



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

Facultad de Medicina

División de Estudios de Posgrado

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Hospital de Gineco Obstetricia No. 4

“Luis Castelazo Ayala”

TITULO DEL PROYECTO:

Prevalencia de las complicaciones relacionadas a el uso de trocares en cirugía laparoscópica por patología benigna en la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 Luis Castelazo Ayala

R-2024-3606-008

Tesis para obtener el grado de especialista en

Ginecología y Obstetricia

Presenta

Dr. Valvidares Rivera Mariano

Tutor

Dr. Sergio Rosales Ortiz

Ciudad de México

Graduación febrero 2024.





Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

Por medio de la presente informamos que la Dr. Mariano Valvidares Rivera, residente de la especialidad en Ginecología y Obstetricia ha concluido la escritura de su tesis “Prevalencia de las complicaciones relacionadas a el uso de trocares en cirugía laparoscópica por patología benigna en la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 “Luis Castelazo Ayala”, con el número de registro institucional R-2024-3606-008, por lo que otorgamos autorización para su presentación y defensa de la misma.

Dr. Oscar Moreno Álvarez
Director General
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 “Luis Castelazo Ayala”
Instituto Mexicano del Seguro Social

Dr. Juan Carlos Martínez Chequer
Director de Educación e Investigación en Salud
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 “Luis Castelazo Ayala”
Instituto Mexicano del Seguro Social

Dr. Rogelio Apolo Aguado Pérez
Jefe de División de Educación en Salud
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 “Luis Castelazo Ayala”
Instituto Mexicano del Seguro Social

Dr. Sergio Rosales Ortiz
Tutor
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 “Luis Castelazo Ayala”
Instituto Mexicano del Seguro Social

AGRADECIMIENTOS

A mis padres y hermanos, por su gran apoyo en todo momento, por apapacharme, por nunca dejarme cuando las cosas se ponían difíciles y por recordarme que siempre se puede cuando se tienen las ganas y el deseo, gracias por permitirme llegar a cumplir este gran sueño.

Primero quiero agradecer a Dios por la oportunidad de darme esta dicha de culminar este proyecto en mi vida.

A mi madre Romualda Antonia Rivera Nando te agradezco primero por la vida que me diste y por ese amor de madre te siempre me diste, nunca me dejaste caer en ningún momento, me enseñaste a ser paciente con las cosas, siempre llegan en el momento preciso.

A mi padre Evodio Isidro Valvidares Silva⁺, por demostrarme el camino de la vida, porque siempre dedicaste tiempo para demostrarme tu cariño, aunque no estes conmigo en este momento de la vida, se que estas orgulloso de mi, y yo estoy feliz y agradecido porque parte de este gran logro es debido a ti, sé que siempre me cuidas en todo momento.

A mis hermanos, les agradezco infinitamente por todos los consejos dados, y por todo el apoyo recibido de todos, nunca olvidare y viviré eternamente agradecido. Los amo a todos.

A mis maestros de la carrera de enfermería y compañeros de trabajo les doy gracias por haber estado presente en todo este tiempo, me llevo muchas enseñanzas y muchos momentos felices, ustedes vivieron todos los momentos que pase durante este largo camino, siempre estarán presentes en mi corazón.

A mis amigos y compañeros que fueron parte de este camino durante 4 años, les agradezco mucho el tiempo vivido, siempre los recordare y sé que en algún momento nos volveremos a ver.

A mi asesor de tesis Dr. Sergio Rosales Ortiz, por la paciencia y el compromiso porque sin duda me ofreció todo su apoyo, viviré agradecido porque todo se lo debo a usted para la conclusión de este trabajo.

INDICE

MARCO TEORICO	8
ANTECEDENTES	14
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	16
JUSTIFICACION	16
OBJETIVOS	17
General	17
Particulares	17
HIPOTESIS DE TRABAJO	17
DISEÑO DEL ESTUDIO	18
UNIVERSO DE LA TRABAJO	18
AMBITO GEOGRAFICO	18
PERIODO DE ESTUDIO	18
SELECCIÓN Y ASIGNACION DE PARTICIPANTES O UNIDADES DE OBSERVACION	18
CRITERIOS DE SELECCION	18
Inclusión	18
Exclusión	18
Eliminación	18
MUESTRA	19
IDENTIFICACION DE LAS VARIABLES	19
ESPECIFICACION DE LAS VARIABLES	19
Independiente	19
Dependiente	20
clínicas	20
TECNICAS Y PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCION DE DATOS, ESTRATEGIA DE TRABAJO	22
ANALISIS ESTADISTICO	23
CONSIDERACIONES ETICAS DEL ESTUDIO	23
RECURSOS	24
Humanos	24
Tesista	25
Materiales	25
Financieros	25

Infraestructura	25
RESULTADOS	26
DISCUSION	28
CONCLUSIONES	30
BIBLIOGRAFIA	31
ANEXO 1 DICTAMEN DE PAROBACION COMITÉ DE INVESTIGACION	34
ANEXO 2 HOJA DE CAPTURA DE DATOS	35
ANEXO 3 CARTA DE CONSENTIMIENTO	36
TABLAS	37
Tabla 1. Descripción epidemiológica de la muestra	37
Tabla 2. Características técnicas de las cirugías laparoscópicas	38
Tabla 3. Distribución de los procedimientos quirúrgicos	39
Tabla 4. Comparación de las pacientes complicadas y no complicadas por colocación de trocar con su significancia	40

Título: Prevalencia de las complicaciones relacionadas a el uso de trocares en cirugía laparoscópica por patología benigna en la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 “Luis Castelazo Ayala”

INVESTIGADORES

Asesor metodológico

Dr. Sergio Rosales Ortiz.

UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 “Luis Castelazo Ayala”, Rio Magdalena 289, Colonia Tizapán San Ángel, Alcaldía Álvaro Obregón, Ciudad de México, C.P 01090.

Servicio: Ginecología, módulo de cirugía laparoscópica.

Teléfono institucional: 55 5550 6060, Extensión: 28027 .

Correo electrónico: dr.sergiorosalesortiz@gmail.com

Matricula: 10093397.

Tesista

Dr. Mariano Valvidares Rivera.

UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 “Luis Castelazo Ayala”, Rio Magdalena 289, Colonia Tizapán San Ángel, Alcaldía Álvaro Obregón, Ciudad de México, C.P 01090.

Servicio: Ginecología, modulo de cirugía laparoscópica.

Teléfono institucional: 55 5550 6060, Extensión: 28027 .

Correo electrónico: mariano.valvidares@gmail.com

Matricula: 98370556.

RESUMEN

Introducción: La cirugía laparoscópica tiene sus inicios desde la cultura Griega y Egipcia, con el tiempo se fueron realizando adaptaciones de diferentes dispositivos para la visualización de cavidades, no fue hasta los años 20 del siglo pasado cuando con el descubrimiento de gases que podrían utilizarse en la cavidad abdominal haciendo más segura su exploración, el ginecólogo Húngaro Janos Veress diseñó agujas para el neumoperitoneo y que las agujas fueran más seguras de introducirse, sin embargo, dicho procedimiento quirúrgico conlleva riesgo y complicaciones inherentes al mismo, dada la importancia de las complicaciones asociadas, se decidió determinar en este trabajo de investigación la prevalencia de las complicaciones relacionadas a el uso de trocares en cirugía laparoscópica por patología benigna en la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 “Luis Castelazo Ayala”.

Objetivo: Determinar la prevalencia de las complicaciones asociadas a trocares en cirugía laparoscópica por patología benigna.

Material y métodos: se realizó un estudio observacional, transversal, comparativo y retrospectivo de las lesiones asociadas con el uso de trocares en cirugía ginecológica laparoscópica de enero de 2020 a junio de 2023, que se analizaron con medidas de tendencia central, se determinó la prevalencia de las lesiones asociadas con el uso de trocar.

Resultados: se incluyeron 678 pacientes de enero de 2020 a junio de 2023, se encontró una prevalencia general de complicaciones por uso de trocares en cirugías laparoscópicas ginecológicas de 0.2 %, los cuales fueron del sitio de inserción del trocar por lesión vascular a nivel de la pared abdominal e intestinal por múltiples adherencias en cavidad abdominal.

Conclusión: La prevalencia reportada en nuestro centro hospitalario, es muy similar a la reportada en la literatura a nivel mundial, muchas de las cuales son inherentes al procedimiento quirúrgico, sin embargo, es de vital importancia conocerlas, ya que la única forma de mantener estándares de calidad es haciendo un análisis de estos eventos.

Palabras clave: Trocar, complicaciones, cirugías laparoscópicas.

MARCO TEORICO

Inicialmente la raíz griega láparos significaba “suave o flojo” y cambió a lápara para referirse a los flancos del abdomen posiblemente por ser un tejido blando, pero su uso evolucionó finalmente para significar “abdomen”. Por su parte, el verbo griego skopó significa “mirar u observar”. De la combinación de ambos vocablos surge la palabra laparoscopia y significa “ver dentro del abdomen”¹.

Los primeros registros que existen sobre el interés humano en explorar las cavidades corporales provienen de la antigua cultura griega y de la egipcia. Probablemente de los tiempos de Hipócrates (460-375 a. de C.) provengan los primeros instrumentos, con espejos que se usaron por primera vez para realizar exploraciones de los oídos, la cavidad nasal, el recto o la vagina².

Igualmente, en alguno de los manuscritos que constituyen el Talmud babilónico, escritos hacia 500 d. C., y en otros provenientes de la cultura hindú existen descripciones rudimentarias del uso de instrumentos y espejos que reflejaban la luz ambiental para tratar de hacer exploraciones a través del ano o la vagina. No obstante, la primera descripción clara del uso de instrumentos para explorar el cuello uterino se atribuye a Abulcasis (Abu-al-Qasim-al-Zahrawi, 936-1013 d. C.)³.

A partir de entonces y hasta finales del siglo XVIII el interés y el desarrollo tecnológico de los instrumentos usados para llevar a cabo estos procedimientos se mantuvo en un nivel relativamente rudimentario.

Philipp Bozzini (1773-1809) fue un médico militar alemán que vivió hace más de 200 años, cuando recién iniciaba la Revolución Industrial y la medicina no tenía especialidades; tuvo la inspiración para inventar el primer endoscopio del que tenemos conocimiento. Adelantándose notoriamente a su época, en 1804 Bozzini describió un aparato, el “conductor lumínico”, que constaba de una óptica, una fuente luminosa (luz de vela) y una parte mecánica que se adaptaba a la abertura corporal que se deseaba explorar, ya fuera la boca, la nariz, los oídos, la vagina o el recto. Inclusive llegó a reportar, en modelo cadavérico, el haber realizado exploraciones de la vejiga urinaria a través de una cistostomía. Del mismo modo, Bozzini llegó a planear procedimientos mucho más avanzados con el uso de su

instrumento, como extraer cuerpos extraños de las cavidades corporales, realizar una histerectomía transvaginal o explorar la cavidad abdominal a través de heridas causadas por trauma. Sin embargo, el progreso de esta tecnología excepcional se vio impedido por dos elementos: primero la debilidad de su fuente luminosa y, segundo, el escepticismo muchas veces religioso de varios de sus colegas. A los 36 años, Bozzini murió luego de contraer tifus muy probablemente de alguno de sus pacientes⁴.

Usando los mismos principios de Bozzini, luego del descubrimiento de los efectos anestésicos del cloroformo en 1846, el urólogo francés Antonin Jean Désormeaux. mejoró el sistema de óptica en 1853, haciéndolo más delgado, largo y angulado. También adaptó una lámpara alimentada por una mezcla combustible a base de petróleo, alcohol y aguarrás para mejorar la fuente lumínica de su aparato, al que llamó por primera vez “endoscopio”. Con este nuevo instrumento Désormeaux pudo no sólo realizar cistoscopías con finalidad diagnóstica, sino hizo algunas operaciones endoscópicas a través de la uretra de sus pacientes para tratar estenosis, papilomas o gonorrea. Por ello se le conoce como el padre de la cirugía endoscópica. Después de Désormeaux, muchos otros pioneros participaron con ideas al mejoramiento de los sistemas de endoscopia, principalmente en Europa. Así se incorporó la posibilidad de usar un alambre incandescente y otras sustancias químicas para coagular los tejidos, igualmente se pudo tomar fotografías de las imágenes para documentar los casos⁵.

Luego de que Joseph Lister introdujera los principios de asepsia y antisepsia en 1867 y de que Thomas Alva Edison inventara el foco eléctrico en 1879, el urólogo alemán Maximilian Nitze lo adaptó como fuente de iluminación a su endoscopio. También a Nitze se le atribuye la idea de usar lentes de aumento en su endoscopio para mejorar la claridad de la imagen de las superficies observadas. Para ello trabajó en conjunto con un fabricante de instrumentos médicos y un especialista en óptica. La endoscopia entonces tuvo algunos de sus más grandes avances gracias al trabajo de Nitze⁶.

En 1911, Bertram Bernheim, del Hospital Johns Hopkins, realizó una exploración abdominal a la cual llamó organoscopia con un proctoscopio y el espejo utilizado por los otorrinolaringólogos.

Durante los años 20 del siglo pasado comenzaron a publicarse estudios acerca de la absorción del aire insuflado en la cavidad peritoneal. Los cirujanos alemanes Otto Goetz y Roger Korbsch, así como el ginecólogo húngaro Janos Veress diseñaron sus propias agujas con el fin de establecer el neumoperitoneo y el neumotórax para que la entrada de los trocares fuera más segura. Éstas contaban con un obturador disparado por un resorte, el cual, al atravesar el tejido, cubría el bisel de la aguja para evitar lesión visceral. El uso de estas agujas se popularizó con rapidez entre los laparoscopistas. Goetz inventó además un insuflador para la creación y el mantenimiento del neumoperitoneo. Hasta entonces para crear el neumoperitoneo por lo general se utilizaba aire ambiente, pero el ginecólogo suizo Richard Zollkoffer fue el primero en reconocer y popularizar los beneficios del uso de dióxido de carbono en lugar de aire ambiental para insuflar el peritoneo. Además, gradualmente se fueron haciendo refinamientos a los instrumentos, particularmente a los trocares. Así creció la popularidad de la laparoscopia y se incrementaron los reportes acerca de su utilidad diagnóstica. Sin embargo, las limitaciones técnicas de los aparatos endoscópicos siguieron precluyendo la difusión a gran escala de la laparoscopia: visión limitada, incapacidad para controlar sangrados, complicaciones del neumoperitoneo, quemaduras por el cauterio, lesiones viscerales o vasculares. En esta época se dio el florecimiento de la laparoscopia como instrumento diagnóstico, pero el de la laparoscopia operatoria tendría que esperar algunas décadas más⁷.

En Chicago el gastroenterólogo Benjamín Orndoff reconoció el potencial de la laparoscopia, pero también advirtió sobre sus posibles complicaciones definiendo sus indicaciones y aclarando las necesidades técnicas de entrenamiento para los que quisieran hacerla y sugiriendo que estos mismos deberían reportar sus resultados. Aunque Kelling ya había establecido el uso de dos incisiones para sus procedimientos a principios del siglo, luego de él y hasta 1929 estas cirugías se efectuaban con una sola punción, por donde se introducía el endoscopio. Tuvieron

que transcurrir casi 10 años más para que primero, en 1933, el ginecólogo alemán Fervers efectuara la primera lisis de adherencias peritoneales mediante electrocauterio, luego, en 1936, el ginecólogo alemán Boesch realizara la primera esterilización tubaria mediante electrocoagulación y, en 1937, el médico internista naval John C. Ruddock publicara en *Surgery Gynecology and Obstetrics*⁸ su experiencia en 500 procedimientos, a los que llamó «peritoneoscopías», destacando la importancia de la toma de muestras para biopsia que podía lograr con este método⁹.

Sin embargo, las lesiones ocasionadas por la aguja para insuflar el neumoperitoneo siguieron generando detractores de la técnica laparoscópica. Para disminuir este riesgo el ginecólogo estadounidense de origen egipcio Harrith M. Hasson (1931-2012) propuso en 1970 una técnica distinta llamada «laparoscopia abierta» en la que se introduce a la cavidad peritoneal un trocar adaptado (de Hasson) de punta roma a través de una incisión de 12 mm que permite la observación directa a su través para lograr una introducción segura del primer trocar, sin daño a órganos internos y que impide la fuga del neumoperitoneo¹⁰.

Las complicaciones de la cirugía laparoscópica relacionadas con la introducción de aguja de Veres o los trocares, son las siguientes¹¹:

Lesión de los vasos de la pared abdominal. Esta complicación es relativamente frecuente, se produce fundamentalmente con la introducción de los trocares y en especial con aquellos que poseen aristas cortantes, que por otra parte tienen la ventaja de requerir una menor presión para su introducción en la cavidad abdominal que los de punta cónica, menos causantes de esta complicación. La solución de esta suele ser la compresión de la pared, bien directamente con la vaina, bien con la introducción de la camisa fijadora de la vaina que posee un mayor diámetro. Es infrecuente que se tenga que ampliar la herida para realizar una hemostasia directa del vaso sangrante. Es aconsejable la transiluminación de la pared para visualizar los vasos de mayor calibre con el fin de evitar su lesión, así como la punción en el trayecto teórico de la arteria epigástrica. En una

revisión bibliográfica de 2,500 procedimientos laparoscópicos en tres ocasiones la lesión de estos vasos ha condicionado una reintervención en el postoperatorio inmediato por hemorragia, que en todos los casos se ha llevado a cabo por vía laparoscópica, y ha sido solucionada con pequeñas ampliaciones de la herida correspondiente al punto de hemorragia¹².

Lesión de grandes vasos. La aparición de esta temida complicación suele ser debida a lesiones sobre la bifurcación aórtica o la cava produciéndose un gran hematoma retroperitoneal que obliga a la laparotomía urgente. La incidencia de esta complicación es afortunadamente baja, cifrándose en 0.05 % en las series multicéntricas, pero frecuentemente mortal, por ello la introducción de la aguja y del primer trocar debe hacerse con sumo cuidado y con maniobras suaves. En la laparotomía hay que comprobar la existencia de herida vascular en la cara posterior del vaso a la altura de la herida anterior, y suturarla en su caso. No tenemos complicaciones de este tipo en nuestra serie¹³.

Lesión de víscera hueca. Ésta puede ser en estómago, intestino delgado o colon. Puede producirse con mayor frecuencia cuando existe una cirugía previa abdominal, que implica la posible existencia de adherencias del tubo digestivo a la pared anterior, lo que aconseja la punción con la aguja de Veress lejos de la cicatriz en un cuadrante superior, normalmente el izquierdo o mejor, la colocación de un trocar de Hasson bajo visión directa. Esta lesión puede pasar desapercibida, lo que aumenta su gravedad al ser diagnosticada tardíamente. Este tipo de lesiones, se deben de identificar y ser resueltas lo más tempranamente posible¹⁴.

Lesión de víscera maciza. Es infrecuente, se descubre una vez introducida la óptica y no suele revestir gravedad ya que suele tratarse de punciones superficiales del hígado, que paran espontáneamente de sangrar¹⁵.

Hernias de los orificios de los trocares. Complicación poco frecuente en los orificios de 5 y 10 mm en situación lateral, sobre todo si se han realizado de forma oblicua. Pueden aparecer si es necesaria la ampliación del orificio para la extracción de la pieza, sobre todo en la zona umbilical, por lo que aconseja la

sutura de la aponeurosis de los trocares de la línea media. Se han reportado cuatro eventraciones por trocares en este estudio¹⁶.

En una revisión se incluyeron siete Ensayos Clínicos Aleatorizados con 654 participantes¹⁷. En estudios clínicos aleatorizados se utilizaron tipos diferentes de trócares. Se examinaron los siguientes tipos de trócares: de expansión radial versus de corte (seis estudios; 604 participantes), de punta cónica roma versus de corte (dos estudios; 72 participantes), de expansión radial versus de punta roma cónica (un estudio; 28 participantes) y de un solo trocar de hoja versus de hoja piramidal (un estudio; 28 participantes)¹⁸.

Se concluyó hubo casos de lesión visceral o vascular en las otras comparaciones de tipos de trocar. Ningún estudio informó sobre otros resultados primarios, como la mortalidad, la conversión a laparotomía, el ingreso a cuidados intensivos o cualquier reintervención. Resultados secundarios para la hemorragia en el sitio del trocar, el uso de trócares de expansión radial se asoció con un menor riesgo de hemorragia en el sitio del trocar en comparación con los trócares cortantes¹⁹

En resumen, la utilización de trocares de un solo uso con dispositivo de seguridad que salta en cuanto cesa la resistencia que ofrecen los tejidos y el sumo cuidado en la punción con la aguja de Verses favorecen la disminución de todo este grupo de complicaciones²⁰.

ANTECEDENTES

La laparoscopia es un procedimiento común en muchas especialidades quirúrgicas. Las complicaciones que surgen de la laparoscopia a menudo están relacionadas con la entrada inicial al abdomen. Las complicaciones potencialmente mortales incluyen lesiones de las vísceras, por ejemplo, el intestino o la vejiga, o de la vasculatura, por ejemplo, los principales vasos abdominales y de la pared abdominal anterior. También pueden ocurrir complicaciones menores, como infección posoperatoria de la herida, enfisema subcutáneo e insuflación extraperitoneal. No existe un consenso claro sobre el método óptimo de entrada laparoscópica en la cavidad peritoneal.

Las complicaciones transoperatorias se pueden dividir, según el momento en que se presentan respecto al evento quirúrgico, en aquellas que se producen desde la introducción de los trocares y aquellas que ocurren propiamente durante el resto del procedimiento. Las primeras incluyen la insuflación extraperitoneal de dióxido de carbono, mientras que las segundas están relacionadas con lesiones vasculares, intestinales, vesicales, recto-vaginales o ureterales.

Se deben considerar sitios de inserción alternativos para la aguja de Veress (p. ej., cuadrante superior izquierdo, transvaginal o intrauterino), cuando una entrada umbilical se considera complicada, según la historia y las características del paciente (p. ej., sospecha o sospecha de entrada periumbilical). Adherencias, antecedentes o presencia de hernia umbilical, índice de masa corporal alto o bajo) o después de 3 intentos fallidos de inserción de la aguja de Veress umbilical.

La entrada inicial a la cavidad abdominal para la creación de neumoperitoneo es una etapa crítica en los procedimientos laparoscópicos. La insuflación del neumoperitoneo permite crear un espacio en el abdomen para visualizar, exponer y manipular los instrumentos, para efectuar los procedimientos quirúrgicos en un ambiente seguro y con riesgos mínimos para el paciente. La punción a ciegas con la aguja de Veress y/o el primer trocar puede conducir a lesiones mayores vasculares, intestinales, embolismo gaseoso o de la pared abdominal. En realidad, la complicación de la cirugía laparoscópica más común está relacionada con la

punción a ciegas con la aguja de Veress y el trócar inicial. Con esta técnica la tasa de complicaciones reportadas tiene un rango de 1 % a 8.4 %. La incidencia total de complicaciones fue reportada recientemente para ser 0.2 - 0.27 %.

En general, la evidencia no es suficiente para apoyar el uso de una técnica de entrada laparoscópica con respecto a otra. Los investigadores detectaron una ventaja de la entrada con trócar directo sobre la entrada con aguja de Veress para el fracaso de la entrada. Ningún estudio en las comparaciones informó muertes.

La hernia incisional (HI) es una complicación común después de la cirugía abdominal, con unas tasas de incidencia en el primer año tras la laparotomía de entre el 5 % y el 15 %. Esta tasa puede estar infravalorada, ya que menos del 50 % de las HI se detectan en el primer año, mientras que un 35 % se diagnostican cinco o más años después de la cirugía. Además, los resultados de la reparación de una HI no son del todo satisfactorios, con tasas de recurrencia del 31 % al 44 %.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las complicaciones en todas las cirugías son parte inherente a la realización del procedimiento, en el caso concreto de la cirugía laparoscópica el abordaje a través de la pared abdominal mediante trocares merece una revisión.

La colocación de los trocares tiene una localización en la que se pretende evitar la lesión de los principales vasos de la pared, que son las arterias epigástricas. Pero no son los únicos vasos que se pueden ver afectado existe una red importante de vasos de menor calibre que recubren toda la pared y que con frecuencia se ven involucrados en la colocación de los trocares, pero que por a presión intraabdominal y la revisión que se hace al momento de la extracción de los mismo, de manera habitual se corrige.

Las complicaciones por la colocación de trocares puede ser evaluadas en el posoperatorio inmediato con la presencia de equimosis, formación de hematomas de pares y a largo plazo con la formación de hernias.

Las complicaciones de los trocares se reportan de manera infrecuente, ya que la mayoría de ellas son menores y sin compromiso para la vida, ni ameritan manejo, únicamente vigilancia y manejo conservador, valorando la reabsorción de la equimosis. Por lo que es importante plantear la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la prevalencia de las complicaciones asociadas a trocares en cirugía ginecológica laparoscópicas en el Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 “Luis Castelazo Ayala”?

JUSTIFICACION

En la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 “Luis Castelazo Ayala” se realizan al año un promedio de 300 procedimientos laparoscópicos por patología benigna, por lo que conocer cuantas complicaciones se tienen por la colocación de los trocares es relevante, y puede servir para analizar los procedimientos de colocación de los trocares y el cierre de las heridas.

OBJETIVOS

General

Determinar la prevalencia de las complicaciones asociadas a trocares en cirugía laparoscópica por patología benigna.

Particulares

1. Determinar la prevalencia de las complicaciones asociadas a trocares en cirugías laparoscópicas ginecológica por patología benigna de acuerdo con el índice de masa corporal
2. Determinar la prevalencia de las complicaciones asociadas a trocares en cirugías laparoscópicas ginecológica por patología benigna de acuerdo con el tipo de procedimiento.
3. Determinar la prevalencia de las complicaciones asociadas a trocares en cirugías laparoscópicas ginecológica por patología benigna de acuerdo con el tipo de patología.
4. Determinar la prevalencia de las complicaciones asociadas a trocares en cirugías laparoscópicas ginecológica por patología benigna de acuerdo a las comorbilidades de la paciente.
5. Determinar la prevalencia de las complicaciones en el posoperatorio inmediato y mediano asociadas a trocares en cirugías laparoscópicas ginecológica por patología benigna.
6. Determinar la prevalencia de las complicaciones tardías asociadas a trocares en cirugías laparoscópicas ginecológica por patología benigna.
- 7.- Determinar lesiones a vasos de la pared abdominal, órganos intraabdominales y lesiones vasculares.

HIPOTESIS DE TRABAJO

Las complicaciones secundarias a la colocación de trocares en la cirugía laparoscópica ginecológica por patología benigna tiene una prevalencia menor al 10 %.

DISEÑO DEL ESTUDIO

El diseño del estudio:

Observacional, comparativo, transversal y retrospectivo.

Tipo de estudio: encuesta.

UNIVERSO DE LA TRABAJO

Pacientes operadas por el servicio de cirugía laparoscópica de enero de 2020 a junio 2023, por patología benigna.

AMBITO GEOGRAFICO

UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 “Luis Castelazo Ayala”, del IMSS.

PERIODO DE ESTUDIO

Enero de 2020 a junio 2023

SELECCIÓN Y ASIGNACION DE PARTICIPANTES O UNIDADES DE OBSERVACION

Con un tamaño de muestra por conveniencia, se incluirán todas las pacientes operadas por cirugía laparoscópica por causa benigna.

CRITERIOS DE SELECCION

Inclusión

Todas las pacientes sometidas a cirugía laparoscópica ginecológica por causa benigna de enero 2020 a junio de 2023.

Exclusión

Todas las pacientes con reporte histopatológico de malignidad.

Eliminación

Pacientes que no tengan todos los datos de la hoja de captura.

MUESTRA:

No se realizó cálculo del tamaño de la muestra, ya que se incluirán todas las pacientes intervenidas por cirugía laparoscópica.

IDENTIFICACION DE LAS VARIABLES

Independiente: cirugía laparoscópica por causa benigna.

Dependiente: lesión secundaria a trocar.

Clínicas: Índice de masa corporal (IMC), diagnóstico de programación, diagnóstico posoperatorio, procedimiento realizado, tiempo de diagnóstico de la complicación por trocar.

ESPECIFICACION DE LAS VARIABLES

Independiente

VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION	PRUEBA ESTADISTICA
Cirugía laparoscópica por causa benigna	Es la cirugía realizada a aquellas pacientes con diagnóstico de patología ginecología benigna.	Cualitativa	Miomatosis uterina Quiste simple Teratoma quístico maduro	Estadística descriptiva

Dependiente

VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION	PRUEBA ESTADISTICA
Lesión secundaria por trocar	Cualquier lesión causada por la inserción de trocar	Cualitativa Nominal	Hematoma Equimosis Lesión vesical Lesión intestinal	

clínicas

VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION	PRUEBA ESTADISTICA
Índice de masa corporal	Es el peso en kilogramos dividido por el cuadrado de la estatura en metros Bajo peso: < 18.5 Peso normal 18.5-24.9 Sobrepeso 25-29.9 Obesidad >30	Cuantitativa	Kg/m ²	Estadística descriptiva
Diagnóstico de programación	Es el diagnóstico que tiene la paciente antes de la cirugía.	Cualitativa Nominal	Miomatosis uterina Quiste simple Teratoma quístico	Estadística descriptiva

			maduro	
Diagnóstico posoperatorio	Es el diagnóstico encontrado durante la cirugía.	Cualitativa Nominal	Miomatosis uterina Quiste simple Teratoma Quístico maduro	Estadística descriptiva
Procedimiento realizado	Es la cirugía final realizada	Cualitativa Nominal	Histerectomía total laparoscópica Miomectomía laparoscópica Decapsulación laparoscópica	Estadística descriptiva
Tiempo de diagnóstico de la complicación por trocar	Es el tiempo transcurrido desde la cirugía hasta la detección de la complicación por el uso de trocar.	Cuantitativa Continua	Horas	Estadística descriptiva

TECNICAS Y PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCION DE DATOS, ESTRATEGIA DE TRABAJO

1. Se sometió el protocolo al comité de Ética en investigación y Comité local de investigación en salud. Responsable: investigador principal (Anexo 1).
2. Se captó a las pacientes de la siguiente manera:
 - a. Las pacientes se captaron de la base de datos del módulo de laparoscopia. responsable: el tesista.
 - b. De la libreta de programación del servicio de cirugía laparoscópica se obtuvieron el número de afiliación para su revisión, Responsables: todos los investigadores.
 - c. Se obtuvieron de los expedientes clínicos: el nombre de las pacientes y su número de seguridad social de las pacientes operadas se resguardo en un documento de Word, en la computadora del investigador principal, la cual tiene clave de acceso que solo conoce el investigador principal. Se le asignó un folio, el cual fue la única forma de registro, no se expusieron: el nombre, número de seguridad social, ni el teléfono. Responsable, el tesista.
 - d. Toda la información se recabó en el formato de recolección de datos (Anexo 2).

Responsable; todos los investigadores.
 - e. La confidencialidad de las pacientes fue absoluta, el investigador principal fue el único que conoció el nombre y el folio de las pacientes, esta información fue resguardada en un archivo Word en la computadora de este a la cual solo él tuvo la clave de acceso.
3. Captación de la información: la información fue colectada en la hoja de recolección individual, se anexo vaciado en un archivo en Excel. Responsable todos los investigadores.
4. Análisis de la información; se realizó en el programa estadístico SPSS versión 24. Responsable; el tesista.

5. Reporte final; fue redactado por todos los investigadores.

ANALISIS ESTADISTICO

Se realizó un análisis univariado para las variables cualitativas en frecuencias, porcentajes, fracciones y porcentajes (estadística descriptiva). El cálculo de la prevalencia de complicaciones.

(P: A/B)

A: Número de individuos con la enfermedad en un tiempo específico.

B: Número de individuos en la población en un punto en el tiempo.

CONSIDERACIONES ETICAS DEL ESTUDIO

1. El investigador garantizó que este estudio se apegue a la legislación y reglamentación de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, lo que brindará mayor protección a los sujetos de estudio.
2. De acuerdo con el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, este proyecto fue considerado como investigación de SIN RIESGO, ya que únicamente se consultaron registros del expediente clínico y electrónico.
3. Los procedimientos de este estudio se apegaron a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación y se llevaron a cabo en plena Conformidad con los siguientes principios de la “Declaración de Helsinki” (y sus enmiendas en Tokio, Venecia, Hong Kong y Sudáfrica) donde el investigador garantizo que:
 - a. Se realizó una búsqueda minuciosa de la literatura científica sobre el tema a realizar.
 - b. Este protocolo fue sometido a evaluación y aprobación por el comité de ética en investigación y el comité local de investigación en salud de la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 “Luis Castelazo Ayala” del Instituto Mexicano del Seguro Social.

- c. Debido a que para el desarrollo de este proyecto únicamente se consultaron registros del expediente clínico y electrónico, y no se registraron datos confidenciales que permitan la identificación de las participantes, se solicitó la carta de exención de consentimiento informado (Anexo 3).
 - d. Este protocolo fue realizado por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un equipo de médicos clínicamente competentes y certificadas en su especialidad.
 - e. Este protocolo guardo la confidencialidad de las personas.
 - f. Este estudio se sometió la carta de extensión de consentimiento informado por ser un estudio que solo utilizo el expediente.
4. Se respetaron cabalmente los principios contenidos en el Código de Nuremberg y el informe Belmont.
 5. Se revisaron los expedientes de las pacientes que fueron sometidas a cirugía laparoscópica por el módulo de cirugía laparoscópica y de ahí se obtuvieron todos los datos como nombre, número de seguridad social, los cuales se mantuvieron bajo confidencialidad.

Esta información se resguardo en la computadora del investigador principal y él es el único que conoce la clave de acceso. Posterior a la asignación del folio toda la información que se recabé en la hoja de captura que no tuvo datos personales.

6. No se utilizaron muestras biológicas.

RECURSOS:

Humanos: Investigador responsable: Dr. Sergio Rosales Ortiz, Médico especialista en ginecología y obstetricia, maestro en ciencias de la salud, cuenta con 28 años de experiencia laboral. Revisión y registro del protocolo, análisis de la información, redacción del trabajo final.

Tesista: Mariano Valvidares Rivera, Médico residente de cuarto año de la especialidad en ginecología y obstetricia. Elaboración del protocolo, captura de la información y redacción del trabajo final.

Materiales: Hojas, plumas, computadora personal, expediente clínico y/o electrónico de las pacientes.

Financieros: Costo unitario en pesos de los estudios requeridos para la realización del protocolo de estudio en una unidad de tercer nivel de acuerdo con lo publicado en el Diario Oficial de la Federación *costo aproximado por paciente de 0 pesos (MXN), cualquier gasto generado fue cubierto por los investigadores. No hubo conflicto de intereses por parte de ninguno de los investigadores para la realización de este proyecto de investigación.

Infraestructura: El hospital cuenta con la infraestructura necesaria para la realización de este protocolo de estudio, así como la cantidad necesaria de pacientes para cumplir con el tamaño de la muestra.

RESULTADOS

Se analizaron de enero de 2020 a junio de 2023 a 768 pacientes que fueron sometidas a cirugía laparoscópica por patología ginecológica benigna. La edad de mediana fue 45 años con un rango de 16 a 59 años, con un peso promedio de 73 Kg entre un rango de 45 a 112 kg, el índice de masa corporal (IMC) de 28.1, de los cuales, el 1.3 % correspondió a bajo peso, 20 % correspondió a pesos normal, sobrepeso al 47.2 %, obesidad al 31.3 % (Tabla 1).

El antecedente de por lo menos una cirugía abdominal se encontró en el 70 % de las pacientes. Los antecedentes obstétricos 12 % fueron nuligestas (Tabla 1)

Del total de la población en estudio se encontró que el 3.1 % tuvieron algún tipo de complicación, pero únicamente el 0.2% que correspondió a dos pacientes sufrieron lesiones asociadas a trocates, una con lesión intestinal y la otra un hematoma de pared.

El tiempo de cirugía estimado fue de 68 minutos con un rango intercuartil de 35 a 115 minutos, el sangrado tuvo una mediana de 55 mililitros, la cantidad de gas CO₂ utilizado para la insuflación de la cavidad abdominal requerido de 81 litros, la estancia intrahospitalaria posoperatoria fue de un día (Tabla 2).

Se realizaron 477 cirugías uterinas lo que representó el 62.1 %, 269 por patología de los anexos que corresponde al 35% y se realizaron 22 cirugías laparoscópicas diagnósticas lo que representó el 2.8% del total. Todos los procedimientos fueron por patología benigna, en los procedimientos uterinos fueron histerectomías, miomectomías. La cirugía de los anexos, incluyó tumores quísticos y sólidos del ovario (principalmente seroso simple, endometrioma y teratoma). Las cirugías diagnósticas principalmente por infertilidad.

La comparación de las pacientes complicadas por lesión de trocar y las no complicadas tuvieron una libre distribución, al ser comparados como grupos independientes las variables cuantitativas con U de Man Whitney y las cuantitativas con X^2 , estos no tuvieron diferencia salvo en la estancia intrahospitalaria posoperatoria, en donde la paciente que presentó el hematoma de pared permaneció tres días y la que tuvo una lesión intestinal de delgado con 30 días.

Un dato que se comparó independiente de las complicaciones fue la presencia de hematoma de pared, este dato se encontró en el 16.8 % de las pacientes que no se complicaron por lesión de trocar y en 1/2 de las complicadas por trocar que fue la paciente que tuvo un hematoma de pared.

De las 130 paciente que presentaron un hematoma de pared en el sitio de colocación de los trocares el 90 % tuvieron hematoma en un solo de los puertos y este fue menor a 5 centímetros.

DISCUSION

Durante las últimas cuatro décadas, la laparoscopia ginecológica ha evolucionado desde un método de acceso limitado utilizado para el diagnóstico hasta ser el estándar para la cirugía de los anexos, el 30 % del abordaje de las histerectomías y de mucha utilidad en el estudio de la pareja con infertilidad.

Las ventajas de la laparoscopia sobre la laparotomía incluyen menos dolor posoperatorio, estancias hospitalarias más cortas y menor pérdida de sangre. Sin embargo, pueden surgir complicaciones durante el acceso abdominal inicial, la colocación del puerto, la disección o el uso de electrocirugía. a un abordaje quirúrgico avanzado que frecuentemente sirve como sustituto de la laparotomía.

Después de haber realizado el análisis de los resultados obtenidos en nuestro trabajo de investigación y de acuerdo con la literatura que existe, observamos que la prevalencia de complicaciones asociadas al uso de trocares en cirugías laparoscópicas ginecológicas es muy similar en otros centros hospitalarios²¹ que reportan de 0.32 hasta uno por ciento, de acuerdo a nuestros resultados la prevalencia de complicaciones asociadas al uso de trocares en cirugías laparoscópicas por patología benigna en el Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 "Luis Castelazo Ayala" fue de 0.2 %.

Las lesiones intestinales son una complicación que conlleva una alta tasa de morbilidad y mortalidad, particularmente cuando se diagnostica posoperatoriamente. Algunos estudios sugieren que la tasa de mortalidad asociada con el diagnóstico tardío de lesión intestinal puede llegar al 21%, como sucedió con nuestra paciente que se complicó con una lesión intestinal, lo que aumento su tiempo de estancia intrahospitalaria, las lesiones intestinales suelen no diagnosticarse en el transoperatorio, debido a que la presión de intraabdominal bloque la salida del contenido intestinal, motivo que esta complicación se relaciona con retraso del diagnóstico e incremento en el riesgo de sepsis.

De las complicaciones que se presentaron en nuestro estudio una de ellas fue la lesión intestinal que, aunque su presentación es poco común representaron en la literatura una prevalencia de 0.13%²¹ y de las lesiones intestinales, el intestino

delgado fue el más afectado y esto debido a las adherencias en la cavidad abdominal de nuestra paciente. La paciente se diagnosticó después de 24 horas de la cirugía, se reintervino por laparotomía encontrando lesión en ilio, se manejó en terapia intensiva 20 días y se egresó a su domicilio a los 30 días.

La segunda complicación que se presentó en nuestro estudio fue la lesión vascular, al igual que en otros centros hospitalarios las lesiones vasculares laparoscópicas son raras (0,2/1000), sin embargo, se asocian con una morbilidad y mortalidad del alta. Los sitios más comunes de hemorragia son los vasos ilíacos derechos, la vena cava inferior y, con menor frecuencia, la aorta abdominal. Las lesiones comúnmente ocurren en la entrada usando una aguja de Veress o la inserción de trócares como sucedió con nuestra paciente. Cabe decir que estos riesgos son inherentes a toda cirugía laparoscópica y que esta paciente no tenía otros factores de riesgo para complicación, tenía un peso normal, sin antecedentes quirúrgico, era nuligesta y su procedimiento fue una cirugía de ovario sin complicaciones transoperatorias, se reintervino a las 12 horas por presencia de un tumor en el puerto de superior izquierdo, con disminución de 3 gramos en la hemoglobina, se encontró un hematoma de pared de aproximadamente 500 mililitros, se dio un punto hemostático y se egresó a las 48 horas.

No tuvimos lesiones a grandes vasos, solo lesiones a nivel de la pared abdominal con lesión a las epigástricas.

Los hematomas no se mencionan como complicación a menos que comprometa la hemoglobina, en nuestro estudio la prevalencia de equimosis fue del 16.9 % de la muestra. Este dato clínico no se ha reportado en la literatura, las equimosis se mantuvieron en observación delimitando el área de la equimosis con un marcador y se vigilaba su progresión, todos ellos se autolimitaron y fueron menores a cinco centímetros. Aun los hematomas de mayor tamaño no se asociaron a mayor estancia intrahospitalaria, ni algún otro manejo.

CONCLUSIONES

1.- Las complicaciones asociadas al uso de trocares en cirugías laparoscópicas por patología benigna en el Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 tuvo una prevalencia del 0.2%.

2.- Las lesiones por trocar no tienen relación con el índice de masa corporal (IMC), ni con la patología benigna ginecológica ni con el procedimiento laparoscópico, ya que algunas complicaciones son inherentes al propio procedimiento, así como no hubo relación con las comorbilidades de la paciente.

3.- Las lesiones por trocar se diagnostican en nuestro hospital en el postoperatorio inmediato, que es donde se presentan la mayoría de las complicaciones por el uso de trocares.

BIBLIOGRAFIA

1. La Chapelle CF, Swank HA, Wessels ME, Mol BW, Rubinstein SM, Jansen FW. Trocar types in laparoscopy. *Cochrane Database Syst Rev* 2015;(12).
2. Van den Haak L, Alleblas C, Nieboer TE, Rhemrev JP, Jansen FW. Efficacy and safety of uterine manipulators in laparoscopic surgery: a review. *Arch Gynecol Obstet* 2015;292(5):1003-1011.
3. Ahmad G, Baker J, Finnerty J, Phillips K, Watson A. Laparoscopic entry techniques. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019;1(1):CD006583.
4. Molloy D, Kaloo PD, Cooper M, Nguyen TV. Laparoscopic entry: a literature review and analysis of techniques and complications of primary port entry. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 2002;42(3):246-254.
5. Lonky, N. M., Mohan, Y., Chiu, V. Y., Park, J., Kivnick, S., Hong, C., & Hudson, S. M. Et al. Hysterectomy for benign conditions: Complications relative to surgical approach and other variables that lead to post-operative readmission within 90 days of surgery. *Womens Health, Lond*. 2017;13(2):17-26.
6. Fuentes MN, Rodríguez-Oliver A, Naveiro Rilo JC, Paredes AG, Aguilar Romero MT, Parra JF. Complications of laparoscopic gynecologic surgery. *Journal of the Society of Laparoscopic & Robotic Surgeons*, 2014(3): 1-9.
7. Rafael Blanco-Engert, Rafael Díaz Maag, Miguel Gascón, Fernando Delgado Gomis, Raul Rosenthal, Rudolf Weiner, et al. Complications in laparoscopic surgery, 2001, vol. 69. núm. 3. páginas 330-336
8. García RA, Gutiérrez RL, Cueto GJ. Evolución histórica de la cirugía laparoscópica. *Rev Mex Cirug Endoscop*. 2016;17(2):93-106.
9. Vilos GA, Ternamian A, Dempster J, Laberge PY. Laparoscopic entry: a review of techniques, technologies, and complications. *J Obstet Gynaecol Can*. 2007;29(5):433-447.
10. Chinolla-Arellano ZL, Bañuelos-Rodríguez JL, Martínez-Sevilla V, García-Bello JA. Complicaciones de la histerectomía total laparoscópica en pacientes de un hospital de alta especialidad. *Cir* 2021;89(3):347-353.

11. Vilos GA, Ternamian A, Dempster J, Laberge PY; Laparoscopic entry: a review of techniques, technologies, and complications. *J Obstet Gynaecol Can.* 2007;29(5):433-447
12. Collinet P, Ballester M, Fauconnier A, Deffieux X, Pierre F; Collège national des gynécologues et obstétriciens français. Les risques de la voie d'abord en coelioscopie. *J Gynecol Obstet Biol Reprod. Paris.* 2010;39(8 Suppl 2): S123-S135.
13. Deffieux X, Ballester M, Collinet P, Fauconnier A, Pierre F; French National College of Gynaecologists and Obstetricians. Risks associated with laparoscopic entry: guidelines for clinical practice from the French College of Gynaecologists and Obstetricians. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2011;158(2):159-166.
14. String A, Berber E, Foroutani A, Macho JR, Pearl JM, Siperstein AE. Use of the optical access trocar for safe and rapid entry in various laparoscopic procedures. *Surg Endosc* 2001;15(6):570-573.
15. Schoonderwoerd L, Swank DJ. The role of optical access trocars in laparoscopic surgery. *Surg Technol Int* 2005;14:61-67.
16. Kassir, R., Blanc, P., Lointier, P., Tiffet, O., Berger, J. L., Amor, I. B., & Gugenheim, J. Laparoscopic entry techniques in obese patient: veress needle, direct trocar insertion or open entry technique?. *Obes Surg* 2014;24(12):2193-2194.
17. Loureiro M, Ramadan M, Skalli EM, Blanc P, Fabre JM, Nocca D. A multicentric prospective study evaluating the safety and efficacy of Kii Fios First Entry Trocar in laparoscopic bariatric surgery. *Surg Endosc* 2017;31(11):4680-4687.
18. Ertugrul I, Kayaalp C, Yagci MA, Sumer F, Karagul S, Tolan K. Comparison of Direct Trocar Entry and Veress Needle Entry in Laparoscopic Bariatric Surgery: Randomized Controlled Trial. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2015;25(11):875-879.
19. Rafiq A, Zafar AF, Javed M, Ilyas M, Usmani SS, Tariq R. Comparison Of Operative Complications Of Direct Trocar Access Versus Veress Needle Insertion

Technique For Initial Peritoneal Entry In Patients Undergoing Gynecological Laparoscopic Surgery. J Ayub Med Coll Abbottabad 2021;33(2):311-314.

20. Pantoja Garrido M, Frías Sánchez Z, Zapardiel Gutiérrez I, et al. Direct trocar insertion without previous pneumoperitoneum versus insertion after insufflation with Veress needle in laparoscopic gynecological surgery: a prospective cohort study. J Obstet Gynaecol 2019;39(7):1000-1005.

21. Llarena NC, Shah AB, Milad MP. Bowel injury in gynecologic laparoscopy: a systematic review [published correction appears in Obstet Gynecol. 2015;126(4):903]. Obstet Gynecol. 2015;125(6):1407-1417.

ANEXO 1 DICTAMEN DE PAROBACION COMITÉ DE INVESTIGACION



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3606**,
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NUM. 4 LUIS CASTELAZO AYALA

Registro COREPRIS **17 CI 09 010 024**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOÉTICA 09 CEI 026 2016121**

FECHA Viernes, 09 de febrero de 2024

Doctor (a) Sergio Rosales Ortiz

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Prevalencia de las complicaciones relacionadas a el uso de trocares en cirugía laparoscópica por patología benigna en la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 "Luis Castelazo Ayala"** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2024-3606-008

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

ATENTAMENTE

Doctor (a) Oscar Moreno Alvarez
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3606

Impreso

ANEXO 2 HOJA DE CAPTURA DE DATOS

Folio _____

Fecha de recolección: _____

Quien recabo información _____

Edad: _____

Diagnóstico inicial _____

Diagnostico final _____

Tipo de Cirugía _____

Describir:

LESION	SI	NO
Intestinal		
Vesical		
Ureteral		
Vascular		
Hemorragia		
Pared		
Hematoma		

Edad: _____

Peso: _____

Tiempo de sangrado: _____

CO₂: _____

Días de estancia hospitalaria: _____

ANEXO 3 CARTA DE CONSENTIMIENTO

SOLICITUD DE EXENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Ciudad de México, a ___27___ de ___Septiembre___ de ___2023___.

En casos excepcionales el Comité de Ética en Investigación podrá aprobar la **exención de la documentación del consentimiento informado**. Es decir, el investigador principal o personas delegadas deben proporcionar al sujeto la información de consentimiento, pero no se requiere obtener la firma del sujeto en el documento de consentimiento informado.

Teniendo esto en consideración:

El/La que suscribe **SERGIO ROSALES ORTIZ** con adscripción al servicio de LAPAROSCOPIA de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No. 4 "Luis Castelazo Ayala", Instituto Mexicano del Seguro Social, con domicilio Río Magdalena 289, Colonia Tizapán San Ángel, Alcaldía Álvaro Obregón, CP 01090, Ciudad de México, México. Número de teléfono **55 55506060 EXTENSION 28027** y correo electrónico dr.sergiorosalesortiz@gmail.com.

Manifiesta:

Que desea utilizar datos de pacientes de registros clínicos/bases de datos para efectuar el proyecto de investigación titulado: **Prevalencia de las complicaciones relacionadas a el uso de trocares en cirugía laparoscópica por patología benigna en la UMAE Hospital de Gineco Obstetricia "Luis Castelazo Ayala"**.

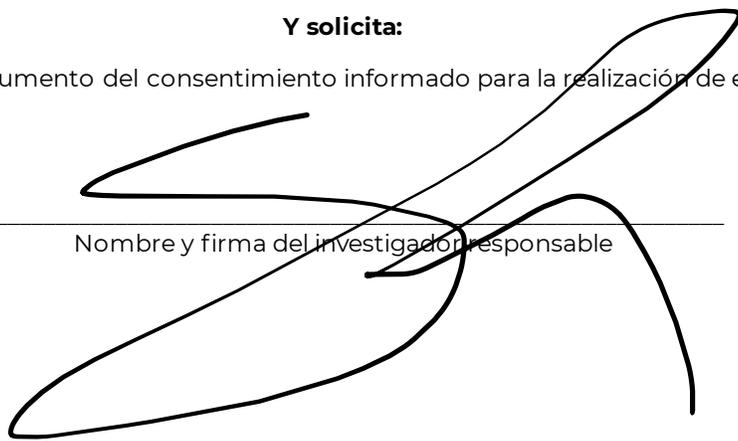
Dicho proyecto corresponde a:

- Un estudio que va a realizarse utilizando una base de datos existente en el servicio de LAPAROSCOPIA y NO contiene datos de carácter personal que permitan la identificación de los pacientes.
- Un estudio retrospectivo que abarca un periodo del _____ de _____ del _____ al _____ de _____ del _____, por lo que resultará prácticamente imposible solicitar los consentimientos informados a todos los sujetos de estudio, situación que haría inviable la realización del proyecto de investigación.
- Otra _____ (especificar _____) y justificar: _____

Y solicita:

La exención del documento del consentimiento informado para la realización de este proyecto de investigación

Nombre y firma del investigador responsable



TABLAS

Tabla 1. Descripción epidemiológica de la muestra

Variable	N = 768
Edad, años, mediana (RIC)	45 (41 - 49)
Peso, k, Mediana (RIC)	73 (61 - 74)
IMC, k/m ² , mediana (RIC)	28.1 (25 - 31.7)
Bajo peso, n (%)	10 (1.3)
Peso normal, n (%)	154 (20)
Sobrepeso, n(%)	363 (47.2)
Obesidad, n (%)	241 (31.3)
Antecedente de cirugía, n (%)	538 (70)
Nuligesta, n (%)	92 (12)
Complicaciones, n (%)	24 (3.1)
Complicaciones por trocares, n (%)	2 (0.2)

RIC: Rango intercuartil 25- 75

IMC: índice de masa corporal

k: Kilos

k/m², kilogramo entre metro al cuadrado

n: numero

?: porcentaje

Tabla 2. Características técnicas de las cirugías laparoscópicas

Variable	N = 768
Tiempo de cirugía, min, mediana (RIC)	68 (35 - 115)
Sangrado, ml, mediana (RIC)	55 (32 – 87)
CO2, l, mediana (RIC)	81 (32 – 121)
Estancia intrahospitalaria, días, mediana (RIC)	1 (1 -1)

RIC: Rango intercuartil 25- 75

min: minutos

ml: mililitros

N: numero

CO2: Dióxido de carbono

l: litros

Tabla 3. Distribución de los procedimientos quirúrgicos

Variable	N = 768
Cirugía uterina, n (%)	477 (62.1)
Cirugía de los anexos, n (%)	269 (35)
Diagnostica n(%)	22 (2.8)

n; numero

%; porcentaje

Tabla 4. Comparación de las pacientes complicadas y no complicadas por colocación de trocar con su significancia

Variable	Pacientes complicadas por trocar n = 766	Pacientes no complicadas por trocar n = 2	p
Edad, años, mediana (RIC)	44 (41 - 49)	45 (42 - 46)	0.3*
Peso, k, Mediana (RIC)	75 (61 - 74)	78 (69 - 73)	0.1*
IMC, k/m ² , mediana (RIC)	29.1 (25 - 31.7)	26.3 (25 - 26.9)	0.09*
Bajo peso, n (%)	10 (1.3)	0	--
Peso normal, n (%)	153 (20)	1 (50)	0.2**
Sobre peso, n (%)	362 (47.2)	1 (50)	0.9**
Obesidad, n (%)	241 (31.3)	0	--
Antecedente de cirugía, n (%)	537 (70)	1 (50)	0.5**
Nuligesta, n (%)	92 (12)	0	--
Tiempo de cirugía, min, mediana (RIC)	67 (32 - 127)	71 (61 - 84)	0.06*
Sangrado, ml, mediana (RIC)	55 (32 - 87)	58 (50 - 72)	0.1*
CO ₂ , l, mediana (RIC)	81 (32 - 121)	84 (75 - 86)	0.3*
Estancia intrahospitalaria, días, mediana (RIC)	1 (1 -1)	2.4 (1.8 - 3.9)	0.001*
Hematoma o equimosis, n (%)	129 (16.8)	1 (50)	0.2**