



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SINALOA

**CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA EN
CIENCIAS DE LA SALUD**

HOSPITAL CIVIL DE CULIACAN



**TIEMPO DE ELIMINACION DE LA FLUORESCEINA SODICA DURANTE LA
EVALUACION CISTOSCOPICA DE LA PERMEABILIDAD URETERAL EN
PACIENTES SOMETIDAS A HISTERECTOMIA TOTAL LAPAROSCOPICA**

**TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN GINECOLOGIA Y
OBSTETRICIA**

PRESENTA:

Fred Valentín Morgan Ruiz

Residente de Ginecología y Obstetricia

DIRECTORES DE TESIS

Dr. Fred Morgan Ortiz

Medico Especialista en Ginecología y Obstetricia

Dr. Felipe de Jesús Peraza Garay

Doctor en Probabilidad y Estadística

Culiacán, Sinaloa, Febrero 2020



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SINALOA

**CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA EN
CIENCIAS DE LA SALUD**

HOSPITAL CIVIL DE CULIACAN



**TIEMPO DE ELIMINACION DE LA FLUORESCEINA SODICA DURANTE LA
EVALUACION CISTOSCOPICA DE LA PERMEABILIDAD URETERAL EN
PACIENTES SOMETIDAS A HISTERECTOMIA TOTAL LAPAROSCOPICA**

**TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN GINECOLOGIA Y
OBSTETRICIA**

PRESENTA:

Fred Valentín Morgan Ruiz

Residente de Ginecología y Obstetricia

DIRECTORES DE TESIS

Dr. Fred Morgan Ortiz

Medico Especialista en Ginecología y Obstetricia

Dr. Felipe de Jesús Peraza Garay

Doctor en Probabilidad y Estadística

Culiacán, Sinaloa, Febrero 2020

Dr. Carlos Fernando Corona Sapien

Director del Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud

Dr. Edgar Dehesa López

Subdirector de Investigación

Dra. Erika María Celis Aguilar

Subdirectora de Enseñanza

Dr. Everardo Quevedo Castro

Jefe del servicio de Ginecología y Obstetricia

Dr. Fred Morgan Ortiz

Profesor e investigador de tiempo completo titular C

Médico especialista en Ginecología y Obstetricia

Dr. Felipe Peraza Garay

Profesor e investigador de tiempo completo titular C

Doctorado en Probabilidad y estadística

AGRADECIMIENTOS

A mis padres, por su apoyo incondicional que en todo momento brindaron durante este largo y difícil proceso, por haberme inculcado sus valores, brindarme sus consejos y todo su amor, por la motivación constante que me ha permitido ser la persona que soy y llegar hasta este momento de mi carrera profesional, por todo esto, mi mas grande amor y admiración siempre hacia ustedes, a mi esposa Maleni y mi hijo Fred Andre, por su paciencia, son el pilar fundamental y mi principal inspiracion en seguir adelante.

TIEMPO DE ELIMINACION DE LA FLUORESCEINA SODICA DURANTE LA EVALUACION CISTOSCOPICA DE LA PERMEABILIDAD URETERAL EN PACIENTES SOMETIDAS A HISTERECTOMIA TOTAL LAPAROSCOPICA

Objetivo: Evaluar el tiempo de eliminación de la fluoresceína sódica intravenosa durante la evaluación de la permeabilidad ureteral en pacientes sometidas a histerectomía total laparoscópica.

Material y Métodos: Se estudiaron 54 mujeres sometidas a histerectomía total laparoscópica en un hospital público de enseñanza en Culiacán, Sinaloa, México, a quienes se les realizó evaluación cistoscópica de la permeabilidad ureteral utilizando 1 ml intravenoso de fluoresceína sódica al 10%. Se analizó el tiempo transcurrido en minutos desde la administración de la fluoresceína intravenosa hasta que observaba la salida de orina teñida por uno o ambos meatos ureterales y la intensidad de la tinción de la orina y el impacto del índice de masa corporal (normal, sobrepeso y obesidad) sobre el tiempo de eliminación.

Resultados: El tiempo promedio global para la visualización de la eliminación de la fluoresceína a través de al menos un meato ureteral fue de 7.5 min (IC 95%: 6.3 – 8.7). No se observaron diferencias significativas en el tiempo de eliminación de la fluoresceína de acuerdo con el subgrupo de IMC ($p=.579$), con promedio para peso normal (8.1 min; IC 95%: 5.1 – 11.2), sobrepeso (7.0 min; IC 95%: 5.5 - 8.5) y obesidad (7.8 min; IC 95%: 5.3 – 10.3).

Conclusiones: La fluoresceína sódica al 10% por vía intravenosa es un colorante que se elimina rápidamente y tiñe fuertemente la orina, lo que la hace muy útil para identificar la permeabilidad ureteral durante la cistoscopia al final de la histerectomía total laparoscópica y no es afectada por el índice de masa corporal de las pacientes.

Palabras clave: Fluoresceína sódica, permeabilidad ureteral, tiempo de eliminación, histerectomía laparoscópica

INDICE

CAPITULO 1

Marco teórico.....8

CAPITULO 2

Planteamiento del problema.....18

CAPITULO 3

Justificación.....19

CAPITULO 4

Objetivo general.....20

Objetivo(s) específico(s).....20

CAPITULO 5

Material y Métodos.....21

Población de estudio.....21

Criterios de inclusión.....21

Criterios de Exclusión.....21

CAPITULO 6

Diseño estadístico22

Marco de muestreo.....22

Método de muestreo.....22

Tamaño de muestra.....22

Análisis estadístico propuesto.....23

CAPITULO 7

Definición operacional de variables.....24

CAPITULO 8

Estandarización y procedimientos de instrumentos de medición.....27

Aspectos éticos y carta de consentimiento informado.....	28
Comité de ética.....	29
Consentimiento informado.....	22
Cedula de recolección de datos.....	26
Recursos Humanos.....	30
CAPITULO 11	
Resultados.....	31
CAPITULO 12	
Discusion.....	32
CAPITULO 13	
Conclusiones.....	35
CAPITULO 14	
Referencias Bibliograficas.....	37
CAPITULO 15	
Figuras y Tabla.....	40
CAPITULO 16	
Anexos.....	43
Cronograma de actividades.....	49

CAPITULO 1. MARCO TEORICO

Después de la operación cesárea, la histerectomía por indicaciones benignas es el procedimiento quirúrgico que se realiza con mayor frecuencia. En Estados Unidos se realizan aproximadamente 600 mil histerectomías al año, incluidos los tres tipos de abordaje; abdominal, vaginal y por laparoscopia.¹

Hasta el momento actual nadie duda de las ventajas que la histerectomía por laparoscopia (HL) tiene sobre el abordaje abdominal por laparotomía, así como tampoco existen dudas de que la histerectomía debería ser el abordaje mínimamente invasivo de elección en las pacientes que reúnen las condiciones para que la histerectomía pueda ser realizada por esta vía.¹

Aunque la HL tiene muchas ventajas sobre la histerectomía por laparotomía no hay que olvidar que también tiene sus desventajas y un mayor riesgo de complicaciones en cirujanos con poca experiencia en el procedimiento. Entre las complicaciones más frecuentes asociadas con la HL esta la lesión de vías urinarias (vejiga y uréter).^{2,3}

Las lesiones del tracto urinario inferior son complicaciones potenciales serias relacionadas con la HL debido a la cercanía anatómica que existe entre el útero, la vejiga y el uréter. Un estudio reciente sobre HL en la cual se realizó la identificación del uréter previo al procedimiento, la frecuencia de lesión del tracto urinario inferior fue del 0.31% las cuales incluyeron 6 lesiones a vejiga y 4 a uréter.⁴

Los autores concluyen que esta frecuencia de complicaciones es similar a la reportada para la histerectomía por laparotomía (0.03–2.0%) en otros estudios.^{5,6}

La hematuria ha sido uno de los signos que pueden sugerir lesión del tracto urinario inferior, principalmente lesión vesical pero no del uréter, esta ultima pudiendo ser completamente asintomática y hacerse manifiesta tardíamente. En un estudio la frecuencia de hematuria fue del 2.1% con una lesión de tracto urinario inferior del 1.6%.⁷

Aun cuando el riesgo de lesionar tanto la vejiga como el uréter puede ser alto durante la HL, la mayoría pero no todas, pueden ser identificadas por cistoscopia.⁸

La cirugía ginecológica es causa del 75 % de las lesiones iatrogénicas del uréter y vejiga. La inspección visual por si sola pasará por alto una gran cantidad de estas lesiones. Por otra parte la evaluación visual de la peristalsis del uréter durante le

procedimientos no es confiable. Únicamente el 12.5% de las lesiones ureterales se detectan con la inspección visual.

Debido a esta baja tasa de detección de lesiones ureterales durante la cirugía ginecológica, el Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos (ACOG por sus siglas en inglés) recomienda que todos los cirujanos ginecológicos realicen cistoscopias diagnósticas para el mejor cuidado de sus pacientes con el propósito de evaluar la integridad vesical y ureteral.⁹

Es por ello que se recomienda realizar una evaluación cistoscópica con el uso de fármacos que tiñan la orina para una mejor evaluación de la integridad de los uréteres. Se han utilizado una gran cantidad de fármacos que tiñen la orina entre ellos el índigo carmín, azul de metileno, fluoresceína sódica al 10%, fenazopiridina, vitamina B12 entre otros.

Varios estudios han demostrado que el uso del índigo carmín durante la cistoscopia ha sido de gran utilidad para la detección de lesiones ureterales, pero desafortunadamente desde el año 2014, este fármaco ha salido del mercado en Estados Unidos.¹⁰⁻¹²

Por lo que es necesario buscar otras alternativas que sean iguales de efectivas para la detección de este tipo de lesiones durante la histerectomía laparoscópica.

El azul de metileno es una solución para uso intravenoso en dosis de 50 mg (5 ml de un solución de de 10 mg por ml) que se elimina principalmente por orina la cual se tiñe de color azul y que es fácilmente visible. Una desventaja del azul de metileno es que interfiere con la oximetría de pulso alterando las lecturas de la saturación de oxígeno y que puede producir un síndrome serotoninérgico cuando se administra concomitantemente con inhibidores de la recaptura de serotonina o inhibidores de la monoaminoxidasa.¹³

Otro agente intravenoso que promete ser de gran utilidad para teñir la orina durante la cistoscopia diagnóstica posterior a un procedimiento ginecológico y que ha sido utilizada extensamente en oftalmología es la fluoresceína sódica al 10%. Es de muy rápida acción y bien tolerada, pero existen pocos datos sobre su uso en procedimientos ginecológicos. Se puede utilizar en dosis de 0.25 a 1 ml por vía

intravenosa, eliminándose rápidamente por orina a la cual le da una coloración amarillo brillante que fácilmente visible durante el vaciamiento ureteral.¹⁴

La fenazopiridina fue evaluada en 124 cistoscopías realizadas para evaluar permeabilidad ureteral y demostró ser de utilidad ya que en 32 pacientes en que se utilizó fue bien tolerado y pudo ser visualizada la salida de orina a través de los meatos ureterales. Por lo que los autores concluyeron que la fenazopiridina puede ser un colorante seguro y de bajo costo que efectivamente puede ser utilizado para evaluar la permeabilidad ureteral.¹⁵

Otro fármaco utilizado por vía oral que ha sido evaluado durante la cistoscopia para determinar la permeabilidad ureteral es la Vitamina B12. Este fármaco puede ser utilizado en caso de no contar con otro tipo de colorante para teñir la orina ya que es fácilmente disponible, bien tolerado y le da una coloración amarillo brillante a la orina que permite visualizar la salida de orina a través de los meatos ureterales. Un estudio en 69 mujeres en que se utilizó la vitamina B12 1 a 4 horas antes de la cistoscopia para evaluar permeabilidad ureteral, únicamente se pudo observar la salida de orina amarilla por los meatos ureterales en el 72.1% de las pacientes, en el resto solo se observó salida de orina no teñida.¹⁶

Ante la falta de disponibilidad de índigo carmín y azul de metileno en las farmacias de México, que son los mas utilizados para evaluar la integridad vesical y ureteral durante la cistoscopia intraoperatoria durante los procedimientos ginecológicos es necesario evaluar otras alternativas que se encuentra disponibles para determinar si son eficaces para teñir la orina y determinar la permeabilidad ureteral.

La histerectomía vaginal debería ser la vía de elección, por ser la cirugía con menor impacto en lo que respecta a morbilidad, tiempo quirúrgico, costos, y convalecencia; sin embargo, es superada en frecuencia por el abordaje transabdominal, que representa 75% de todas las histerectomías.¹⁷

Las proporciones de histerectomía laparoscópica realizadas en Estados Unidos de Norteamérica, principalmente la histerectomía vaginal con asistencia laparoscópica (HTVAL), en el año de 1995 se reportó en un 13% del total de las histerectomías,

pero esta frecuencia disminuyó al 3.9% para el año 2003. En cambio la histerectomía subtotal se incrementó de un 6.9% en el año de 1994 a un 20.8% para el 2003.¹⁸

La Histerectomía Total Laparoscópica (HTL), ha sido propuesta como una vía de abordaje alternativa para la histerectomía abdominal. Pero debido a una serie de factores entre los que se incluye la falta de capacitación de los ginecólogos, falta de equipo, ausencia de programas de entrenamiento, entre otros, la HTL ha presentado un incremento lento y paulatino reportándose una frecuencia del 0.3% en 1990, un 9.9% en 1997 y de un 11.8% en 2003 (Tabla 1).¹⁸

Tabla 1.- Tendencias de las vías de abordajes para histerectomía.^{17,18}

AÑO	HV	HA	HL
1990	24.4%	73.6%	0.3%
1997	27%	63%	9.9%
2003	21.8%	66.1% (T y ST)	11.8%

1.1 ABORDAJES PARA LA HISTERECTOMIA

Hay tres abordajes de la histerectomía para la enfermedad benigna: la histerectomía abdominal (HA), la histerectomía vaginal (HV) y la histerectomía laparoscópica (HL). La elección del abordaje depende de las características clínicas de la paciente, de la preferencia, habilidad y experiencia del cirujano, en el caso de la histerectomía vaginal

1.2 HISTERECTOMIA LAPAROSCOPICA

En la mayoría de las especialidades, la nueva tecnología separa a aquellos que la implementan y los que no. En el caso de la colecistectomía laparoscópica, a diferencia de la histerectomía laparoscópica, ésta fue aceptada rápidamente en los Estados Unidos.

Al poco tiempo que se publicó la técnica de la colecistectomía laparoscópica, los cirujanos generales entendieron que este procedimiento representaba un gran avance y enseguida quisieron aprender a hacerlo. Aquellos que utilizaron la nueva técnica descubrieron que los pacientes tenían menos dolor posoperatorio, menos días de internación y una recuperación más rápida que los que fueron sometidos a una colecistectomía abierta. Así como la colecistectomía laparoscópica, la histerectomía laparoscópica es práctica, útil y tiene los mismos beneficios. Sin embargo, no se utiliza tanto, primero porque la mayoría de los ginecólogos no se tomaron el trabajo de aprender la técnica. Tal vez sienten que pueden manejarse perfectamente con las habilidades ya desarrolladas. A diferencia de los cirujanos generales, no sienten una presión económica para cambiar, a pesar de que la vía laparoscópica es mejor para la paciente.

A pesar de la implementación de métodos de tratamiento menos invasivos para el tratamiento de la hemorragia uterina anormal, la histerectomía no ha disminuido en frecuencia y sólo el abordaje laparoscópico representa una mejor alternativa para la realización de histerectomía cuando la vía vaginal está contraindicada.¹⁷

Las claras ventajas en tiempo de recuperación y baja morbilidad no son tenidas en cuenta, por ser dependientes de un período de capacitación prolongado para ser competitivos en resultados, tiempo y costo con la histerectomía abdominal.¹⁹⁻²³

En 1989 Reich y cols,²⁴ describen la primera histerectomía por laparoscopia. Desde entonces se han propuesto varias técnicas e informado diferentes experiencias y se reanudó la discusión acerca de la mejor vía de abordaje, desafiando las preferencias tradicionales: vaginal y abdominal. Este reporte y otros que lo siguieron probaron que la laparoscopia podía desarrollarse de manera exitosa. Cursos de entrenamiento comenzaron a surgir en todo el mundo. Aún cuando la histerectomía laparoscópica se asocia a una recuperación más rápida que la abdominal, su mayor costo

cuestiona su indicación y aunque es prometedora, no todos los ginecólogos están capacitados para realizarla. Algunas mejoras en la técnica son necesarias antes de que sea de uso masivo por lo que la histerectomía vaginal aparece entonces, como una alternativa válida.

En una revisión sistemática, donde se realizó la comparación sobre los beneficios de los distintos tipos de histerectomías se encontraron los resultados siguientes: Los casos de histerectomía vaginal asistida por laparoscopia en comparación con los casos de HTA demostraron una incidencia significativamente mayor de lesión en la vejiga (1,8% para histerectomía vaginal asistida por laparoscopia versus 0,4% para HA, $p = 0,01$) Para la histerectomía vaginal asistida por laparoscopia versus 87 minutos, SD 18 minutos para HA, $p < 0,001$), y hospitalización significativamente más corta (16 horas, para histerectomía vaginal asistida por laparoscopia versus 20 horas, HA $P < 0,001$).²⁵ Al comparar la HV contra la HA se encontró que la HV presentaba una duración más corta de la estancia hospitalaria (Diferencia media (DMP): 1.0 días, IC del 95%: 0,7 a 1,2 días), reincorporación más rápida a las actividades diarias (DMP 9,5 días, IC del 95%: 6,4 a 12,6 días), menos infecciones o episodios febriles inespecíficos (OR 0,42; IC del 95%: 0,21 a 0,83). Los beneficios de HL versus HA fueron: menos pérdida de sangre intraoperatoria (DMP 45,3 ml, IC del 95%: 17,9 ml a 72,7 ml) y un descenso menor en el nivel de hemoglobina (DMP 0,55 g/l, IC del 95%: 0,28 g/l a 0,82 g/l), duración más corta de la estancia hospitalaria (DMP 2,0 días, IC del 95%: 1,9 a 2,2 días), reincorporación más rápida a las actividades diarias (DMP 13,6 días, IC del 95%: 11,8 a 15,4 días), menos infecciones de la herida o la pared abdominal (RM:0,32; IC del 95%: 0,12 a 0,85), menos infecciones o episodios febriles inespecíficos (RM:0,65; IC del 95%: 0,49 a 0,87), coste de tiempo de cirugía más largo (DMP 10,6 minutos, IC del 95%: 7,4 a 13,8 minutos) y más lesiones de las vías urinarias (vejiga o uréter) (RM 2,61; IC del 95%: 1,22 a 5,60). No hubo pruebas de los beneficios de la HL versus HV y aumentó el tiempo de cirugía (DMP 41,5 minutos, IC del 95%: 33,7 a 49,4 minutos). No hubo pruebas de los beneficios de HL(a) versus HVAL y aumentó el tiempo de cirugía para HL(a) (DMP 25,3 minutos, IC del 95%: 10,0 a 40,6 minutos). Hubo heterogeneidad estadística en muchas de las medidas de resultado cuando se combinaron los

ensayos aleatorios para el meta-análisis. No se hallaron otras diferencias estadísticamente significativas. Sin embargo, para algunas medidas de resultado importantes, los análisis no tuvieron el poder suficiente como para detectar las diferencias importantes o simplemente éstas no se informaron en los ensayos. Los datos estaban ausentes para muchas medidas de resultado importantes a largo plazo.²⁶

Las medidas de resultado con mejoría significativa indican que, cuando sea posible, la HV se debe realizar en preferencia a la HA. Cuando no es posible la HV, la HL puede evitar la necesidad de HA, sin embargo, la duración de la cirugía aumenta a medida que aumenta el grado de la cirugía realizada por laparoscopia, particularmente cuando las arterias uterinas se dividen por laparoscopia y los abordajes laparoscópicos requieren mayor experiencia quirúrgica. La mujer debe elegir con su cirujano el abordaje quirúrgico de la histerectomía, y tener en cuenta los beneficios y los riesgos relativos. Se requiere investigación adicional con un completo informe de todas las medidas de resultado pertinentes, particularmente de las medidas de resultado importantes a largo plazo, en ensayos clínicos aleatorizados grandes, para disminuir la posibilidad del sesgo de notificación. Además, se requiere investigación adicional para definir la función de los abordajes más nuevos a la histerectomía, como la HTL.

Un meta-análisis no pudo demostrar diferencias entre la histerectomía total laparoscópica y la vaginal por patología benigna en lo que respecta a complicaciones peri-operatorias. La histerectomía laparoscópica se asocia con menor dolor postoperatorio y una estancia hospitalaria más corta pero con un tiempo quirúrgico más prolongado.²⁷

1.2.1 Complicaciones

Existen una serie de complicaciones únicas al abordaje laparoscópico. Las complicaciones de la Histerectomía Total Laparoscópica (HTL) incluyen el riesgo de la inserción de los puertos laparoscópicos como son: hemorragia, lesión a grandes vasos, lesión intestinal, daño a vejiga y uréteres, infección y hernia en el sitio de los puertos. La necesidad de conversión a laparotomía no intentada debido a dificultades técnicas, alteraciones inesperadas o por falla del equipo son también una posibilidad, por lo que le paciente debe firmar su consentimiento informado antes de la cirugía.^{28,29}

Las pacientes que se someten a una HTL deben estar informadas de los riesgos potenciales. Aunque cualquier tipo de abordaje para histerectomía conlleva riesgos, la HTL presenta los riesgos propios de la laparoscopia y un mayor riesgo de lesión ureteral. Es necesario balancear los riesgos con los beneficios potenciales de una morbilidad general menor, una estancia hospitalaria más corta y un retorno más rápido a las actividades cotidianas.

El riesgo potencial de dejar restos uterinos secundario a una HTL particularmente cuando se utiliza morcelación está presente.^{29,30}

Es por lo tanto importante asegurarse que todos los fragmentos uterinos han sido removidos. Así mismo existe un pequeño riesgo de metástasis en los sitios de los puertos cuando se están interviniendo pacientes con una patología maligna.³¹

Actualmente existe una mayor confianza en los equipos utilizados como en las fuentes de luz y las cámaras que son de mayor calidad y con una mejor resolución lo que da una mejor imagen, los insufladores de gas, monitores, fuentes de energía, etc. Pero esto ha ido en detrimento del costo de las cirugías y además incrementa el riesgo de problemas tecnológicos intra-operatorios.³²

La cirugía laparoscópica es frecuentemente criticada por sus costos, los cuales en algunos casos son considerables. El uso de trocares y otro instrumental reusable lo que ha permitido que los costos disminuyan.

Se requiere además de un ayudante habilidoso que pueda proporcionar una buena visión laparoscópica y que facilite los pasos quirúrgicos, de hecho se

requiere contar con un buen equipo quirúrgico de tal manera que la HTL sea un procedimiento rápido y seguro.

En el Hospital Civil de Culiacán el número de histerectomía por indicaciones benignas se ha incrementado en los últimos 5 años de 9.0% a un 35 al 40 % con relación al abordaje abdominal. Además actualmente se están realizando cursos de entrenamiento en cirugía laparoscópica ginecológica lo que permitirá que un mayor número de cirujanos puedan ofrecer este tipo de procedimientos con una mayor seguridad para el paciente, pero para ello se requiere que los médicos en entrenamiento le dediquen el tiempo suficiente para adquirir su curva de aprendizaje y no se caigan en el desánimo durante los primeros procedimientos que serán de una duración prolongada si no cuentan con un profesor a su lado.

En general, la tasa de complicaciones en las laparoscopías es mayor cuanto más compleja es la cirugía,³³

Se ha reportado una tasa de complicaciones del 1.8% para todas las laparoscopías con una mayor tasa para las histerectomías laparoscópicas.³⁴

Un análisis final, con una tasa de complicación del 1% para la laparoscopia, concluyó que las laparoscopías más complejas se asociaron con un número inaceptable de complicaciones serias.³⁵

Otro estudio demostró que la tasa general de complicaciones fue mayor en histerectomía laparoscópica que por vía abdominal pero que estas complicaciones eran predominantemente leves a moderadas en severidad.³⁶

Una revisión, destacó que las lesiones de vejiga ocurrieron en 0.4% de las pacientes luego de la histerectomía abdominal y en el 1.8% de las pacientes luego de la histerectomía laparoscópica.³⁷

En otro estudio, la incidencia de fístulas vesico-vaginales fue de 2.2/1000 luego de la histerectomía laparoscópica versus 1/1000 para la histerectomía abdominal y las lesiones ureterales fue del 13.9/1000 versus 0.4/1000, respectivamente.³⁸

Las complicaciones potenciales de la histerectomía laparoscópica incluyen la infección, la hemorragia, la lesión en el tracto urinario (Ej. daño vesico-vaginal, fístula ureteral) y la lesión del intestino. Las complicaciones propias de la laparoscopia

incluyen la lesión de un gran vaso (aorta e ilíacas), una hernia a nivel del trócar y la falla de algún instrumental.³⁹

La mayoría de los estudios muestran que las pacientes operadas por vía laparoscópica tuvieron menos fiebre, pérdida de sangre y transfusiones.

Los resultados futuros parecen ser similares a los de la colecistectomía por laparoscopia con una mayor frecuencia de complicaciones menores por vía laparoscópica y una mayor tasa de complicaciones generales leves por laparotomía.

No todo lo publicado acerca de la histerectomía laparoscópica es tan favorable. Una larga serie de Finlandia mostró que, entre 1165 histerectomías laparoscópicas, 51 (4.4%) presentaron complicaciones mayores. Estas incluyeron 14 heridas vasculares (1.2%), 17 lesiones de vejiga (1.5%), 15 lesiones ureterales (1.2%) y 5 lesiones de intestino (0.4%). Un seguimiento a seis años de estas pacientes y otras que fueron sometidas a histerectomías abdominales o vaginales revelaron que el daño ureteral ocurrió en 13.9 por 1000 histerectomías laparoscópicas, 0.4 por 1000 histerectomías abdominales y 0.2 por 1000 histerectomías vaginales.⁴⁰

Esto representa un aumento de 35 veces más lesiones ureterales luego de una histerectomía laparoscópica que luego de utilizar otra vía de abordaje. La alta tasa de lesión ureteral luego de la histerectomía laparoscópica y la baja tasa luego de la histerectomía abdominal llaman la atención en esta serie. Esto puede indicar la necesidad de incluir la disección ureteral y/o una cistoscopia como parte de una cirugía laparoscópica.

CAPITULO 2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cuál es el tiempo de eliminación de la fluoresceína sodica en paciente sometidas a histerectomia total laparoscopica?

CAPITULO 3. JUSTIFICACION

En la actualidad despues de la operación cesarea, la histerectomia es la cirugia ginecologica que mas se practica en todo el mundo. Son muy conocidas las ventajas del abordaje laparoscopico en comparacion con laparotomia, aunque este abordaje no esta excento de complicaciones en manos de cirujanos con poca experiencia, es por eso de gran importanica el poder detectar las lesiones no advertidas de las vías urinarias, las cuales a pesar de su baja frecuencia tienen un gran impacto en la calidad de vida de las pacientes, incluso con riesgo de perdida de la función renal.

La identificacion temprana de una lesion ureteral o vesical, es el propósito que debe de tener todo médico que realiza intervenciones ginecológicas como la histerectomía total laparoscópica.

Con el uso de la cistoscopia y el uso de farmacos que tiñen la orina permiten identificar si los uréteres están permeables y drenan orina en forma adecuada, permiten descartar que estos se encuentren seccionados o ligados durante el procedimiento quirurgico laparoscopico.

Es por eso que en nuestra institucion al ser hospital de enseñanza incorporemos de manera rutinaria al finalizar cada procedimiento quirurgico realizar una cistoscopia diagnostica y utilicemos un farmaco que tiña la orina y nos permita comprobar la integridad uretral y vesical.

Al no contar ya en el mercado con indigo carmin que era el estandar para la tincion de la orina y evaluar la integridad ureteral y vesical, la fluoresceina se a empezado a utilizar como un medicamento que tiñe fuertemente la orina, con pocos efectos secundarios, comparados con los beneficios que se pueden obtener al identificar lesiones del uréter y la vejiga.

CAPITULO 4. OBJETIVOS

4.1. OBJETIVO GENERAL

Evaluar el tiempo de eliminación de la fluoresceína sódica intravenosa durante la evaluación de la integridad ureteral y vesical en pacientes sometidas a histerectomía total laparoscópica.

4.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- 1.- Evaluar la frecuencia de identificación cistoscópica de la integridad ureteral con fluoresceína posterior a la Histerectomía Total Laparoscópica (HTL).
- 2.- Determinar la frecuencia de lesiones ureterales durante la HTL.
- 3.- Determinar la frecuencia de lesiones vesicales durante la HTL.
- 4.- Evaluar el tiempo en que se observa la tinción de la orina al eyaculado de los uréteres durante la evaluación cistoscópica de la integridad ureteral.
- 5.. Determinar la frecuencia de lesiones urinarias (vesicales y ureterales) inadvertidas
- 6.- Comparar si existe diferencia en el tiempo de eliminación de fluoresceína sódica de acuerdo al IMC.

CAPITULO 5. MATERIAL Y METODOS

5.1. Diseño del estudio: Estudio observacional Descriptivo, Longitudinal y Prospectivo

5.2. Población de estudio

Pacientes sometidas a Histerectomía Total Laparoscópica

5.3. Lugar de realizacion del estudio

Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Civil de Culiacán y Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud.

5.4.Periodo de Realizacion

Periodo comprendido de 01 de Septiembre 2016 a 01 de Septiembre 2017

5.5. Criterios de inclusión

Pacientes con Indicación benigna para histerectomía

Cualquier edad

Consentimiento para participar en el estudio

5.6. Criterios de exclusión

Pacientes en las cuales se observó la lesión intra-operatoria de las vías urinarias: ureteral y/o vesical antes de la administracion de fluoresceina

Antecedentes de reacción adversa conocida a fluoresceina.

5.7. Criterios de eliminación

Pacientes las cual el procedimiento quirurgico se convirtió de laparoscopia a laparotomia.

CAPITULO 6. DISEÑO ESTADISTICO

6.1. Marco de muestreo

Consulta externa de Ginecología del Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud.

6.2. Unidad ultima de muestreo

Pacientes programadas y a las cuales se les realizó Histerectomia Total Laparoscopica.

6.3. Método de muestreo

Aleatorio simple.

6.4. Tamaño de la muestra

54 pacientes, se eligieron por metodo de conveniencia.

6.5 Análisis estadístico: Descriptivo e Inferencial

Descriptiva: Cálculo de frecuencias (absolutas y relativa) y medias como medidas de tendencias central y rango y desviación estándar como medidas de dispersión. Se efectuara estimaciones de intervalos de confianza del 95% para cada estimador central.

Inferencial: Para la comparación de proporciones se utilizara la prueba Xi Cuadrada y ANOVA de una sola vía para la comparación de medias.

7. DEFINICIÓN OPERACIONAL DE VARIABLES:

7.1. Independiente

Administración de Fluoresceína sodica al 10' % en dosis de 0.5 ml por vía Intravenosa.

7.2. Dependiente

Primaria:

Tiempo transcurrido desde la introducción del cistoscopio hasta que se observa la salida de orina a través del meato ureteral.

Secundaria:

Observación cistoscópica de la salida de orina teñida de colorante a través del meato ureteral.

Frecuencia de lesiones vesicales y ureterales identificadas durante el estudio cistoscópico.

Frecuencia de eventos adversos asociados con los fármacos.

6.11 Tabla de definición operacional de las variables

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION
Administracion de Fluoresceina Sodica	Fluoresceína sodica al 10% en dosis de 0.5 ml por vía Intravenosa	0.5 ml	Cuantitativa continua	Numerica: dosis en ml
Observacion Cistoscopica de orina teñida	Observación cistoscópica de la salida de orina teñida de colorante a través del meato ureteral.	Orina teñida	Cualitativa nominal	Dicotómica: Presente o ausente
Tiempo de eliminacion de fluoresceina	Periodo que transcurre desde que se administra fluoresceina intravenosa y se metaboliza y elimina a través del riñon	Tiempo transcurrido desde la administracion hasta la aparicion de orina teñida en el meato ureteral.	Numerica continnua	Tiempo en minutos

<p>Indice de masa corporal</p>	<p>Relacion que existe entre el peso en kilogramos y la altura en metros al cuadrado y se traduce en kilogramos por metro cuadrado de superficie corporal.</p>	<p>Normal, sobrepeso y obesidad.</p>	<p>Cualitativa ordinal</p>	<p>Kg/m² Sc</p>
--------------------------------	--	--------------------------------------	----------------------------	----------------------------

CAPITULO 8. ESTANDARIZACION DE LOS INSTRUMENTOS Y PROCEDIMIENTOS DE MEDICION:

Una vez que la paciente ingreso a quirófano para realizarle la HTL, la Fluoresceína (Alcon Laboratories Inc.; Fort Worth, TX) se administro en dosis de 0.5 ml de una solución de fluoresceína al 10% por vía intravenosa al terminar de suturar los puntos de piel.

El estudio cistoscópico se llevó a cabo con la paciente en posición de litotomía y bajo anestesia general, previa instilación de 200 ml de solución salina a través de sonda vesical. Posterior a la distensión vesical con solución salina se introdujo una lente de 5 mm marca Storz conectada a una cámara endoscópica para evaluar la integridad vesical, identificación de los meatos ureterales y visualización de la expulsión de orina a través de ambos meatos.

Al final del procedimiento se evaluo la variable de interés primario, que fue el tiempo transcurrido desde la administración de la fluoresceína hasta la observación cistoscópica de la salida de orina teñida de colorante a través de al menos un meato ureteral, si la orina se tiño o no y la facilidad para visualizar la orina teñida (no visible, escasamente visible y muy visible). Así mismo se evaluo la integridad de las paredes vesicales (Existe o no lesión por corte frío o por quemadura con electrocirugía).

CAPITULO 9. ASPECTOS ETICOS DE LA INVESTIGACIÓN: CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Los aspectos éticos del presente estudio de investigación son establecidos según los lineamientos y principios generales que el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud se refiere (publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984), dando cumplimiento a los artículos 13 y 14 (fracción I, II, III, IV, V, VII, VII) del TITULO SEGUNDO correspondiente a los aspectos éticos de la investigación en seres humanos. De acuerdo al artículo 17 de este mismo título, el presente trabajo de investigación se considera una INVESTIGACIÓN DE MAYOR RIESGO MINIMO, fue sometido al comité de ética e investigación, por lo que de acuerdo al artículo 23, en el caso de este tipo de investigaciones, se solicito consentimiento informado, sin embargo, cabe señalar que el uso de esta terapias pueden haber generado efectos adversos.

9.1. Formato de consentimiento informado:

El formato de consentimiento informado fue aprobado por el comité local de investigación y ética del Hospital Civil de Culiacán, Sinaloa, México, incluyo todos los elementos requeridos por las regulaciones locales. El estudio fue explicado en su totalidad a cada posible candidato y el sujeto dio su consentimiento, firmando y fechando el informe de consentimiento aprobado por el comité de ética. Un representante legalmente autorizado firmo en reemplazo de los paciente que se encuentran incompetentes para hacerlo, por ejemplo: sujetos que no sabían escribir y/o leer. El investigador entrego al sujeto una copia del formato de consentimiento en un lenguaje que él o ella entendía.

El consentimiento se obtuvo antes de que se halla llevado a cabo cualquier procedimiento requerido por el protocolo, incluyendo las que no formen parte del cuidado normal del paciente, por ejemplo: retiro de los medicamentos que actualmente se encontraba tomando, iniciación de la medicación.

9.2. Comité de ética

Previo a la iniciación de este estudio de investigación, el formato de consentimiento informado y cualquier anuncio para el reclutamiento de sujetos fueron presentados para su revisión y aprobación ante el comité de ética a cargo de esta responsabilidad. Este trabajo de investigación fue autorizado y aprobado con el registro # 306 ante el comité institucional. La notificación escrita de esta aprobación fue presentada al investigador con una descripción de los miembros del consejo (incluyendo profesión y afiliación), y la fecha de vencimiento. En caso de no disponerse de ningún elemento de los anteriormente mencionados, el presidente debió presentar para su aprobación una declaración indicando que los miembros del consejo responsable de la revisión cumplen con los requerimientos de la maestría en ciencias medicas y otras regulación apropiadas. Además, el folleto fue presentado ante el comité de ética para fines informativos.

10. RECURSOS HUMANOS, FISICOS Y FINANCIEROS

10.1. Recursos humanos:

- Médicos adscritos, residentes del servicio de Ginecología, médicos internos, y personal de enfermería en turno.
- Personal de Servicio de anestesiología

10.2. Recursos Materiales:

- Medicamentos:

- Fluoresceína sódica al 10% (83 pesos por ampula)

- Para anotación:

Consumibles de papelería, computadora, impresora, paquete estadístico.

10.3. Infraestructura:

- Instalaciones del servicio de Ginecología del CIDOCS

- Unidad de toco cirugía
- Equipo de parto
- Lámpara

CAPITULO 11. RESULTADOS

Se incluyeron 54 pacientes con edad promedio 45.3 años (DE: 5.5), IMC promedio de 28.8 Kg/m² (DE:4.5). Pacientes con IMC normal 12 (22.2%), sobrepeso 25 (46.3%) y con obesidad 17 (31.5%). La paridad promedio fue de 2.9 (DE:1.3), con al menos una cesárea previa 38(70.4%), de las cuales el 22 (57.8%) con antecedente de tres cesáreas. El promedio del tiempo quirúrgico para llevar a cabo la hysterectomía fue de 104.2 minutos (DE:37.5), sangrado operatorio 114.4 mL (DE:37.5) y peso del útero de 262.3 g (DE: 167.2). **(Tabla 1).**

No se observaron diferencias significativas en el tiempo para la visualización de la eliminación de la fluoresceína entre los grupos de IMC (logrank= 1.093, p=.579). El tiempo promedio general de eliminación fue de 7.5 min (IC 95%: 6.3 – 8.7) y por grupo de IMC: Normal 8.1 min (IC 95%: 5.1 – 11.2), Sobrepeso 7.0 min (IC 95%: 5.5 - 8.5) y Obesidad 7.8 min (IC 95%: 5.3 – 10.3), (p=.560). **(Figura 1 y 2.)**

Se presentó solamente una lesión vesical en una paciente con una cesárea previa la cual se reparó por vía laparoscópica en dos planos con vicryl del 000 corroborando previamente la integridad de la línea de sutura con la instilación retrograda de 200 ml de solución fisiológica más 1 ml de fluoresceína sódica al 10%. No se observaron efectos adversos a la administración de la fluoresceína.**(Tabla 2).**

CAPITULO 12. DISCUSION

Las lesiones del tracto urinario inferior son complicaciones potenciales serias relacionadas con la HTL debido a la cercanía anatómica que existe entre el útero, la vejiga y el uréter. Un estudio reciente sobre HL en la cual se realizó la identificación del uréter previo al procedimiento, la frecuencia de lesión del tracto urinario inferior fue del 0.31% las cuales incluyeron 6 lesiones a vejiga y 4 a uréter. [4] En esta serie de 54 pacientes no se presentó ninguna lesión ureteral y solo hubo un caso de lesión vesical en una paciente con una vejiga muy adherida por el antecedente de 3 cesáreas previas. Esta frecuencia de complicaciones es similar a la reportada para la histerectomía por laparotomía (0.03–2.0%) en otros estudios. [5,6]

La hematuria ha sido uno de los signos que pueden sugerir lesión del tracto urinario inferior, principalmente lesión vesical, pero no del uréter, esta última pudiendo ser asintomática y hacerse manifiesta de forma tardía. En un estudio la frecuencia de hematuria fue del 2.1% con una lesión de tracto urinario inferior del 1.6%. [7] En el presente estudio 26 pacientes presentaron hematuria y no se detectó ningún caso de lesión ureteral. Lo cual nos indica que este signo no es un buen indicador de lesión del uréter o de vejiga.

Ante la falta de disponibilidad de índigo carmín y azul de metileno en México, que son los más utilizados para evaluar la integridad vesical y ureteral durante la cistoscopia intraoperatoria en procedimientos ginecológicos, es necesario evaluar otras alternativas que se encuentra disponibles para determinar si son eficaces para teñir la orina y determinar la permeabilidad ureteral.

Un agente que ha sido evaluado para la tinción de la orina es la fluoresceína sódica al 10% la cual puede ser fácilmente visible durante la evaluación cistoscópica, pero no existen reportes sobre el tiempo promedio de eliminación renal en pacientes que se someten a HTL. [17]

La Fluoresceína es un colorante hidroxixanteno, y al contrario de la mayoría de los colorantes orgánicos, presenta fluorescencia motivo por el cual se ha utilizado en oftalmología para demarcar los vasos retinianos, coroideos y del iris y ayudar en la detección de anomalías vasculares de retina y vasos coroideos. Se administra por vía intravenosa y el colorante puede tardar unos 10 a 15 segundos en aparecer

en los vasos coroideos y retinianos, aunque esto puede variar dependiendo del sitio y la rapidez de la inyección y del estado de la circulación sistémica. En oftalmología, las dosis de fluoresceína sódica que se utilizan para la angiografía intravenosa generalmente son más altas que las utilizadas en este estudio, en el cual se utilizaron dosis más bajas (5 g vs 1 g).

La Fluoresceína y sus metabolitos son excretados activamente por vía renal, puede ser detectada en la orina luego del primer paso circulatorio y se completa la excreción dentro de las 6 a 12 horas luego de la inyección, aunque la fluorescencia urinaria puede ser detectada hasta 36 horas luego de la administración, en pacientes con una función renal normal.

En el presente trabajo se observó que el tiempo de eliminación en la orina de la fluoresceína sódica al 10 % no se ve afectado por el IMC de las pacientes ya que no se encontraron diferencias significativas entre pacientes con peso normal, sobrepeso y obesidad. Aunque se pudo observar que el tiempo promedio de eliminación de la fluoresceína sódica al 10% en pacientes con peso normal presentó una tendencia mayor comparado con las pacientes con sobrepeso y obesidad, lo cual puede deberse al mayor impacto que tiene el neumoperitoneo sobre el flujo plasmático y renal en pacientes con peso normal o delgadas. Por otro lado, se puede observar que sin manipulación para forzar la diuresis en pacientes sometidas a HTL por laparoscopia los tiempos de eliminación renal de la fluoresceína son muy variables lo que puede reflejar también que las pacientes responden de manera muy distinta a los cambios fisiológicos inducidos por el neumoperitoneo que en todas las pacientes de esta serie de casos fue manejado a 14 mmHg.

La fluoresceína sódica no está exenta de efectos adversos, habiendo sido reportados cefalea, náusea, vómitos, hipotensión y anafilaxis, como los efectos secundarios más frecuentes. La anafilaxis es un evento raro reportado con una frecuencia de 0.083% de pacientes sometidos a angiografía intravenosa, los médicos que utilizan fluoresceína sódica intravenosa deben estar al tanto de esta complicación y estar preparados para manejarla.[18] Esto difiere con los resultados de esta serie de 54 pacientes sometidas a Histerectomía por laparoscopia en la cual no se presentó

ningún evento adverso, lo cual puede ser debido a que se utilizó una dosis muy baja de fluoresceína sódica por vía intravenosa (1 g de fluoresceína sódica).

La fluoresceína sódica al 10% por vía intravenosa es un colorante que se elimina rápidamente y tiñe fuertemente la orina de color verde amarillento, haciéndola muy visible en su salida a través de los meatos ureterales durante la cistoscopia al final de la histerectomía total laparoscópica y dado que el IMC no interfiere con el tiempo en que aparece la orina teñida cuando se observa por cistoscopia, puede ser utilizada en todas las pacientes sometidas a histerectomía total laparoscópica para la evaluación de la permeabilidad ureteral y de lesiones de vejiga.

CAPITULO 13. CONCLUSIONES

La fluoresceína sódica al 10% por vía intravenosa es un colorante que se elimina rápidamente y tiñe fuertemente la orina de color verde amarillento, haciéndola muy visible en su salida a través de los meatos ureterales durante la cistoscopia al final de la histerectomía total laparoscópica y dado que el IMC no interfiere con el tiempo en que aparece la orina teñida cuando se observa por cistoscopia, puede ser utilizada en todas las pacientes sometidas a histerectomía total laparoscópica para la evaluación de la permeabilidad ureteral y de lesiones de vejiga.

CAPITULO 14. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1.- AAGL Position Statement: Route of Hysterectomy to Treat Benign Uterine Disease. *J Minim Invasive Gynecol* 2011;18:1-3.
- 2.- Boukerrou M, Lambaudie E, Collinet P, Crepin G, Cosson M. A history of cesareans is a risk factor in vaginal hysterectomies. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2003;82:1135–1139.
- 3.- Rooney CM, Crawford AT, Vassallo BJ, Kleeman SD, Karram MM. Is previous cesarean section a risk for incidental cystotomy at the time of hysterectomy? a case-controlled study. *Am J Obstet Gynecol.* 2005;193: 2041–2044.
- 4.- Kobayashi E, Nagase T, Fujiwara K, Hada T, Ota Y, Takaki Y et al. Total laparoscopic hysterectomy in 1253 patients using an early ureteral identification technique. *J. Obstet. Gynaecol. Res.* 2012; 38: 1194–1200.
- 5.- Goodno JA Jr, Powers TW, Harris VD. Ureteral injury in gynecologic surgery: A ten-year review in a community hospital. *Am J Obstet Gynecol* 1995; 172: 1817–1820.
- 6.- Harkki-Siren P, Sjoberg J, Tiitinen A. Urinary tract injuries after hysterectomy. *Obstet Gynecol* 1998; 92: 113–118.
- 7.- Wilson M, Merkur H. Hematuria at Laparoscopic Hysterectomy: A 9-year Review at Sydney West Advanced Pelvic Surgery, Australia. *J Minim Invasive Gynecol.* 2008;15:146-51.
- 8.- AAGL Practice Report: Practice Guidelines for Intraoperative Cystoscopy in Laparoscopic Hysterectomy. *J Minim Invasive Gynecol* 2012; 19, 407–411
- 9.- ACOG Committee Opinion. Number 372. July 2007. The Role of cystourethroscopy in the generalist obstetrician-gynecologist practice. *Obstet Gynecol.* 2007 Jul;110(1):221-224.
- 10.- Jelovsek JE, Chiung C, Chen G, Roberts SL, Paraiso MF, Falcone T. Incidence of lower urinary tract injury at the time of total laparoscopic hysterectomy. *JSLs.* 2007;11:422-7.
- 11.- Gustilo-Ashby AM, Jelovsek JE, Barber MD, Yoo EH, Paraiso MF, Walters MD. The incidence of ureteral obstruction and the value of intraoperative cystoscopy

during vaginal surgery for pelvic organ prolapse. *Am J Obstet Gynecol.* 2006;194:1478–1485.

12.- Visco AG, Taber KH, Weidner AC, Barber MD, Myers ER. Cost-effectiveness of universal cystoscopy to identify ureteral injury at hysterectomy. *Obstet Gynecol.* 2001;97:685–692.

13.- Lee M, Sharifi R. Methylene blue versus indigo carmine. *Urology.* 1996 May;47(5):783-4

14.- Doyle PJ¹Lipetskaia L, Duecy E, Buchsbaum G, Wood RW. Sodium fluorescein use during intraoperative cystoscopy. *Obstet Gynecol.* 2015;125(3):548-50.

15.- Hui JY, Harvey MA, Johnston SL. Confirmation of ureteric patency during cystoscopy using phenazopyridine HCl: a low-cost approach. *J Obstet Gynaecol Can.* 2009;31:845-9.

16.- Fernando S, Dowling C, Rosamilia A. The role of preoperative oral vitamin B in the cystoscopic assessment of ureteric patency. *Int Urogynecol J.* 2011;22:947-51.

17.- Farquhar CM, Steiner CA. Hysterectomy rates in the United States 1900-1997. *Obstet Gynecol* 2002; 99: 229-234.

18.- Wu JM, Wechter ME, Geller EJ, Nguyen TV, Visco AG. . Hysterectomy Rates in the United States 2003. *Obstet Gynecol* 2007;110:1091–5.

19.- Nezhat F, Nezhat C, Gordon S, et al. Laparoscopic versus abdominal hysterectomy. *J Reprod Med* 1992; 37: 247-250.

20.- Robertson EA, Blok S. Decrease in the number of abdominal hysterectomies after introduction of laparoscopic hysterectomy. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 2000; 7: 523-525.

21.- Shen CC, Wu MP, Lu CH, et al. Short- and long-term clinical result of laparoscopic-assisted vaginal hysterectomy and total abdominal hysterectomy. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 2003; 10: 49-54.

22.- Chang WC, Li TC, Lin CC. The effect of physician experience on cost and clinical outcomes of laparoscopic-assisted vaginal hysterectomy: A multivariate analysis. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 2003; 10: 356-359.

- 23.- Kives SL, Levy BS, Levine RL. Laparoscopic-assisted vaginal hysterectomy: American Association of Gynecologic Laparoscopist's 2000 membership survey. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 2003; 10: 135-138.
- 24.- Reich H, DeCaprio J, McGlynn F. Laparoscopic hysterectomy. *J Gynecol Surg* 1989; 5: 213-216.
- 25.- Meikle SF, Nugent EW, Orleans M. Complications and recovery from laparoscopy-assisted vaginal hysterectomy compared with abdominal and vaginal hysterectomy. *Obstet Gynecol*. 1997;89 (2):304-311.
- 26.- Johnson N, Barlow D, Lethaby A, Tavender E, Curr E, Garry R. Surgical approach to hysterectomy for benign gynecological disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2006, Issue 2. Art. No.:CD003677.
- 27.- Gendy R, Walsh CA, Walsh SR, Karantanis E. Vaginal hysterectomy versus total laparoscopic hysterectomy for benign disease: a metaanalysis of randomized controlled trials. *Am J Obstet Gynecol* 2011; 204(5):388.e1-8. doi: 10.1016/j.ajog.2010.12.059. Epub 2011 Mar 4.
- 28.- Leonard F, Chopin N, Borghese B, et al. Total laparoscopic hysterectomy: preoperative risk factors for conversion to laparotomy. *J Minim Invasive Gynecol* 2005; 12:312–317.
- 29.- Morgan OF, López ZMA, Elorriaga GE, Soto PM, Lelevier RH. Histerectomía laparoscópica: complicaciones y evolución clínica en una serie de 87 casos. *Ginecol Obstet Mex* 2008;76(9):520-5
- 30.- McCartney AS, Johnson N. Using a vaginal tube to separate the uterus from the vagina during laparoscopic hysterectomy. *Obstet Gynecol* 1995; 85:293–296.
- 31.- LaCoursiere DY, Kennedy J, Hoffman CP. Retained fragments after total laparoscopic hysterectomy. *J Minim Invasive Gynecol* 2005; 12: 67–69.
- 32.- Sanjuan A, Hernandez S, Pahisa J, et al. Port-site metastasis after laparoscopic surgery for endometrial carcinoma: two case reports. *Gynecol Oncol* 2005; 96:539–542.
- 33.- Wattiez A, Soriano D, Cohen SB, et al. The learning curve of total laparoscopic hysterectomy: comparative analysis of 1647 cases. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 2002; 9:339–345.

- 34.- Martin D. Hysterectomy for treatment of pain associated with endometriosis. *J Minim Invasive Gynecol* 2006; 13:566–572.
- 35.- Darai E, Soriano D, Kimata P, et al. Vaginal hysterectomy for enlarged uteri, with or without laparoscopic assistance: randomized study. *Obstet Gynecol* 2001; 97:712-716.
- 36.- Holub Z, Jabor A, Kliment L, et al. Laparoscopic hysterectomy in obese women: a clinical prospective study. *Eur J Obstet Gynecol* 2001; 98:77-82.
- 37- Lumsden MA, Twaddle S, Hawthorn R, Traynor I, Gilmore D, Davis J, et al. Randomised comparison and economic evaluation of laparoscopic-assisted hysterectomy and abdominal hysterectomy. *Br J Obstet Gynaecol* 2000;107:1386-91.
- 38.- Falcone TMD, Paraiso MFR, Mascha EMS. Prospective randomized trial of laparoscopically assisted vaginal hysterectomy versus total abdominal hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol* 1999;180:955-62.
- 39.- Marana R, Busacca M, Zupi E, Garcea N, Paparella P, Catalano GF. Laparoscopically assisted vaginal hysterectomy versus total abdominal hysterectomy: a prospective, randomized, multicenter study. *Am J Obstet Gynaecol* 1999;180:270-5.
- 40.- Kadar N; Harkki-Siren P, Sjoberg J, Tiitinen A. Urinary tract injuries after hysterectomy. *Obstet Gynecol.* 1998;92(1):113-118.

CAPITULO 15. FIGURAS Y TABLAS

Fig. 1.- Observación por cistoscopia de la eliminación de la fluoresceína a través del meato ureteral izquierdo.

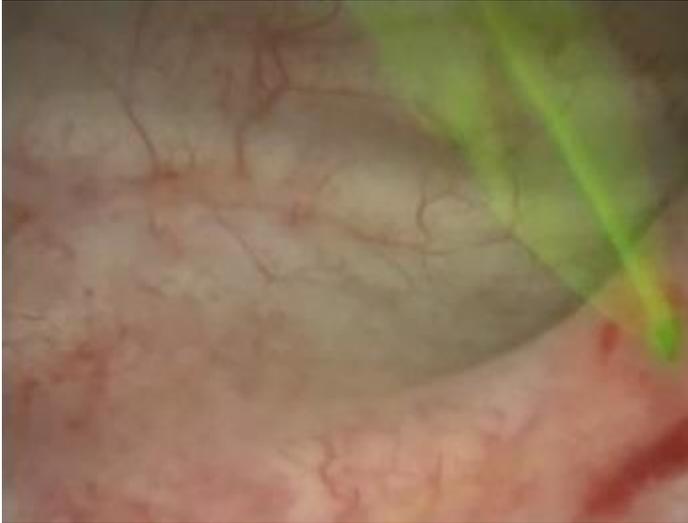


Fig. 2.- Curva de sobrevivida que muestra el tiempo de eliminación de la fluoresceína por grupos de IMC.

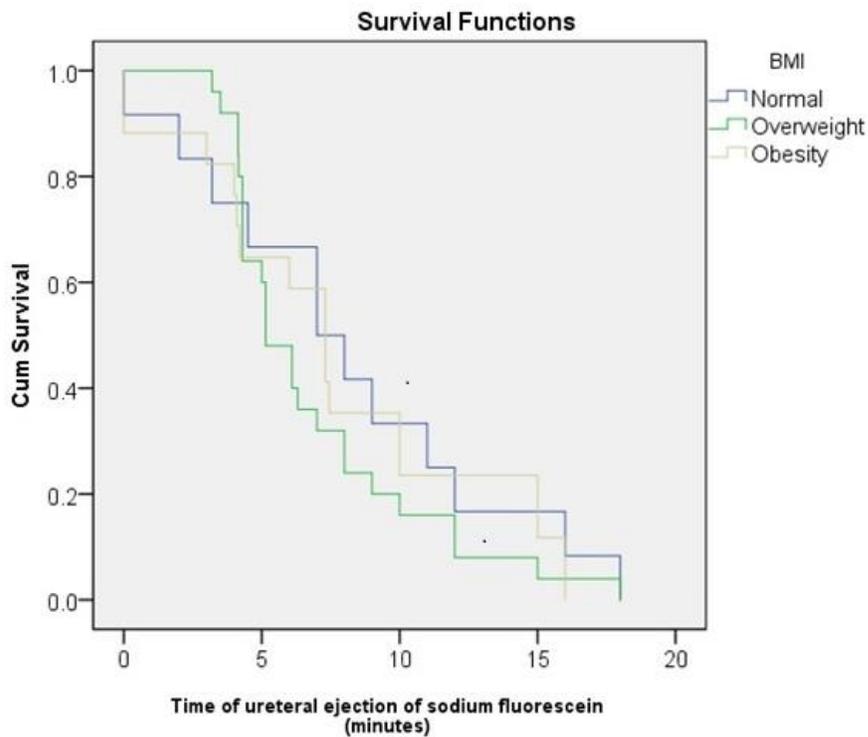


Tabla1.- Características generales de la población estudiada.

Características	Media o Frecuencias (%)	IC 95%
Edad (años)	45.3 (5.5)	43.8 – 46.7
IMC (Kg/m² SC)	28.8 (4.5)	27.6 – 30
Normal	22.2 (n=12)	11.1 – 33.3
Sobrepeso	46.3 (n=25)	33 – 59.6
Obesidad	31.5 (n=17)	19.1 – 43.9
Numero de Embarazos	2.9 (1.3)	2.55 – 3.25
Una o mas cesareas	70.4 (n=38)	58.2 - 82.6
Principal indicacion para HTL		
Sangrado uterino anormal/ Miomatosis uterina	96.3 (n=52)	91.27 – 101.3
Hiperplasia endometrial	3.7 (n=2)	-1.3 – 8.7

Tabla 2. Características operativas y tiempo de eyección ureteral de fluoresceína sódica durante la cistoscopia de la población estudiada.

Características	Media o frecuencia(%)	IC 95%
Tiempo de Cirugía (min)	104.2	94.2 – 114.2
Sangrado durante la cirugía(mL)	114.4	104.4 -124.4
Peso del utero (gr)	262.3	217.7 – 306.9
Complicaciones intraoperatorias	3.7 (n=2)	-1.3 – 8.7
Sangrado Mayor	1.8 (n=1)	-1.7 – 5.3
Lesion Vesical	1.8 (n=1)	-1.7 – 5.3
Ttiempo de eyección ureteral de fluoresceína sódica en la cistoscopia (min)		
Tiempo en general (min)	7.5	6.3 – 8.7
Grupo por IMC^a		
Normal	8.1	5.1 – 11.2
Sobrepeso	7.0	5.5 – 8.5
Obesidad	7.8	5.3 – 10.3

CAPITULO 16. ANEXOS

16.1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA

**CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA EN CIENCIAS DE LA SALUD
HOSPITAL CIVIL DE CULIACÁN**

TITULO DEL PROTOCOLO:

TIEMPO DE ELIMINACION DE LA FLUORESCEINA SODICA DURANTE LA EVALUACION CISTOSCOPICA DE LA PERMEABILIDAD URETERAL EN PACIENTES SOMETIDAS A HISTERECTOMIA TOTAL LAPAROSCOPICA

INVESTIGADORES PRINCIPALES:

Dr. Fred V. Morgan Ruiz

Dr. Fred Morgan Ortiz

SEDE DONDE SE REALIZARÁ EL ESTUDIO: Hospital Civil de Culiacán.

Fecha: _____

Nombre: _____

Edad: _____

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica, Antes de decidir si participa o no, debe de conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento.

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

Detectar las lesiones no advertidas de las vías urinarias, aunque poco frecuentes impactan enormemente en la calidad de vida de las pacientes, incluso con riesgo de perdida de la función renal y que requieren un manejo quirúrgico adicional es el propósito de todo médico que realiza intervenciones ginecológicas como la

histerectomía total laparoscópica.. Con el uso de la cistoscopia y el uso de medicamentos que tiñan la orina permiten identificar si los uréteres están permeables y drenan orina en forma adecuada, permiten descartar que estos se encuentren seccionados o ligados durante el procedimiento. Pero es importante informarle que en ocasiones puede haber lesiones de uréter y vejiga que no se detectan por cistoscopia y se manifiestan tardíamente posterior al procedimiento. Estos medicamentos que tiñen la orina ya han sido usados y probados de su eficacia y el riesgo de usarlos es insignificante comparado con los beneficios que se pueden obtener al identificar lesiones del uréter y la vejiga.

OBJETIVO DEL ESTUDIO.

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación que tiene como objetivos, realizar un estudio de cistoscopia para visualizar el interior de la vejiga y administrar medicamentos que tiñen la orina y poder observar la salida de orina a través de los uréteres que son los que drenan la orina en el interior de la vejiga.

BENEFICIOS DEL ESTUDIO.

Ya se han hecho estudios anteriormente con fármacos que tiñen la orina y se ha probado su eficacia para teñirla y poder identificar la salida de orina a través de los uréteres en el interior de la vejiga, pero no se ha hecho un estudio que compare estos medicamentos para ver cual es más eficaz para teñir la orina y poder observar mejor la salida de orina a través de los uréteres.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO.

En caso de aceptar participar en este estudio se le realizaran algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus antecedentes médicos (historia clínica).

- a) Cuando se le realiza la extracción de la matriz inmediatamente después se realizara un estudio de cistoscopia que consiste en visualizar el interior de la vejiga para ver la salida de orina a través de los uréteres, para lo cual ya se le

habrán administrado alguno de los medicamentos utilizados para teñir la orina y visualizar mejor su salida por los orificios ureterales.

ACLARACIONES

Su decisión de participar en el estudio es totalmente voluntaria.

No recibirá pago alguno por participar.

- He comprendido la naturaleza de la operación que me ha sido explicada satisfactoriamente por el médico Ginecólogo y he podido formular todas las preguntas que he considerado oportunas.
- El procedimiento es una de las indicaciones establecidas en Ginecología para la detección de complicaciones, no existiendo contraindicación para su realización.
- He sido informado de los métodos alternativos de tratamiento, en caso de que los hubiese, al igual que las ventajas y desventajas de cada uno de ellos.
- He informado al médico Ginecólogo de mis enfermedades generales y padecimientos, para la valoración de las posibles contraindicaciones.
- Soy consciente de los riesgos propios del tratamiento indicado, así como los derivados de la anestesia que en su caso se aplique.
- Soy consciente de que no existen garantías absolutas de que el resultado de la cirugía sea el más satisfactorio.

Información complementaria solicitada y/o circunstancia especial:

Así pues, de forma voluntaria, **doy mi consentimiento:**

- Para que se me realice dicho(s) procedimiento(s) quirúrgico(s), así como las maniobras u operaciones que sean necesarias durante la intervención.
- Para que se me administre la anestesia que se considere adecuada para la operación, así como las medidas complementarias oportunas.
- Para que se puedan realizar fotografías o/y grabar la intervención, así como su utilización con fines didácticos o científicos. Nunca se identificará el nombre del paciente o sus familiares en las grabaciones.
- Para que pueda asistir personal autorizado a la cirugía.

• Para que, en caso de que exista un contacto accidental (pinchazo o salpicadura) de mi fluido biológico (sangre, orina, etc.) con uno de los profesionales del Centro, se me practique como Medida de Prevención de Riesgos Laborales, una extracción de sangre y una posterior analítica para determinar VIH, Hepatitis B y Hepatitis C.

FIRMA DEL PACIENTE: Sr (a) _____

FIRMA DEL MÉDICO: Dr(a) _____

TUTOR LEGAL o FAMILIAR: Sr(a) _____

ESTA PARTE DEBE SER COMPLETADA POR EL INVESTIGADOR O SU REPRESENTANTE.

He explicado a la Sra. _____

La naturaleza y los propósitos de la investigación, le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado las preguntas en la medida posible y he preguntado si tiene alguna duda, Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación en seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

CULIACÁN, SINALOA a _____ de _____ del 20____.

Firma del investigador.

16.2. CEDULA DE RECOLECCION DE LA INFORMACION

TIEMPO DE ELIMINACION DE LA FLUORESCEINA SODICA DURANTE LA EVALUACION CISTOSCOPICA DE LA PERMEABILIDAD URETERAL EN PACIENTES SOMETIDAS A HISTERECTOMIA TOTAL LAPAROSCOPICA

Fecha de la HTL_____

Edad:_____ **Medio socioeconómico:** Bajo () Medio () Alto ()

Tabaquismo: Si () No () **Alcoholismo:** Si () No ()

Indicación de la HTL: SUA-Miomatosis uterina () SUA-E () LIE del cérvix ()

Otra () Especificar_____

Dificultad de la cirugía: Fácil () moderadamente difícil () Muy difícil ()

Tiempo quirúrgico total del procedimiento:_____

Peso del útero en gramos: _____

Sangrado operatorio en ml: _____m**Complicación intra-operatoria:** Si () No ()

Tipo de complicación intra-operatoria: Lesión intestinal () Lesión vesical ()
Lesión ureteral () Hemorragia mayor () Lesión vasos epigástricos ()

Conversión a laparotomía: Si () No ()

Antecedente de cirugía previa: Si () No ()

Gestas_____ **Cesárea previa:** Si () No () **Num. cesáreas previas:**_____

Visualización de orina Teñida: Si () No ()

Facilidad para visualizar la Orina teñida: a) No visible b) Escasamente visible c) Muy visible

Tiempo en minutos en que aparece la orina teñida posterior a la introducción del cistoscopio:_____

Lesión ureteral: Si () No () **Lesión Vesical:** Si () No ()

Lesión ureteral intraoperatoria: Si () No ()

Mecanismo de lesión ureteral intraoperatoria: Electrocirugía () Ligadura ()
Corte frío () Combinada ()

Lesión vesical intraoperatoria: Si () No ()

Mecanismo de lesión vesical intraoperatoria: Electrocirugía () Ligadura ()

Corte frío () Combinada ()

Lesión ureteral postoperatoria: Si () No () **Tiempo en días en que aparece la lesión ureteral** _____

Lesión vesical postoperatoria: Si () No () **Tiempo en días en que aparece la lesión vesical:** _____

Reacciones adversas: Nausea () Vomito () Rash cutáneo () Edema angioneurotico () Otro () Especificar _____

16.3. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

PERIODO SEPT 2016 A SEPT DE 2017

ACTIVIDAD	Se pt	Oc t	No v	Di c	En e	Fe b	Ma r	Ab r	Ma y	Ju n	Jul	Ag o
Revisión bliográfica												
Elaboración del protocolo												
Comité local de Investigación y Ética												
Reclutamiento de pacientes												
Análisis de resultados												
Redacción del escrito												
Publicación												

