado de 300cc que requirió la reintervención del paciente para su evacuación y colocación de un drenaje a succión; sin comprometer el posicionamiento de la malla.



## DISCUSIÓN

El uso de la técnica RTL en el cierre de la aponeurosis de la pared abdominal comparado con el uso de Malla supraaponeurótica profiláctica no tiene diferencia estadísticamente significativa en la aparición de evisceración aguda postquirúrgica.

Cumpliendo el objetivo general del protocolo y acorde a los resultados presentados en la Tabla 5, se acepta la  $H_0$ , y a su vez demostrando la No inferioridad de la técnica RTL frente a la colocación de malla profiláctica en la incidencia de evisceración postquirúrgica.

La evisceración posquirúrgica continúa siendo, al día de hoy, uno de los elementos más importantes de morbilidad tras cirugía abdominal, con elevada incidencia en cirugía de urgencia y en pacientes de alto riesgo, así como la hernia post incisional.

Existen algunas bibliografías reportadas orientadas a la prevención de éstas complicaciones, orientadas predominantemente a modificaciones del factor controlable por el cirujano: el cierre de la pared abdominal como Marwah et al, Argudo Aguirre, Niggebrugge et al. (13,14); sin resultados plenamente reproducibles. (19)



Actualmente el método más descrito en la literatura como una profilaxis efectiva de la evisceración y hernia postquirúrgica es la malla supraaoneurótica disminuyendo la incidencia de éstas complicaciones en comparación a un cierre simple. (20-23)

Sin embargo ante los trabajos reportados por Hollinsky y colaboradores en el aumento de hasta 40 Newtons de la fuerza tensil de la pared aoneurótica con el cierre RTL descrito por ellos, era prometedor en prevenir la dehiscencia de la pared abdominal sin haberse comparado hasta la fecha de manera directa con el uso de malla. (16-18)

Dado que no existen estudios que comparen lo previo, consideramos que los resultados obtenidos son relevantes, y al demostrar la no inferioridad de la técnica de RTL, ésta representa una buena opción en el reforzamiento preventivo de la pared abdominal ante el uso de mallas.

Consideramos incluso que la técnica RTL tiene ventajas sobre la malla profiláctica, en situaciones contextuales, sobre todo al tener en cuenta que no siempre se podrá contar con el recurso material de la malla, principalmente en una cirugía de urgencia; el mayor costo monetario que representa la malla, el uso controversial de la misma en una cirugía contaminada y/o el rechazo de material protésico por parte del paciente.



De igual manera se demostró que no existía diferencia estadísticamente significativa en la presencia de complicaciones locales (seroma, infección, hematoma, equimosis) entre ambos grupos,  $p=0.627$  (tabla 5), sin embargo cabe mencionar el porcentaje fue mayor en el grupo de la malla 33.3%, con predominio de seromas, teniendo incluso la necesidad de reintervenir a un paciente para la evacuación y colocación de drenaje supraaponeurótico por un seroma mayor; derivado de la disección para la colocación y reacción del organismo a la malla.

Es de resaltar de igual manera la homogeneidad de los grupos participantes, en cuanto a condiciones demográficas, presencia o no de morbilidades prequirúrgicas, urgencia de la cirugía, estado nutricional, presencia de EPOC, cirugías previas y puntaje global de la escala de HERNIA score validada, que a diferencia de otras escalas como Van Ramshorst sólo toma en cuenta factores prequirúrgicos. (12)

Como área de oportunidad a trabajar de nuestro estudio es aumentar aún más el número de pacientes que fortalezcan lo encontrado, a su vez este estudio podrá servir de base para la valoración a futuro de la incidencia de hernia postincisional a largo plazo.



## CONCLUSIONES

La presencia de evisceración postquirúrgica continúa siendo un tema de vital relevancia en al cirugía abdominal y campo para el desarrollo de investigaciones para su prevención.

El cierre de la pared abdominal mediante la técnica de reforzamiento RTL no es inferior al ya demostrado cierre con malla profiláctica supraaponeurótica, en comparación a la incidencia de evisceración postquirúrgica.

Es una herramienta útil, efectiva y rápida; una alternativa válida a la colocación de malla, sobre ante situaciones como ausencia del recurso, contaminación de la pared abdominal y/o historial de rechazo a material protésico.



## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Medina Ramírez O, Martínez Munive A. Hernias recurrentes y eventración posoperatoria. En: Consejo Mexicano de Cirugía General. Tratado de Cirugía General. Editorial Manual Moderno. México DF. 2009. p. 263-288.
2. Pelissier E, Armstrong O, Ngo P. Anatomía quirúrgica y vías de acceso del abdomen. EMC Elsevier Masson, Paris. 2011; 40-040: 1-40.
3. Dan H, Sell IV, De la Torre J et al. Open repair of ventral incisional hernias. Surg Clin N Am 88 (2008) 61-83.
4. Van't RM, De Vos Van S, Bonjer HJ, Jeekel J. Incisional hernia after repair of wound dehiscence: incidence and risk factors. Am Surg 2004; 70: 280-6.
5. Ramirez Barba EJ, Lozano R, Lara Lona E. Epidemiología de las hernias de la pared abdominal. En: Mayagoitia González JC, hernias de la pared abdominal. Tratamiento actual. 2 ed. Mexico; Editorial Alfil; 2009. p 9-11.
6. Halm A, Lip H, Schmitz PI. Incisional hernia after upper abdominal surgery: a randomised controlled trial of midline versus transverse incisions. Hernia 2009; 13: 275-80.
7. Lee Huu N, Mege D, Sielezneff B. Incidence and prevention of ventral incisional hernia. Journal of visceral surgery 2012;149:3-14.
8. Webster C, Neumayer L, Smout R, Horn S, Daley J, Henderson W, et al. Prognostic models of abdominal wound dehiscence after laparotomy. J Surg Res. 2003; 109:130-7.
9. Ramshorst G, Nieuwenhuizen J, Hop W. Abdominal wound dehiscence in adults: development and validation of a risk model. World journal of surgery. 2010. 34. 20-7.
10. Gómez CJ, Pere RC. Validación de un modelo de evisceración. Cir Esp. 2013. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ciresp.2012.12.0088>.
11. Goodenough CJ, Ko TC, Kao LS, Nguyen MT, Holihan JL, Alawadi Z et al. Development and validation of a risk stratification score for ventral incisional hernia after abdominal surgery: Hernia expectation rates in intraabdominal



- surgery (The HERNIA Project). *J Am Col Surg.* 2015; 220: 405-413.
12. Cherla DV, Moses ML, Mueck KM, Hannon C, Ko TC et al. External validation of the HERNIA score: An observational study. *J Am Coll Surg.* 2017;225: 428-434.
  13. Marwah S, Singh M, Kapoor A. Addition of rectus sheath relaxation incisions to emergency midline laparotomy for peritonitis to prevent fascial dehiscence. *World journal of surgery.* 2005; 29. 235-9.
  14. Niggebrugge A, Hermans J, Van der Velde. Influence of abdominal wound closure technique on complications after surgery. *Lancet* 1999; 353. 156-8.
  15. Abbott H, Dumanian G, Halverzon A. Management of laparotomy wound dehiscence. *American surgeon.* Dec 2007. 73.12. 122-4.
  16. Hollinsky C, Sandberg S. A biomechanical study of the reinforced tension line. A technique for abdominal wall closure and incisional hernias. *European surgery.* 2007. 39. 2. 122-127.
  17. Hollinsky and cols. Measurement of the tensile strength of the ventral abdominal wall in comparison with scar tissue. *Gastroenterology.* abril 2007.
  18. Hollinsky and cols. Preliminary results with the reinforced tension line: a new technique for patients with ventral abdominal wall hernias. *American Journal of Surgery.* Jul 2007; 194. 2. 234-9.
  19. Lozada-Hernandez EE, Mayagoitia-Gonzalez JC, Smolinski KR, Alvarez-Canales JJ, Montiel Hinojosa L, Hernandez Villegas L. Comparacion de dos tecnicas de sutura para cierre aponeurotico en laparotomia media en pacientes con alto riesgo para evisceracion posquirurgica. *Rev Hispanoamericana Hernia.* 2016; 4(4): 137-143.
  20. Bhangu A, Fitzgerald JE, Singh P, Battersby N, Marriot P and Pinkey T. Systematic review and meta-analysis of prophylactic mesh placement for prevention of incisional hernia following midline laparotomy. *Hernia.* 2013;17: 445-455.
  21. Lopez-Cano M, Pereira JA, Lozoya R, Feliu X, Villalobos R et al. PREBIOUS trial: A multicenter randomized controlled trial of PREventive midline laparotomy closure with a BIOabsorbable mesh for prevention of incisional hernia: rationale



- and design. *Contemporary Clinical Trials*. 2014; 39:335-341.
22. Tarrago A, Olona CC, Jimenez-salido A, Duque Guilera E, Moreno- Fernandez F et al. Prevention of incisional hernia in midline laparotomy with an onlay mesh: a Randomized Clinical Trial. *World J Surg*. 2014;38: 2223-2230.
  23. Jairam AP, Timmermans L, Eker H, Pierik R, Van Klaveren D et al. Prevention of incisional hernia with prophylactic onlay and sublay reinforcement versus primary suture only in midline laparotomies (PRIMA): 2 years follow up of a multicenter, double blind, randomized controlled trial. *Lancet*. 2017(390): 567-576.



## LISTADO DE ANEXOS INCLUIDOS

### ANEXO A: Revised Hernia Score.

$$\text{Revised HERNIA score} = 1 \times (\text{BMI} \geq 25 \text{ kg/m}^2) + \\ (1 \text{ COPD}) + (5 \times \text{extended laparoscopy}) + \\ (6 \times \text{laparotomy}) + (3 \times \text{earlier abdominal operation})$$

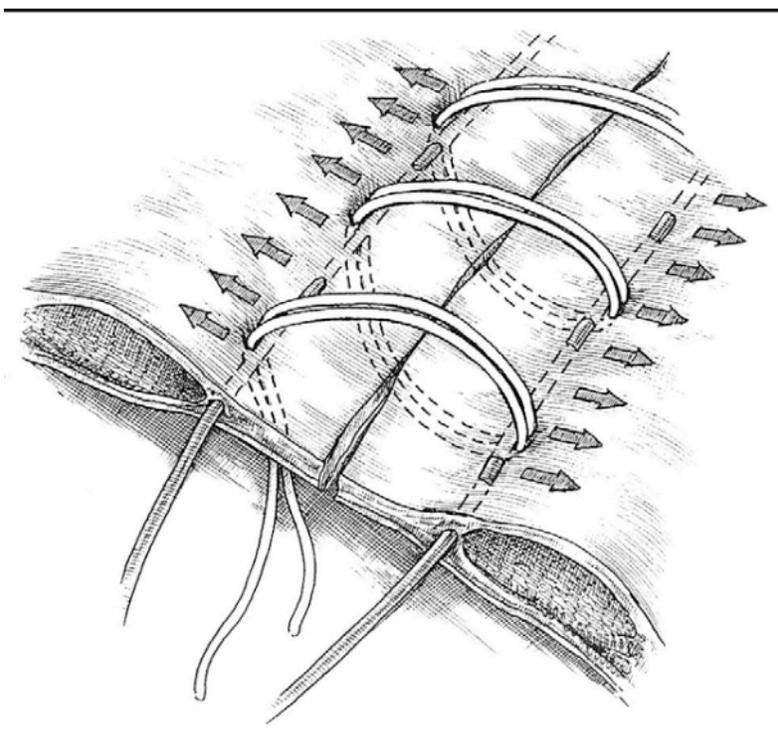
The revised HERNIA score was developed and low risk was assigned 0 to 6.9 points, medium risk was assigned 7.0 to 9 points, and high risk was assigned  $\geq 9$  points.

## ANEXO B: Cierre de pared abdominal con el método RTL

Descrito por Hollinsky y cols. El método consiste en realizar dos líneas de sutura, cada una, a lo largo del borde aponeurótico de la herida quirúrgica. Se inicia con una hebra de hilo de sutura (en este estudio se utilizará PDS numero 1) en uno de los extremos de la herida aponeurótica donde la sutura corre en sentido longitudinal y de forma paralela al borde aponeurótico. La aguja debe entrar y salir a intervalos de 1 cm de distancia y mantenerse siempre a 1 cm del borde de la aponeurosis. Al llegar al ángulo opuesto de la herida se utiliza otra hebra de sutura repitiendo el mismo proceso sobre el borde aponeurótico contrario. Los extremos de las dos hebras de sutura se anudan en los ángulos aponeuróticos.

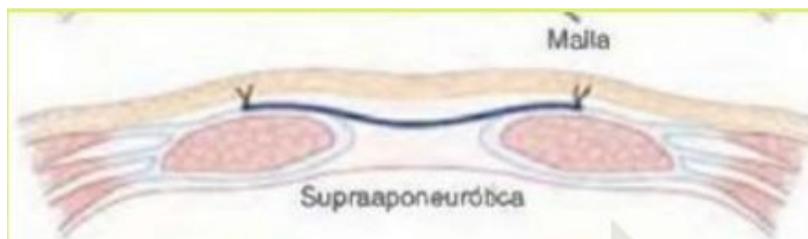
De esta manera la herida aponeurótica queda con dos líneas de sutura reforzando sus bordes. Figura 1. Posteriormente se procede a cerrar la herida con súrgete continuo según lo especificado en el anexo anterior, cuidando siempre que la sutura quede anclada sobre las líneas de sutura de reforzamiento.

El resto de la herida se cierra de forma convencional. No se dejan drenajes en la herida.



### ANEXO C: cierre de pared abdominal reforzado con malla.

Al terminar el procedimiento quirúrgico se procede al cierre de pared abdominal la cual se hara con monofilamento PDS del numero 1, iniciando con nudo en un extremo de la herida, se continua con súrgete continuo, avanzando cada punto a un centímetro de distancia del otro. Cada punto se dará a una distancia de un centímetro del borde de la aponeurosis. En el extremo opuesto de la herida se iniciara el mismo procedimiento y al encontrarse las dos líneas de sutura en el punto medio de la herida se procederá al anudamiento de las dos suturas con 4 nudos cuadrados. Se disecara el Tejido celular subcutáneo 3 cm a cada lado de la herida y se colocara la malla la cual mide 35x6 cm, en caso de que la herida sea mayor a esto se colocara una segunda malla, se fijara la malla utilizando pegamento de fibrina (tysucol) en todo la extensión de la malla. El resto de la herida se cierra de forma convencional. No se dejan drenajes en la herida.



ANEXO D: Consentimiento Informado, ejemplo.

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio:

**Prevención de evisceración posquirúrgica. Ensayo clínico de no inferioridad para comparar dos técnicas de cierre aponeurótico de laparotomía media en pacientes con alto riesgo.**

La presente información se expone por el Dr. \_\_\_\_\_ quien este momento participa como promotor del estudio clínico e informa que el Dr. Edgard Efrén Lozada Hernández es el investigador principal y sus teléfonos son el 4772231293, 4772745801 estando disponible las 24 horas del día para resolverme cualquier duda.

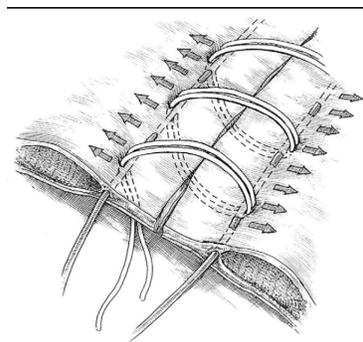
Por medio de la presente hoja de información se le propone a usted la participación en un proyecto de investigación.

El objetivo del presente trabajo de investigación es comparar dos tipos de cierre de pared abdominal o “herida” tras su intervención quirúrgica; ambos métodos demostrados en estudios previos como seguras y recomendables; sin embargo sin comparación hasta el momento entre ellas.

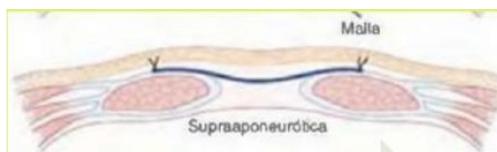
Estás técnicas quirúrgicas, ambas de reforzamiento de cierre de pared abdominal, tienen como objetivo prevenir la presencia de eventración (apertura de la “herida” pared abdominal con o sin salida del contenido intraabdominal) después de su cirugía.

La primera de ellas con cierre reforzado de la herida o “RTL”:

El método consiste en realizar dos líneas de sutura, cada una, a lo largo de la herida quirúrgica. Los extremos de las dos hebras de sutura se anudan en los ángulos. De esta manera la herida aponeurótica queda con dos líneas de sutura reforzando sus bordes. Posteriormente se procede a cerrar la herida con súrgete continuo de la manera ordinaria.



El segundo tipo de cierre; se cierra la pared abdominal de manera convencional y posteriormente es colocada una malla fijada mediante material de sutura que refuerce el cierre.



Cabe mencionar que sea cual sea el tipo de cierre de la pared abdominal, no se verá modificado su tratamiento quirúrgico abdominal establecido.

El presente ensayo clínico deriva de que existen estudios previos que demuestran que el reforzar la pared abdominal disminuye el riesgo de presentar eventración o apertura del cierre de la pared abdominal después de la cirugía.

Usted ha sido seleccionado para participar el presente estudio clínico ya que usted es hombre o mujer con mayoría de edad, y cumple con criterios clínicos de tener un mayor riesgo de presentar apertura de la herida (eventración) después de la cirugía

El beneficio esperado para usted es el de evitar los riesgos y la posible aparición de estos problemas después de la operación quirúrgica, y disminuir los costos en la atención de su enfermedad. Es importante de su conocimiento, que el hecho de participar en el estudio no derivará en gastos adicionales para usted; y si usted no desea participar no se verá afectado su tratamiento.

Se trata de un estudio que se realizará en el Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, donde participarán 30 pacientes a los cuales se les seguirá intermitentemente durante su hospitalización y en la consulta externa para evaluar cómo fue su evolución y si presentaron eventración después de su cirugía; donde nos comprometemos a darle el seguimiento y vigilancia necesaria relacionada a su procedimiento; todo ello sin interferir para nada con el manejo que su médico tratante le dé a su enfermedad.

Su participación en el presente estudio clínico es totalmente voluntaria teniendo el derecho de no participar o de revocar el consentimiento sin perjuicios en la atención



médica que continuara recibiendo. El presente estudio tiene consideraciones de confidencialidad basado en la ley orgánica de protección de datos personales 15/1999. Donde solo se accederá al historial clínico por los monitores del estudio, los miembros del comité ético de investigación clínica, las autoridades sanitarias o los inspectores de auditoría encaminados a validar la fiabilidad de los datos, se protegerá su intimidad y será imposible su identificación en comunicaciones o publicaciones científicas.

El presente ensayo clínico ha sido revisado y aprobado para su implementación por el comité de ética e investigación del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío.

Yo (nombre y apellidos, teléfono y en su caso email.)

.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con el promotor del proyecto de investigación que esta a cargo del Dr. Edgard Efrén Lozada Hernández

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera.
2. Sin tener que dar explicaciones.
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

\_\_\_\_\_  
Fecha y firma  
del participante

\_\_\_\_\_  
Fecha y firma  
del investigador

Nombre y firma de Testigos.

\_\_\_\_\_