



**INCIDENCIA DE GRANULOMA DE CUPULA VAGINAL EN HISTERECTOMIA
LAPAROSCOPICA COMPARANDO EL USO DE SUTURA POLIGLACTINA 910
(VICRYL) VERSUS POLIDIOXANONA (PDS) EN LA CLINICA CARTAGENA
DEL MAR ENTRE ENERO DE 2019 Y DICIEMBRE DE 2019.**

MARICELA BEATRIZ RIVAS ANGULO

**UNIVERSIDAD DEL SINU SECCIONAL CARTAGENA
ESCUELA DE MEDICINA
POSTGRADOS MEDICO QUIRURGICOS
ESPECIALIZACION EN GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA
CARTAGENA DE INDIAS D. T. H. Y C.
AÑO 2020**



**INCIDENCIA DE GRANULOMA DE CUPULA VAGINAL EN HISTERECTOMIA
LAPAROSCOPICA COMPARANDO EL USO DE SUTURA POLIGLACTINA 910
(VICRYL) VERSUS POLIDIOXANONA (PDS) EN LA CLINICA CARTAGENA
DEL MAR ENTRE ENERO DE 2019 Y DICIEMBRE DE 2019.**

AUTOR

MARICELA BEATRIZ RIVAS ANGULO

Trabajo de investigación para optar por el título de Ginecóloga y Obstetra

TUTOR

EDGAR FABIAN GOMEZ RHENALS MD. Esp. Ginecología y obstetricia

**UNIVERSIDAD DEL SINU SECCIONAL CARTAGENA
ESCUELA DE MEDICINA**

POSTGRADOS MEDICOQUIRURGICOS

ESPECIALIZACION EN GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

CARTAGENA DE INDIAS D. T. H. Y C.

AÑO 2020

Cartagena, 19 de junio de 2020

Doctor:

EDWIN ANDRES HIGUITA DAVID

Director de Investigaciones

Universidad del Sinú EBZ

Seccional Cartagena

L. C.

Cordial saludo.

La presente tiene como fin someter a revisión y aprobación para la ejecución del proyecto de investigación titulado: **INCIDENCIA DE GRANULOMA DE CUPULA VAGINAL EN HISTERECTOMIA LAPAROSCOPICA COMPARANDO EL USO DE SUTURA POLIGLACTINA 910 (VICRYL) VERSUS POLIDIOXANONA (PDS) EN LA CLINICA CARTAGENA DEL MAR ENTRE ENERO DE 2019 Y DICIEMBRE DE 2019** a cargo de Maricela Beatriz Rivas Angulo, adscrita a Escuela de Medicina postgrado en el área del postgrado en Ginecología Y Obstetricia bajo la asesoría de los doctores Edgar Gómez y Enrique Ramos Classon

Atentamente,



MARICELA BEATRIZ RIVAS ANGULO M.D

Residente de Ginecología y Obstetricia

EDGAR FABIAN GOMEZ M.D.

Esp. Ginecología y Obstetricia

Docente de postgrado Universidad Del Sinú

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCION	6
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	8
3. JUSTIFICACIÓN	9
4. OBJETIVOS	11
4.1 OBJETIVO GENERAL	11
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	11
5. MARCO TEORICO.....	12
Marco conceptual	12
Estado del arte.....	23
6. HIPOTESIS	25
7. MARCO LEGAL	25
8. METODOLOGIA.....	26
8. 1. TIPO DE DISEÑO.....	26
8. 2. POBLACIÓN.....	26
8. 2. 1. Población Marco o referencia.....	26
8. 2. 2. Población de estudio	26
8. 2. 3. Población sujeto de estudio	26
8.3 MUESTRA Y MUESTREO.....	27
8.3.1 Calculo de la muestra.....	27
8.4. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	27
8. 5. 1. Fuentes	30
8. 5. 2. Fases	31
8. 6. TECNICAS DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO	31
9. RESULTADOS ESPERADOS.....	33
10. IMPACTOS ESPERADOS A PARTIR DEL USO DE LOS RESULTADOS	35
11. PRESUPUESTO	36
12. CRONOGRAMA.....	43
13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	44
14. ANEXOS	47
A. FORMATO TABLA RECOLECCION DE DATOS.....	47

1. INTRODUCCION

La histerectomía abdominal es la intervención quirúrgica ginecológica que más se realiza en la mujer, pues se considera que antes de los 60 años, 1 tercio de las mujeres son sometidas a esta en los EE.UU (1–3). La indicación más frecuente es la masa pélvica, habitualmente los leiomiomas, pero también los tumores ováricos, y el sangrado vaginal anormal que no responde al tratamiento médico (2,4). En 1988 H. Reich realizó la primera histerectomía laparoscópica, sin embargo fue publicada un año después, lo que provocó el nacimiento de una nueva técnica (5,6).

La histerectomía por vía laparoscópica permite una mejor visualización gracias a la magnificación de la anatomía y la patología existente, mejor acceso al fondo del saco de Douglas y las fosas ováricas, mejor control hemostático, así como disminución del dolor de la incisión abdominal (7). Las ventajas de la histerectomía laparoscópica consisten en menor dolor posoperatorio, estancia hospitalaria corta y la recuperación de la paciente más rápida (8).

En una histerectomía por laparoscopia, la disección se continúa hasta que el útero se libera en forma completa de sus ligamentos y queda libre en la cavidad pélvica sostenido por el manipulador uterino. El útero se remueve a través de la vagina y se cierra la cúpula vaginal laparoscópicamente con suturas (9). Las suturas más utilizadas en nuestro medio son las suturas absorbibles sintéticas, las cuales fueron desarrolladas en respuesta a los problemas de antigenicidad, reacción tisular y tasas impredecibles de absorción del catgut. (7)

En la técnica quirúrgica de la histerectomía total laparoscópica, la sutura de la cúpula vaginal puede cerrarse de forma continua o con puntos sueltos interrumpidos, o dejarla abierta con una sutura coronal hemostática que cerrará por segunda intención. A la vez, pueden utilizarse distintos tipos de material de sutura. Dejar la vagina abierta permite el drenaje de sangre y previene la formación de hematoma, pero dentro de sus complicaciones se asocian la contaminación bacteriana e infección pélvica. Dejar la vagina cerrada elimina la

contaminación peritoneal por la flora vaginal pero no permite el drenaje de sangre y puede originarse formación de hematoma (5).

Es importante conocer que se producen reacciones inflamatorias del tejido debido a la presencia de material de sutura que persistirán mientras el cuerpo extraño permanezca dentro del tejido. El grado de reacción del tejido a su vez depende en gran medida de la naturaleza química y las características físicas de los diversos materiales de sutura (10)

Los granulomas en la cúpula vaginal provocan un retardo en la recuperación así como aparición de otros síntomas que causaran molestias y signos de alarma si hay aparición de sangrado vaginal además de proceder al paso nuevamente por quirófano para la realización de cauterización de este (10)

En este trabajo buscamos comparar la utilización de polidioxanona (PDS) y poligalactina910 (Vicryl) para la sutura de cúpula vaginal y su influencia en la formación de granulomas.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La cirugía laparoscópica ginecológica ha brindado un mayor confort y recuperación más rápida en comparación con las pacientes sometidas a cirugías de manera abierta. Las complicaciones que principalmente se han visto impactadas con una reducción en su frecuencia son la pérdida de sangre intraoperatoria, Infecciones del sitio quirúrgico, dolor postoperatorio, estancia hospitalaria y además favorece a un rápido retorno a las actividades normales.

En la actualidad se han diseñado distintos materiales de sutura, con el fin de proveer a los pacientes una mejor tasa de resultados favorables, en el campo ginecológico se ha optado por el uso de materiales absorbibles como lo son el Vicryl o el PDS, ambos con características propias que los diferencian. Por otro lado, se ha asociado el material de estos con la producción de complicaciones posquirúrgicas como lo es el granuloma de cúpula vaginal, sin embargo no existen muchos estudios que soporten estos datos.

Dado lo anterior y teniendo en cuenta que en los principales centros de práctica clínica de obstetricia de la universidad del Sinú, se realizan en promedio 15 histerectomías laparoscópicas al mes y que se ha observado un aumento local en las tasas de granulomas surge la pregunta problema: ¿existe diferencias en la tasa de complicaciones asociadas a la sutura de la cúpula vaginal en histerectomía laparoscópica dependiendo del material de sutura utilizado en las mujeres sometidas a histerectomía laparoscópica en la clínica Cartagena del mar en el periodo comprendido entre enero de 2019 y diciembre de 2019?

3. JUSTIFICACIÓN

La histerectomía es un procedimiento quirúrgico de frecuente utilización en la práctica ginecológica. En la ginecología actual las vías de abordaje pueden ser abierta o por laparotomía, mínimo acceso o laparoscópica y vaginal. En la técnica quirúrgica de la histerectomía total laparoscópica, la sutura de la cúpula vaginal puede cerrarse de forma continua o con puntos sueltos interrumpidos, o dejarla abierta con una sutura coronal hemostática que cerrará por segunda intención. A la vez, pueden utilizarse distintos tipos de material de sutura como Vicryl, PDS, cromado, suturas barbadas, todas son suturas sintéticas absorbibles que tienen como ventaja permitir la aposición de los tejidos.

El objetivo de la sutura es sostener en aposición los bordes de afrontamiento de la cúpula vaginal hasta que el proceso natural de cicatrización esté suficientemente establecido.

Las características de los distintos materiales de sutura son múltiples y varían según el material de cada una de ellas, pero todas deben cumplir condiciones de: Calibre, Fuerza tensil, Capilaridad, Memoria, Absorción, Coeficiente de fricción, Extensibilidad, Reacción tisular, Número de hebras.

La elección del material de sutura depende de las propiedades del material, la tasa de absorción, las características en cuanto a manipulación y propiedades de anudado, el calibre de la sutura y el tipo de aguja con que viene la sutura y las características del tejido en el que será colocado.

En nuestro medio el material de sutura más empleado es el vicryl debido a su rápida absorción, gran fuerza tensil, memoria y economía, sin embargo el PDS el cual se prepara a partir del poliéster poli-dioxanona, quien combina un hilo sencillo, blando, flexible, con 70% de la fuerza de tensión permaneciendo 14 días postimplante, 50% a los 28 días, el 25% a los 42 días y el 14% a los 56 días y con una absorción completada a los 180 días (16) , puede ser otro material empleado de manera efectiva en el cierre de cúpula vaginal, debido que induce solamente

una ligera reacción tisular y tiene baja afinidad por los microorganismos. Es por ello que este estudio comparativo puede generar un impacto en la elección del material de sutura, para disminuir la incidencia de formación de granuloma como complicación de este procedimiento quirúrgico.

No existen datos recientes sobre la incidencia de granuloma relacionado con el uso de los distintos materiales de sutura que se emplean en la histerectomía por abordaje laparoscópico. Considerando que han surgido cambios tanto en técnicas quirúrgicas como innovación en materiales de sutura, este estudio prospectivo pretende contribuir a la generación de información para establecer estadísticas actualizadas en nuestro medio, ya que se ha observado un incremento en la incidencia de granulomas en pacientes a las que se les realizó este procedimiento quirúrgico. Además, permitirá modificar la técnica quirúrgica proporcionando menor incidencia de esta complicación, con menores repercusiones en el estado de salud de las pacientes y a su vez menos gastos al sistema de salud, recuperación más rápida, con reincorporación laboral más rápida.

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Establecer la incidencia de granuloma de cúpula vaginal en histerectomía laparoscópica según el uso de sutura poliglactina 910 (Vicryl) versus polidioxanona (PDS) en la clínica Cartagena del mar entre enero de 2019 y diciembre de 2019.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir las características sociodemográficas de las pacientes sometidas a histerectomía laparoscópica
- Estimar la presencia de granuloma de cúpula vaginal de las pacientes sometidas a histerectomía laparoscópica según el material de la sutura utilizada
- Determinar la prevalencia de otras complicaciones asociadas al cierre de cúpula por cirugía laparoscópica.

5. MARCO TEORICO

Marco conceptual

Los primeros reportes de histerectomía se remontan al año 120 a. C. con Sorano de Efeso, quien amputó un útero prolapsado gangrenoso (3). En 1825, Langenbeck intentó la primera histerectomía por vía abdominal, la operación – realizada debido a un cáncer cervical avanzado– duró 7 min y provocó la muerte de la paciente varias horas después. Sin embargo, fue hasta 1988 que H. Reich realizó la primera histerectomía laparoscópica (3,6).

Las principales indicaciones para la realización de histerectomía incluyen leiomiomas, adenomiosis, endometriosis, fibromas, sangrado uterino anormal de tipo idiopático y prolapso de órganos pélvicos, principalmente uterino (2,4).

La histerectomía por vía laparoscópica permite una mejor visualización gracias a la magnificación de la anatomía y la patología existente, mejor acceso al fondo del saco de Douglas y las fosas ováricas, mejor control hemostático, así como disminución del dolor de la incisión abdominal (7).

La histerectomía constituye una de las intervenciones quirúrgicas que se realizan con más frecuencia en los Estados Unidos, con más de 600,000 histerectomías por patologías benignas realizadas cada año, correspondiendo en su mayoría a mujeres mayores de 40 años (1,2)

El colegio americano de ginecología y obstetricia recomienda utilizar el enfoque de cirugía mínimamente invasiva para obtener mejor beneficio en las pacientes y menores costos económicos. Actualmente la cirugía laparoscópica se considera el procedimiento más factible junto con el abordaje vaginal para la realización de histerectomía (8).

La histerectomía laparoscópica se ha asociado con disminución en la morbilidad, estancia hospitalaria, y reincorporación al campo laboral [7].

La histerectomía totalmente laparoscópica (HTL) consiste en realizar todos los pasos de la histerectomía por vía laparoscópica, e incluye la ligadura de todos los pedículos vasculares, la liberación del útero, la apertura vaginal y el cierre de la cúpula vaginal. El útero es extraído siempre por vía vaginal y en ocasiones se requiere de una morcelación laparoscópica previa (10).

Existen varios subtipos de histerectomía laparoscópica, dentro de los cuales tenemos (2,11):

- Histerectomía laparoscópica total (TLH, por sus siglas en inglés): consiste en la extirpación del útero y el cuello uterino. Todo el procedimiento, incluyendo la sutura de la bóveda vaginal, se realiza por vía laparoscópica. Alternativamente, algunos cirujanos pueden preferir suturar el muñón vaginal con un método vaginal. La muestra uterina se extrae típicamente a través de la bóveda vaginal, ya sea intacta o después de la morcelación (2,11).
- Histerectomía subtotal laparoscópica o supracervical (LSH, por sus siglas en inglés): en este procedimiento se extirpa solo el útero, conservando el cérvix. El espécimen uterino se extrae a través de los puertos abdominales o incisiones (2,11).

Existen varios sistemas de clasificación para los tipos de histerectomía laparoscópica. La clasificación más utilizada es la de la Asociación Americana de Laparoscopista Ginecológicos (AAGL) anotada anteriormente (12). La laparoscopia convencional es la técnica predominante empleada en la histerectomía laparoscópica para indicaciones benignas, aunque el uso de una plataforma robótica es cada vez más frecuente. Los enfoques alternativos a la cirugía laparoscópica incluyen la cirugía laparoendoscópica en un solo sitio (LESS), la cirugía endoscópica transluminal con orificio natural y la laparoscopia asistida con la mano (2,13).

Otro sistema de clasificación es el propuesto por Clermont Ferrand (10), el cual incluye:

- Tipo I: Incluye la hemostasia y sección de los pedículos anexiales y de los ligamentos redondos, liberando la cúspide del ligamento ancho y facilitando el resto de las maniobras por vía vaginal.
- Tipo II: Asocia el desprendimiento útero-vesical y la hemostasia de los pedículos uterinos.
- Tipo III: Realiza la disección del cérvix por vía intrafascial, la hemostasia de los pedículos cervicovaginales y comienza la abertura vaginal.
- Tipo IV: Consiste en realizar toda la histerectomía por vía laparoscópica, incluida la abertura y el cierre vaginales. El único momento de vía vaginal es la extracción de la pieza.

Elección de instrumentos

La elección del instrumental puede variar dependiendo de la institución y la preferencia del cirujano. El equipo habitual para una histerectomía laparoscópica incluye dispositivos de agarre, disección/corte y hemostáticos. Se emplean comúnmente un dispositivo electro quirúrgico mono polar o bipolar, un disector ultrasónico y / o un dispositivo avanzado de sellado / ligamiento de vasos. El uso de múltiples instrumentos desechables generalmente aumenta el costo. Independientemente de la elección del instrumento, el conocimiento de los principios electro quirúrgicos es esencial para una operación segura, ya que se pueden producir lesiones inesperadas debido al acoplamiento directo o capacitivo, falla del aislamiento y dispersión térmica lateral (2,14).

Consideraciones especiales

Pacientes obesos

Los estudios han demostrado que la histerectomía laparoscópica se puede realizar de forma segura en pacientes obesos, aunque el tiempo operatorio puede aumentar. Además, un índice de masa corporal ≥ 30 kg / m se asocia con mayor

tiempo quirúrgico, aumento de pérdidas sanguíneas, aumento de las tasas de complicaciones y mayor probabilidad de conversión a una vía quirúrgica abierta(2).

Por otro lado, los pacientes obesos pueden ser menos capaces de tolerar la posición de Trendelenburg con neumoperitoneo, y esto puede limitar la capacidad del cirujano para realizar una cirugía laparoscópica en la pelvis. En estos casos, puede ser ventajoso efectuar un ensayo de la inclinación en pacientes obesos antes de comenzar la operación para confirmar que el anestesiólogo puede mantener niveles seguros de presión de la vía aérea con el paciente en posición de Trendelenburg. Si esto no es posible incluso antes de que haya tenido lugar la insuflación abdominal, entonces puede ser necesario un abordaje quirúrgico alternativo(2).

El acceso abdominal inicial también puede ser más difícil en el paciente obeso, debido a los cambios en los puntos de referencia anatómicos en presencia de un gran pániculo adiposo. La técnica de la aguja de Veress puede ser menos confiable en pacientes obesos, y los cirujanos pueden necesitar realizar un ingreso abierto laparoscópico (Hassan) o en el cuadrante superior izquierdo para obtener acceso abdominal (2).

Los instrumentos extra largos o de longitud bariátrica son útiles en pacientes obesos, ya que son dispositivos para retraer el intestino (ventilador intestinal o retractor). Algunos cirujanos prefieren un enfoque robótico a la laparoscopia en pacientes obesos debido a ventajas tales como la posición de trabajo ergonómica para el cirujano, la ausencia de resistencia y el peso de la pared abdominal anterior gruesa y la óptica estable y los movimientos de muñeca en un campo a menudo estrecho, aunque no existen datos para apoyar la superioridad de este enfoque en enfermedades benignas (2).

EVALUACIÓN PREPARATORIA Y PREPARACIÓN

Exámenes Preoperatorios

En la evaluación preoperatoria se debe realizar:

- Historia médica, quirúrgica, ginecológica y obstétrica completa.
- Evaluación preoperatoria para las comorbilidades médicas que pueden afectar la capacidad de tolerar la cirugía. (2,4)

Preparación intestinal

La preparación mecánica del intestino de rutina no es necesaria. Sin embargo, se puede emplear una preparación del intestino si existe una alta sospecha de que será necesaria la cirugía colorrectal en el momento de la histerectomía (4,6,14)

DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

- 1. Anestesia:** la laparoscopia se realiza generalmente bajo anestesia general. La anestesia regional (espinal, epidural) no se emplea tan comúnmente durante la laparoscopia ginecológica avanzada debido a problemas pulmonares que surgen con la combinación de insuflación abdominal y posicionamiento de Trendelenburg (2,4)
- 2. Posicionamiento y preparación:** el paciente se coloca en la posición de litotomía dorsal. Es importante colocar al paciente con cuidado sobre la mesa de la sala de operaciones para evitar lesiones neurológicas, proporcionar una posición ergonómica al cirujano y permitir un acceso adecuado a la vagina.
Se realiza un examen bajo anestesia para confirmar el tamaño, la posición y la movilidad del útero y los anexos. Se debe evitar afeitarse el cabello con navajas de afeitar en el sitio operatorio planificado. Si es necesario, la eliminación del vello se puede realizar con maquinillas o agentes depilatorios. La aplicación rutinaria de antisépticos a la piel debe realizarse para reducir la carga de la flora de la piel. La preparación vaginal se realiza justo antes de la histerectomía. Una vez que el abdomen y la vagina del paciente se han preparado y envuelto de manera estéril, se coloca un catéter vesical en la vejiga y se deja drenar por gravedad. (2,4,6,14)
- 3. Manipulador uterino:** un manipulador uterino generalmente se coloca al comienzo del procedimiento para ayudar con la movilización y la exposición

quirúrgica. Los dispositivos desechables, parcialmente reutilizables y reutilizables están disponibles. (2,4,6,14)

Los manipuladores uterinos se colocan en la vagina y generalmente tienen una cánula que se inserta en el cuello uterino. Estos dispositivos permiten la visualización de los límites del manguito vaginal con una copa que se ajusta alrededor del cuello uterino, la inyección de tinte (cromotubación) y el mantenimiento del neumoperitoneo después de la incisión vaginal. Dos ejemplos de estos sistemas para la histerectomía laparoscópica son el manipulador uterino RUMI (Cooper-Surgical) y el manipulador / elevador uterino VCare (ConMed Endosurgery), este último utilizado en todas las histerectomías por laparoscopia en nuestro estudio. (2,4,6,14)

- 4. Colocación de trocar:** para la histerectomía laparoscópica de múltiples puertos (a diferencia de una técnica de puerto único), la colocación del puerto generalmente implica un puerto primario en el ombligo con dos puertos accesorios en los cuadrantes inferiores bilaterales. En todos los pacientes de nuestro estudio la obtención del neumoperitoneo se logró a través de la aguja de veress seguida de la inserción directa del trocar a nivel umbilical, Para evitar lesiones a los nervios o vasos sanguíneos en la pared abdominal (en particular los nervios ilioinguinal e iliohipogástrico, arterias epigástricas superficiales e inferiores), los puertos del cuadrante inferior se colocan aproximadamente 2 cm medial y 2 cm craneal a la espina ílica superior anterior, lateral al borde del musculo recto. Un cuarto puerto puede ser útil, particularmente en casos de disección extensa o sutura laparoscópica, y puede colocarse suprapúbicamente o en la pared abdominal lateral al nivel del ombligo. En los casos de útero agrandado donde el fondo se aproxima al nivel del ombligo, puede ser necesario colocar los puertos más altos en la pared abdominal para asegurar una distancia adecuada para la visualización y el funcionamiento del instrumento. (2,4,6,14)
- 5. Adhesiolisis:** si hay adherencias pélvicas o intraabdominales, se realiza la adhesiolisis. La restauración de la anatomía normal permite la visualización

de estructuras pélvicas importantes (p. Ej., Uréter, vasos sanguíneos).
(2,4,6,14)

- 6. Identificación del uréter:** el uréter debe identificarse y mantenerse a la vista en las partes críticas del procedimiento de histerectomía. Puede ser posible identificar el uréter transperitoneal a lo largo de la pared lateral pélvica lateral. Si esto no se puede ver, entonces se realiza una disección retroperitoneal para identificar el uréter incidiendo el peritoneo paralelo al ligamento infundibulopélvico a nivel del borde pélvico. Se realiza una combinación de disección aguda y cerrada hasta que el uréter está a la vista, y la disección puede continuarse hacia abajo, hacia la columna vertebral según sea necesario. Las partes clave del procedimiento en las que el cirujano debe identificar el uréter y asegurarse de que esté bien alejado del cauterio o disección planificada incluyen la división del ligamento infundibulopélvico y el pedículo vascular uterino. (2,4,6,14)
- 7. Anexos:** el tratamiento quirúrgico de los anexos depende de si los ovarios se conservarán (2,4,6,14):
 - Si se conservan los ovarios, el ligamento uteroovárico se divide utilizando un instrumento electroquirúrgico para cauterizar e incisar el pedículo. Si bien no existe ningún beneficio para una herramienta electroquirúrgica laparoscópica sobre otra, se recomienda minimizar el uso de instrumentos desechables y, por lo tanto, emplear un dispositivo bipolar reutilizable para lograr la hemostasia y un bisturí ultrasónico para la incisión / disección. Para evitar el sangrado de la vasculatura uterina ascendente, se debe transectar el ligamento cerca del ovario
- 8.** Si se realiza ooforectomía, el ligamento infundibulopélvico se divide utilizando la herramienta electroquirúrgica de elección, como se indica anteriormente. Es útil para ligar el ligamento cerca del ovario para preservar un pedículo del ligamento infundibulopélvico más largo y evitar las estructuras de la pared lateral. En todas nuestras pacientes se realizó salpingectomía total bilateral para la prevención de cáncer de ovario.

- 9. Ligamento redondo:** El ligamento redondo se liga y se divide con la herramienta de electrocirugía de elección, con atención a evitar los vasos parametriales que pueden estar presentes en el mesosálpinx y mesovario. El ligamento ancho se abre al separar las hojas anterior y posterior de este peritoneo. En procedimientos abiertos, la división del ligamento redondo suele ser el primer paso en la histerectomía. Este orden de pasos también se puede aplicar a la histerectomía laparoscópica. Puede ser particularmente útil dividir el redondo como un paso inicial con un útero fijo más grande para ganar movilidad (2,4,6,14).
- 10. Vejiga:** la vejiga se mueve desde el segmento uterino inferior para preparar la amputación del útero mediante una combinación de disección aguda y cerrada con instrumentos laparoscópicos. Se incide la hoja anterior del ligamento ancho, continuando a lo largo de la línea de reflexión peritoneal vesicouterina. Si se encuentra grasa perivesicular, esto indica la proximidad a la vejiga y debe guiar al cirujano para evitar esa área. Si hay adherencias en la vejiga, puede ser útil dividir el ligamento redondo más lateralmente y realizar la disección del colgajo de la vejiga desde un enfoque más lateral. Cuando se trata de adherencias de vejiga difíciles, se deben evitar los instrumentos electro quirúrgico en favor de la disección con tijeras laparoscópicas para limitar el daño térmico potencial a la vejiga. En algunos casos, la disección completa del colgajo vesical se puede retrasar hasta después de la sección del ligamento cardinal / complejo vascular uterino para poder acceder al plano a lo largo de la fascia pubocervical. Además, puede ser útil volver a llenar la vejiga a través del catéter de Foley para ayudar a delinear los límites de la vejiga (2,4,6,14).
- 11. Vasos uterinos:** Los vasos uterinos se identifican y se esqueletizan mediante la incisión del peritoneo del ligamento ancho posterior y la disección de la adventicia circundante. Después de confirmar la posición del uréter, la vasculatura uterina se deseca a nivel del istmo uterino. Es importante elevar el útero en dirección cefálica utilizando el manipulador uterino o los instrumentos laparoscópicos para aumentar la distancia desde

el instrumento electro quirúrgico hasta el uréter. Se realiza una incisión en la vasculatura uterina desecada, y esta área se lateraliza para crear un pedículo vascular discreto que se puede cauterizar de forma segura en caso de hemostasia inadecuada (2,4,6,14).

12. Útero: a todas las pacientes se practicó histerectomía total, donde se realizó una colpotomía de forma circunferencial alrededor del cuello uterino, generalmente utilizando un bisturí ultrasónico o un instrumento mono polar. Cuando se utiliza una copa cervical con un manipulador uterino, el borde es una guía útil. La elevación cefálica del manipulador ayudará a delinear los tratamientos vaginales y alejará el uréter del sitio de la colpotomía. Se debe tener cuidado de evitar un daño térmico excesivo en el manguito vaginal para que el tejido pueda sanar correctamente. Posteriormente el útero y trompas se extraen por vagina. Se coloca un dispositivo neumoclusor (como un guante estéril lleno de esponjas quirúrgicas o una bombilla de plástico) en el canal vaginal para evitar la pérdida de neumoperitoneo. Si el espécimen es demasiado grande para extraerlo a través de la vagina, se realiza una morcelación de la pieza quirúrgica o una incisión de Mini laparotomía para la extracción del espécimen (2,4,6,14).

13. Muñón de la vagina: se sutura entonces el muñón vaginal con la técnica y la sutura de la elección del cirujano. Es importante asegurarse de que se incluyan los márgenes adecuados de tejido en las suturas, para evitar la dehiscencia de la sutura. Los factores que pueden estar asociados con la dehiscencia incluyen destrucción térmica excesiva del tejido del muñón vaginal o márgenes insuficientes de tejido incorporado en el cierre, aunque ningún método de incisión de colpotomía o de cierre del muñón ha demostrado ser superior. (2,4,6,14)

Examen final y cierre: El campo quirúrgico es inspeccionado para evaluar hemostasia. La observación bajo presión intraperitoneal baja puede ser útil para eliminar el efecto hemostático de la presión intraabdominal alta. Se realiza la extracción de los trocares bajo visión directa, Los defectos fasciales de la pared

abdominal de más de 10 mm se suelen cerrar con una sutura para evitar la hernia en el puerto. (2,4,6,14).

Las estrategias para realizar la histerectomía laparoscópica dependen de la experiencia del cirujano y de sus ayudantes, lo cual implica una selección del paciente susceptible del procedimiento, tener a disposición el instrumental adecuado, especialmente una buena unidad electroquirúrgica, pinzas bipolares con electrodos de 3 mm de ancho, manipulador uterino que facilite el desplazamiento del útero a diferentes posiciones durante el procedimiento (15).

Las suturas más utilizadas en nuestro medio son las suturas absorbibles sintéticas, desarrolladas en respuesta a los problemas de antigenicidad, reacción tisular y tasas impredecibles de absorción del catgut (10).

Las suturas elegidas para el cierre de cúpula son:

POLIGLACTINA 910

Combina partes iguales de copolímero de láctido, glicólido y estearato de calcio en su recubrimiento. El resultado es un lubricante absorbible, adherente y no desprendible. Poseen paso fácil por el tejido, colocación precisa del nudo, suavidad al bajar el nudo y menor tendencia a encarcelar tejidos. A los 14 días post-implante, queda aproximadamente 65% de la fuerza de tensión y a los 21 días, 40% en las calibre 6-0 y mayores y 10% a los 35 días. La absorción es mínima hasta el día 40, y esencialmente es completa entre los días 56 y 70 por hidrólisis. Provocan solamente una leve reacción tisular durante su absorción (16).

POLIDIOXANONA

Se prepara a partir del poliéster poli-dioxanona. Combina un hilo sencillo, blando, flexible, con la absorción y soporte prolongado de la herida hasta seis semanas. Induce solamente una ligera reacción tisular. Adicionalmente tiene baja afinidad por los microorganismos. Se absorbe mediante hidrólisis al día 90 pos implante y se completa a los seis meses. El 70% de la fuerza de tensión permanece 14 días

pos implante, 50% a los 28 días, el 25% a los 42 días y el 14% a los 56 días. La absorción se completa a los 180 días. Están disponibles incoloras o color violeta para aumentar su visibilidad. (16)

En la técnica quirúrgica de la histerectomía total, la sutura de la cúpula vaginal puede cerrarse de forma continua o con puntos sueltos interrumpidos, o dejarla abierta con una sutura coronal hemostática que cerrará por segunda intención. A la vez, pueden utilizarse distintos tipos de material de sutura entre los más comunes los antes mencionados, también se puede Dejar la vagina abierta permite el drenaje de sangre y previene la formación de hematoma, pero podría producirse contaminación bacteriana e infección pélvica. Dejar la vagina cerrada elimina la contaminación peritoneal por la flora vaginal pero no permite el drenaje de sangre y puede llevar a la formación de algunas complicaciones entre ella la más frecuente la formación de granulomas en la cicatriz de la cúpula vaginal esto se produce debido a la presencia de cuerpos extraños (es decir, material de sutura) en las heridas induce respuestas inflamatorias excesivas del tejido que disminuyen el mecanismo de defensa del cuerpo contra la infección, interfieren con la fase proliferativa de la cicatrización de la herida y, en última instancia, conducen a una resistencia inferior de la herida debido a la excesiva formación de tejido cicatricial. Aunque la curación normal de heridas por traumatismos quirúrgicos implica un proceso inflamatorio, estas reacciones generalmente disminuyen en una semana a medida que la fase I (fase de inflamación) pasa a la fase II (fase de proliferación). Sin embargo, las reacciones inflamatorias del tejido debido a la presencia de material de sutura persistirán mientras el cuerpo extraño permanezca dentro del tejido. El grado de reacción del tejido a su vez depende en gran medida de la naturaleza química y las características físicas de los diversos materiales de sutura. Esto provocara un retardo en la recuperación así como aparición de otros síntomas que causaran molestias y signos de alarma si hay aparición de sangrado vaginal además de proceder al posible paso nuevamente por quirófano para la realización de exceresis de granuloma de cúpula vaginal (17).

Estado del arte

En 1996 Guyuron y Vaughan realizó un estudio clínico prospectivo para comparar los resultados del cierre de la capa intradérmica utilizando polidioxanona y poliglactina 910. Estos sitios fueron evaluados por un método doble ciego para eritema, induración, infección, propagación de cicatrices y cicatrices hipertróficas aproximadamente a los 5 meses y al menos 1 año después de la operación. La propagación de cicatrices, como se definió anteriormente, se observó en 6 de 38 incisiones reparadas con poliglactina 910, y 3 sitios desarrollaron hipertrofia de cicatrices. Por el contrario, 3 de 38 incisiones cerraron con polidioxanona reveló propagación de cicatriz ($p < 0.25$), y 3 fueron hipertróficas ($p < 0.35$) (18).

Rousseau et al en el año 2015 comparó las complicaciones incisionales después de la laparotomía ventral de la línea media usando poliglactina 910 o polidioxanona para la aposición de la línea alba en ovejas. Se utilizó regresión logística multivariada para evaluar la asociación entre las complicaciones incisionales encontrando que las probabilidades de complicaciones incisionales no variaron significativamente con el tipo de material de sutura utilizado ($P = 0.11$), veterinario ($P = 0.61$) o el tiempo de extracción de la sutura de la piel ($P = 0.36$) (19).

Madhuvrata et al diseñaron un ensayo controlado aleatorio para evaluar los efectos a 2 años de la inserción de malla de poliglactina (Vicryl) y polidioxanona (PDS) o material de sutura de poliglactina (Vicryl) sobre síntomas de prolapso, calidad de vida urinaria, intestinal, función sexual y prolapso en mujeres sometidas a cirugía de prolapso de órganos pélvicos. Encontrando que no hubo diferencias en las puntuaciones de los síntomas de prolapso entre los grupos aleatorizados. La puntuación de calidad de vida relacionada con el prolapso (diferencia media: 2.05, IC 95% 0.19-3.91) y la puntuación de incontinencia urinaria (diferencia media: 2.56, IC 95% 0.02-5.11) fueron significativamente más

bajas (mejores) en mujeres que tenían Vicryl en comparación con las suturas PDS. (20).

6. HIPOTESIS

H0: La incidencia de granuloma como complicación posterior al cierre de la cúpula vaginal por abordaje laparoscópico no varía según el tipo de sutura utilizada.

H1: La incidencia de granuloma como complicación posterior al cierre de la cúpula vaginal por abordaje laparoscópico varía según el tipo de sutura utilizada.

7. MARCO LEGAL

Se consideró la normatividad nacional vigente en materia de investigación en salud, para el diseño del presente proyecto. A continuación, se realizan algunas consideraciones pertinentes:

De acuerdo al artículo 11 de la resolución 8430 de 1993 expedida por el Ministerio de Salud "Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en Salud", este trabajo se clasifica como investigación con riesgo mínimo, ya que se trabajará con un medicamento de uso común que se encuentra registrado en este Ministerio, además será empleando en indicaciones, dosis y vías de administración establecidas. Por otro lado, en el resto de intervenciones del estudio no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos. Adicionalmente, el proyecto cuenta dentro su grupo de investigadores con profesionales en ginecología y obstetricia, quienes estarán al frente de la atención de la paciente y garantizarán la adecuada realización de los procedimientos y el mantenimiento de los estándares de asepsia, antisepsia y cuidado de la salud.

Todas las pacientes serán invitadas a participar de forma voluntaria, se informará que los datos recolectados serán tratados de forma anónima, sólo utilizada con fines académicos y revisada solo por el equipo de investigación como datos grupales, sin entrar a identificar sujetos puntuales.

La presente investigación será sometida a valoración por un comité de ética.

8. METODOLOGIA

8. 1. TIPO DE DISEÑO

Estudio observacional analítico de cohortes

8. 2. POBLACIÓN

8. 2. 1. Población Marco o referencia

Mujeres a quien se le realiza histerectomía atendidas en la ciudad de Cartagena

8. 2. 2. Población de estudio

Mujeres con histerectomía laparoscópica atendidas en la Clínica Cartagena del mar en la ciudad de Cartagena.

8. 2. 3. Población sujeto de estudio

Mujeres con histerectomía laparoscópica atendidas en la Clínica Cartagena del mar en la ciudad de Cartagena, entre enero de 2019 y diciembre de 2019, y que, además, cumplan los siguientes criterios de selección:

Criterios de inclusión:

- Pacientes con edad comprendida entre los 35 a 65 años de edad.
- Pacientes con patología uterina benigna como: miomatosis, hemorragia uterina anormal que no responde a tratamiento con afectación de calidad de vida e hiperplasia endometrial.
- Pacientes llevadas a histerectomía por abordaje laparoscópico.
- Pacientes a las cuales se le realizo el cierre de cúpula vaginal usando polidioxanona (PDS) o poliglactina 910 (Vicryl)
- Tiempo mínimo de seguimiento en el postoperatorio de 3 meses.

Criterios de exclusión:

- Sospecha de patología maligna
- El cierre de la cúpula vaginal se haya realizado con una sutura diferente a VICRYL o PDS.
- Pacientes con endometriosis estadio IV con compromiso extenso del fondo de saco de Douglas.
- Pacientes que se convirtieron a técnica abierta

8.3 MUESTRA Y MUESTREO

8.3.1 Calculo de la muestra

Este estudio no realizara cálculo de muestra dado que se tendrán en cuenta a todas las mujeres quienes se les realicen histerectomía laparoscópica atendidas en la Clínica Cartagena del mar en la ciudad de Cartagena durante el periodo de estudio.

8.4. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Código	Variable	Definición	Tipo	Categorías	Rango
Edad	Edad	Tiempo de vida en años de cada paciente teniendo en cuenta la fecha de nacimiento	Cuantitativa continua	No aplica	35-65
Raza	Raza	Grupo étnico	Cualitativa Nominal Categoría Politómica	1. Blanca 2. Negra 3. Mestiza	1 – 3
ECivil	Estado civil	Tipo de unión conyugal	Cualitativa nominal categoría	1. Casada 2. Soltera 3. Unión libre 4. Viuda 5. Separada 6. Divorciada	1-6

Código	Variable	Definición	Tipo	Categorías	Rango
Escol	Escolaridad	Grado escolar más alto alcanzado	Cualitativa ordinal	1. Ninguno 2. Primaria completa 3. Primaria incompleta 4. Secundaria completa 5. Secundaria incompleta 6. Técnico completo 7. Técnico incompleta 8. Universitario completa 9. Universitario incompleta	1-9
Municipio	Municipio	Se refiere al nombre del municipio de residencia del paciente descrito en la historia clínica	Cualitativa nominal categórica	Depende de los hallazgos en la historia clínica	NA
Estrato	Estrato	Nivel socioeconómico de la zona de residencia	Cualitativa ordinal	1. 1 2. 2 3. 3 4. 4 5. 5	1-5
RSSS	Régimen de seguridad social en salud	Es la forma como se brinda un seguro que cubre los gastos de salud a los habitantes del territorio nacional, colombianos y extranjeros	Cualitativa nominal categórica	1. Vinculado 2. Subsidiado 3. Contributivo 4. Especial 5. Particular	1-5
Patología	Patología que motivo la cirugía	Diagnóstico clínico que condujo a la realización de histerectomía	Cualitativa nominal categórica	Depende de los hallazgos en la historia clínica	NA
Paridad	Paridad de la madre	Número de embarazos que han alcanzado la viabilidad	Cualitativa Nominal Categórica Politómica	1. Nulípara 2. Primípara 3. Multípara 4. No aplica	1 – 4
Peso	Peso	Masa corporal total expresada en	Cuantitativa Continua	No Aplica	NA

Código	Variable	Definición	Tipo	Categorías	Rango
		gramos			
Talla	Talla	Estatura de una persona expresada en centímetros	Cuantitativa Continua	No Aplica	NA
IMC	Índice de masa corporal	Relación entre el peso (kg) y la talla (m) al cuadrado	Cuantitativa Continua	No Aplica	NA
Enfermedad	Enfermedades asociadas	Presencia de antecedentes patológicos de las pacientes	Cualitativa nominal categórica	Depende de los hallazgos en la historia clínica	NA
Tiempoqx	Tiempo quirúrgico	Duración en minutos de procedimiento quirúrgico	Cualitativa nominal categórica	Depende de los hallazgos en la historia clínica	NA
Sangre	Perdidas sanguíneas	Cantidad en cc de pérdidas de sangre estimada durante acto quirúrgico	Cualitativa nominal categórica	Depende de los hallazgos en la historia clínica	NA
Complicaciones	Complicaciones quirúrgicas	Presencia de complicaciones intra operatoria	Cualitativa Nominal Categórica Dicotómica	1. Si 2. No	1 – 2
Putero	Peso del útero	Masa total del útero expresada en gramos	Cuantitativa Continua	No Aplica	NA
Sutura	Tipo de sutura	Material de sutura utilizada para el cierre de la cúpula	Cualitativa Nominal Categórica Dicotómica	1. Vicryl 2. PDS	1 – 2
Granuloma	Granuloma	Masa más o menos esférica de células inmunes en la cúpula vaginal	Cualitativa Nominal Categórica Dicotómica	1. SI 2. NO	1 – 2
Fiebre	Fiebre control en	Temperatura axilar > 38° C a los 15 días posquirúrgicos	Cualitativa Nominal Categórica	1. Si 2. No	1 – 2

Código	Variable	Definición	Tipo	Categorías	Rango
			Dicotómica		
LesiónUri	Lesión de la vía urinaria intraoperatoria	Presencia de lesión de la vía urinaria como consecuencia de la realización de la HL en el periodo intraoperatorio	Cualitativa Nominal Categórica Dicotómica	1. Si 2. No	1 – 2
LesiónInst	Lesión intestinal intraoperatoria	Presencia de lesión del intestino delgado y/o grueso como consecuencia de la realización de la HL en el periodo intraoperatorio	Cualitativa Nominal Categórica Dicotómica	1. Si 2. No	1 – 2
LesionVaso	Lesión vascular intraoperatoria	Presencia de lesión arterial y/o venosa como consecuencia de la realización de la HL en el periodo intraoperatorio	Cualitativa Nominal Categórica Dicotómica	1. Si 2. No	1 – 2
Leuco	Leucorrea en control	Flujo vaginal blanquecino en periodo posquirúrgico	Cualitativa Nominal Categórica Dicotómica	1. Si 2. No	1 – 2
Sangre	Sangrado Vaginal	Salida de sangre en periodo posoperatorio	Cualitativa Nominal Categórica Dicotómica	1. Si 2. No	1 – 2
Dolor	Dolor	Presencia de dolor posoperatorio con escala análoga visual del dolor	Cualitativa Nominal Categórica politomica	1. Leve 2. Moderado 3. Severo	1 – 2

8.5 TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

8. 5. 1. Fuentes

El presente estudio se basará principalmente en fuentes primarias porque se debe tener acceso a las pacientes durante su ingreso a la institución en la evaluación pre quirúrgico y posterior al mismo en las citas control posquirúrgicas.

8. 5. 2. Fases

- FASE 1: Se captarán las pacientes que presenten indicación de realización de histerectomía laparoscópica y posteriormente se obtendrá el consentimiento por parte del comité de ética de la Clínica Cartagena del mar para acceder a las pacientes. En este encuentro de diligenciaran datos básicos de las pacientes y se firmara el consentimiento informado donde aprueban su inclusión al estudio
- FASE 2: Se realizará la revisión de la historia clínica para la extracción de datos relacionados con el procedimiento quirúrgico
- FASE 3: Se realizará seguimiento en el periodo postquirúrgicos durante las citas control para evaluar presencia de complicaciones a mediano y largo plazo (3 meses)

8. 6. TECNICAS DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

8. 6. 1 Tabulación

La recolección de los datos se realizará mediante un formato de recolección previamente diseñado, que luego será digitalizado mediante Microsoft Office Excel 2016.

8. 6. 2 Análisis estadístico

El análisis descriptivo de variables cualitativas se realizará con el cálculo de frecuencias absolutas y relativas, mientras que el de las cuantitativas con medidas de tendencia central y de dispersión según criterios de normalidad estimada con prueba de Kolmogorov Smirnov. Para las comparaciones se utilizaron en variables cualitativas la prueba de Chi² o Test Exacto de Fisher según fuera necesario; en

las cuantitativas dependiendo de su distribución paramétrica se usará ANOVA o t Student, mientras que en las no paramétricas se usará test de Mann Whitney o Wilcoxon. Un valor de p menor de 0,05 será considerado como estadísticamente significativo. Este análisis se realizará con el software estadístico Stata 14.

9. RESULTADOS ESPERADOS

Tabla 9. 1. GENERACIÓN DE NUEVO CONOCIMIENTO

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Artículo en revista b publicado o aceptado para publicación	International journal of obstetric and gynecology	Comunidad científica internacional
Artículo en revista a2 sometido	Anesthesiology	Comunidad científica internacional
Artículo en revista a1 sometido	American journal of obstetrics & gynecology	Comunidad científica internacional

Tabla 9. 2. FORTALECIMIENTO DE LA COMUNIDAD CIENTÍFICA

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Especialidad médica	Trabajo final de grado	Estudiante de postgrado
Jóvenes investigadores	Joven investigador	Estudiante de pregrado

Tabla 9. 3. APROPIACIÓN SOCIAL DEL CONOCIMIENTO

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Boletines	Se Publicará Un Boletín Con Los Avances De La Investigación A La Mitad Del Estudio.	Especialistas En Ginecología Y Obstetricia Y Cuidado Intensivo

Ponencias	Encuentro De Semilleros	Semilleros
Socialización De Resultados A Las Autoridades Locales, Nacionales O Sectoriales	Presentación De Los Resultados A La Secretaría De Salud De Bolívar	Secretaria Departamental Y Distrital De Salud

10. IMPACTOS ESPERADOS A PARTIR DEL USO DE LOS RESULTADOS

Tabla 10.1. IMPACTOS ESPERADOS

Impacto esperado	Plazo (años) después de finalizado el proyecto: corto (1-4), mediano (5-9), largo (10 o más)	Indicador verificable	Supuestos*
Establecer el impacto del uso de material de sutura en las complicaciones de las pacientes sometidas a histerectomía laparoscópica	Corto 1-4 años	Los resultados de éste trabajo serán sometidos a publicación y presentación en un evento académico nacional	El tipo de material de sutura reduce la tasa de complicaciones posquirúrgicas
Generar un protocolo de práctica clínica para la implementación del mejor material de sutura	Mediano 5-9 años	Datos de salud de la mujer	Actualización e implementación de protocolos para la prevención de complicaciones asociadas a la histerectomía laparoscópica

11. PRESUPUESTO

PRESUPUESTO GLOBAL (en pesos \$ colombianos)

RUBROS	FUENTES				Total
	Universidad del Sinú		Contrapartida		
	Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	
PERSONAL	0	0	23800000	0	23800000
EQUIPOS	0	0	1.500.000	0	1500000
SOFTWARE	0	0	885.000	0	885000
MATERIALES Y SUMINISTROS	0	0	500000	0	500000
SALIDAS DE CAMPO	0	0	0	0	0
MATERIAL BIBLIOGRÁFICO	0	0	800.000	0	800000
PUBLICACIONES Y REGISTROS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL O INTELECTUAL	0	0	2'500.000	0	2'500.000
SERVICIOS TÉCNICOS	0	0	275.000	0	275000
VIAJES	0	0	0	0	0
MANTENIMIENTO	0	0	0	0	0
TOTAL	0	0	27760000	0	27760000

VALOR EN EFECTIVO SOLICITADO A LA DIRECCION DE INVESTIGACIONES: \$ _____

TABLAS DE ANEXO AL PRESUPUESTO

Tabla 11.1. Descripción de los gastos de personal

Nombre del Investigador / Experto/ Auxiliar	Formación Académica	Función dentro del proyecto	Institución de afiliación	Tipo de vinculación	DEDICACIÓN Horas /semana	FUENTES				Total
								Otras instituciones		
						Costo mensual	Meses de trabajo	Efectivo	Especie	
Maricela Beatriz Rivas Angulo	Médico Residente en Ginecología y Obstetricia	Identificación de la población objeto de estudio y presentación de los resultados en evento científico	Postgrado, Universidad del Sinú	Investigador principal	15	900.000	12	10'800.000	0	10'800.000
Edgar Fabian Gomez Rhenals	Médico, Especialista en Ginecología y Obstetricia	Dirección de la ejecución del protocolo de investigación	Postgrado, Universidad del sinu	Investigador	10	650.000	10	6'500.000	0	6'500.000
Enrique Ramos Clason	Médico, docente	Verificación, tabulación y análisis de la	universidad de	Investigador	10	650.000	10	6'500.000	0	6'500.000

	universidad de Cartagena	información capturada de las pacientes objeto de estudio	Cartagena							
Total										23800000

Tabla 11.2. Descripción de equipos a adquirir y del uso de equipos*

Equipos	Justificación	FUENTES				Total
		Universidad del Sinú		Otras instituciones		
		Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	
Computador Portátil Toshiba	Organización, Redacción y Verificación de las Variables en base de datos	0	0	1.500.000	0	1.500.000
Totales						1.500.000

*Valorar el uso de equipos hasta por el 10% del valor comercial del equipo

Tabla 11.3. Descripción de software a adquirir

Software	Justificación	FUENTES		Total
		Universidad del Sinú	Otras instituciones	

		Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	
Microsoft Office 2016	Organización de Base de Datos	0	0	450.000	0	450.000
Stata S/E 1,1	Análisis de Datos Estadísticos	0	0	245.000	0	245.000
Epi Info Versión 7.2	Análisis y Organización de los Datos	0	0	190.000	0	190.000
Totales						885.000

Tabla 11.4. Descripción y justificación de viajes

Lugar /No. de viajes	Justificación	Pasajes (\$)	Estadía (\$)	Total días	FUENTES				Total
					Universidad del Sinú		Otras instituciones		
					Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	
Totales									

Tabla 11.5. Descripción y justificación de salidas de campo

Descripción y cantidad de la salida de campo	Justificación	FUENTES				Total
		Universidad del Sinú		Otras instituciones		
		Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	
Totales						

Tabla 11.6. Descripción de materiales y suministros

Descripción de materiales y suministros	Justificación	FUENTES				Total
		Universidad del Sinú		Otras instituciones		
		Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	
Gastos de Papelería	Impresión, anillado, fotocopias para la presentación del trabajo.	0	0	500.00	0	500.00
Totales						500.00

Tabla 11.7. Descripción de servicios técnicos

Descripción y cantidad de servicios técnicos	Justificación	FUENTES				Total
		Universidad del Sinú		Otras instituciones		
		Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	
Mantenimiento de Computador	Instalación de Programas y Mantenimiento de equipo	0	0	275.000	0	275.000
Totales				275.000		275.000

Tabla 11.8. Descripción de mantenimientos necesarios

Descripción mantenimientos	Justificación	FUENTES				Total
		Universidad del Sinú		Otras instituciones		
		Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	
Totales						

Tabla 11.9. Descripción de bibliografía a adquirir

Descripción del material bibliográfico	Justificación	FUENTES				Total
		Universidad del Sinú		Otras instituciones		
		Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	
Artículos, guías y protocolos de manejo en bases de datos privadas	Búsqueda bibliográfica para marco teórico, análisis de resultados y conclusión	0	0	800.000	0	800.000
Totales						800.000

Tabla 11.10. Descripción de publicaciones y registros de propiedad industrial o intelectual

Descripción publicación	Justificación	FUENTES				Total
		Universidad del Sinú		Otras instituciones		
		Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	
Revista Indexada	Publicación y Difusión de Resultados	0	0	2'500.000	0	2'500.000
Totales						2500000

12. CRONOGRAMA

ITEM	ACTIVIDADES PROPUESTAS	MESES Y SEMANAS DEL PERIODO																																					
		MES 1				MES 2				MES 3				MES 4				MES 5				MES 6				MES 7				MES 8				MES 9					
		1	2	3	4	1	2	1	2	3	4	3	4	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
1	Diseño del proyecto	■	■	■	■																																		
2	Revisión de la literatura	■	■	■	■																																		
3	Trabajo de Campo					■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
4	Análisis de datos																																						
5	Escritura del informe final																																						
6	Presentación final																																						

13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Clarke-Pearson DL, Geller EJ. Complications of Hysterectomy. *Obstet Gynecol*. 2013 Mar;121(3):654–73.
2. Cohen SL. Laparoscopic hysterectomy. *UpToDate*. 2019. p. 1–44.
3. Clarke A, Black N, Rowe P, Mott S, Howle K. Indications for and outcome of total abdominal hysterectomy for benign disease: a prospective cohort study. *Br J Obstet Gynaecol*. 1995 Aug;102(8):611–20.
4. Moen M. Hysterectomy for Benign Conditions of the Uterus. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 2016 Sep;43(3):431–40.
5. Cohen SL, Vitonis AF, Einarsson JI. Updated hysterectomy surveillance and factors associated with minimally invasive hysterectomy. *JSL S J Soc Laparoendosc Surg* [Internet]. 2014;18(3):e2014.00096. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25392662>
6. King CR, Giles D. Total Laparoscopic Hysterectomy and Laparoscopic-Assisted Vaginal Hysterectomy. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 2016 Sep;43(3):463–78.
7. Cong L, Li C, Wei B, Zhan L, Wang W, Xu Y. V-Loc 180 suture in total laparoscopic hysterectomy: a retrospective study comparing Polysorb to barbed suture used for vaginal cuff closure. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2016 Dec;207:18–22.
8. Garry R. The eVALuate study: two parallel randomised trials, one comparing laparoscopic with abdominal hysterectomy, the other comparing laparoscopic with vaginal hysterectomy. *BMJ*. 2004 Jan 17;328(7432):129–0.
9. Saavedra S J. Estrategias y trucos en la histerectomía laparoscópica compleja . Vol. 54, *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología* . scieloco ; 2003. p. 249–57.

10. Manyonda IT, Welch CR, McWhinney NA, Ross LD. The influence of suture material on vaginal vault granulations following abdominal hysterectomy. *Br J Obstet Gynaecol*. 1990 Jul;97(7):608–12.
11. Loring M, Morris SN, Isaacson KB. Minimally invasive specialists and rates of laparoscopic hysterectomy. *JLS J Soc Laparoendosc Surg* [Internet]. 2015;19(1):e2014.00221-e2014.00221. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25848189>
12. Olive DL, Parker WH, Cooper JM, Levine RL. The AAGL classification system for laparoscopic hysterectomy: From the classification committee of the American Association of Gynecologic Laparoscopists. *J Minim Invasive Gynecol*. 2000 Feb 1;7(1):9–15.
13. Walters MD. Choosing a route of hysterectomy for benign uterine disease. *UpToDate*. 2019. p. 1–31.
14. Elkington NM, Chou D. A Review of Total Laparoscopic Hysterectomy. *Curr Opin Obstet Gynecol*. 2007 Jun;18(12):380–384.
15. Colombo M, Maggioni A, Zanini A, Rangoni G, Scalabrino S, Mangioni C. A randomized trial of open versus closed vaginal vault in the prevention of postoperative morbidity after abdominal hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol*. 1995 Dec;173(6):1807–11.
16. Deffieux X, Rochambeau B de, Chene G, Gauthier T, Huet S, Lamblin G, et al. Hysterectomy for benign disease: clinical practice guidelines from the French College of Obstetrics and Gynecology. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2016 Jul;202:83–91.
17. Walsh CA, Walsh SR, Tang TY, Slack M. Total abdominal hysterectomy versus total laparoscopic hysterectomy for benign disease: a meta-analysis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2009 May;144(1):3–7.
18. Guyuron B, Vaughan C. Comparison of polydioxanone and polyglactin 910 in

intra-dermal repair. *Plast Reconstr Surg.* 1996 Oct;98(5):817–20.

19. Rousseau M, Anderson DE, Rozell TG, Hand JM, Faris BR. Comparison of polyglactin-910 and polydioxanone for closure of the linea alba following caudal ventral midline laparotomy in sheep. *Can Vet J = La Rev Vet Can.* 2015 Sep;56(9):959–63.
20. Madhuvrata P, Glazener C, Boachie C, Allahdin S, Bain C. A randomised controlled trial evaluating the use of polyglactin (Vicryl) mesh, polydioxanone (PDS) or polyglactin (Vicryl) sutures for pelvic organ prolapse surgery: outcomes at 2 years. *J Obstet Gynaecol.* 2011 Jul;31(5):429–35.

14. ANEXOS

A. FORMATO TABLA RECOLECCION DE DATOS

CARACTERIZACION DE LA APARICION GRANULOMA DE CUPULA VAGINAL EN HISTERECTOMIA LAPAROSCOPICA SEGÚN EL USO DE SUTURA POLIGLACTINA 910 (VICRYL) VERSUS POLIDIOXANONA (PDS) EN DOS INSTITUCIONES DE CARTAGENA DE INDIAS				
Nombre:		Cedula		
Edad:		Municipio:		
Barrio		Estrato:		
DATOS CLINICOS				
PESO: _____ KG	TALLA: __, __ M	Antecedentes GO	G:	P:
IMC: _____			A:	C:
COMORBILIDADES	SI ___ NO ___	ANTECEDENTES QUIRURGICOS		SI ___ NO ___
Obesidad	EPOC	Obstétricos (CST)	Miomectomía	
HTA	ASMA	Cistectomía	___	Otro _____
DM	Otra		___	_____
Cual:		Cual:		
DATOS RELACIONADOS CON EL PROCEDIMIENTO QUIRURGICO				
Motivo de histerectomía		Fecha Cirugía: dd__ mm__ aaaa__		
Miomatosis		Complicaciones intra operatorias	Sí ___ No ___	
HUA		Sangrado	Lesión uréter	
Displasias Cervicales		Otra	Lesión de vejiga	
Otras	_____	Cual:	Tiempo Qx ___h___m	
Cual		Tipo de sutura	Vicryl _____	PDS _____
VALORACION POSOPERATORIA				
No	Fecha	Meses POP	Granuloma	Tamaño
1	dd/mm/aaaa		Sí ___ No ___	
2	dd/mm/aaaa		Sí ___ No ___	
3	dd/mm/aaaa		Sí ___ No ___	

SINTOMAS

Dolor____
Otros_____

Secreción Vaginal____ Sangrado____ Fiebre____

LEVE
MODERA
DO
SEVERO

Paciente fue llevada a cauterización de granuloma

Sí ____ No_____