

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE SINALOA
CENTRO DE INVESTIGACION Y DOCENCIA EN CIENCIAS DE LA SALUD



TITULO DE TESIS

Comparación de la pérdida sanguínea y morbilidad postoperatoria entre el sistema sellador de vasos tipo ligasure y el tipo Caimán en pacientes sometidas a histerectomía total.

Tesis para obtener el grado de especialista en: Ginecología y Obstetricia

NOMBRE DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE

Irma Pintor Sandoval.

Residente de Cuarto año

DIRECTORES DE TESIS:

Dr. Fred Morgan Ortiz.

Dr. Juan Manuel Soto Pineda.

Dr. en Estadística: Felipe Peraza Garay.

Culiacán, Sinaloa, Enero de 2019.

Dr. Carlos Fernando Corona Sapién

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

Dra. Erika María Celis Aguilar

Dirección de Enseñanza CIDOCS /HCC

Dr. Edgar Dehesa López

Subdirector de Investigación CIDOCS

Dr. Everardo Quevedo Castro

Jefe del Servicio

Dr. Fred Morgan Ortiz

Director de Tesis

Profesor e investigador de tiempo completo titular "B"

Especialidad en Ginecología y Obstetricia

Certificado por el Consejo Mexicano de Ginecología y Obstetricia

Maestría en Ciencias Médicas

Diplomado en Laparoscopia Ginecológica Avanzada

Dr. Juan Manuel Soto Pineda

Co-Director de Tesis

Especialidad en Ginecología y Obstetricia

Certificado por el Consejo Mexicano de Ginecología y Obstetricia

Diplomado en Laparoscopia Ginecológica Avanzada

Médico Adscrito al Depto. De Ginecología y Obstetricia

Profesor titular de la Especialidad de Ginecología y Obstetricia

Dr. Felipe de Jesús Peraza Garay

Asesor Metodológico

Dr. En Probabilidad y Estadística

PITC Titular "C"

ÍNDICE

▪ TITULO	1
▪ CAPÍTULO 1.- MARCO TEÓRICO	2
▪ CAPÍTULO 2.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	23
▪ CAPÍTULO 3.- JUSTIFICACION	24
▪ CAPÍTULO 4.-HIPÓTESIS	25
▪ CAPÍTULO 5.- OBJETIVOS	26
▪ CAPÍTULO 6.- MATERIAL Y METODOS	27
• DISEÑO DEL ESTUDIO	
• UNIVERSO DEL ESTUDIO	
• LUGAR DE REALIZACIÓN	
• PERÍODO DE TIEMPO DE REALIZACIÓN	
• CRITERIOS DE INCLUSIÓN	
• CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	
• CRITERIOS DE ELIMINACIÓN	
• ANÁLISIS ESTADÍSTICO	
FLUJOGRAMA	30
OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES	31
CEDULA DE RECOLECCION DE DATOS	33
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	34
▪ CAPÍTULO 7.- ASPECTOS ÉTICOS	35
▪ CAPÍTULO 8.- RECURSOS HUMANOS, FISICOS Y FINANCIEROS	40
▪ CAPITULO 9.- RESULTAODS	41
▪ CAPITULO 10.- DISCUSIÓN	46
▪ CAPITULO 11.- CONCLUSIONES	49
▪ REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	50

TITULO DE TESIS

Comparación de la pérdida sanguínea y morbilidad postoperatoria entre el sistema sellador de vasos tipo LigaSure y el tipo Caimán en pacientes sometidas a histerectomía total.

CAPITULO 1: Marco teórico

La histerectomía, es el procedimiento quirúrgico más realizado por el ginecólogo y el segundo procedimiento quirúrgico mayor más común en Estados Unidos después la operación cesárea. Se estima que cada año mas de 600,000 mujeres estadounidenses se realiza histerectomía. En nuestro medio sigue siendo la cirugía ginecológica más frecuente, a pesar de haber descendido casi un tercio tras el advenimiento de la histeroscopia.¹

Los primeros registros encontrados sobre histerectomía de tipo vaginal datan del siglo V ac, posteriormente del siglo II dC por Sorano de Éfeso. Así mismo, en los años 1517 y 1560 por los italianos Jacopo Berengario de Capri y Andrea Della Croce respectivamente. Entre 1800 y 1816 Baudelocque llevó a cabo 23 histerectomías en Francia; por otra parte, el primero en recomendar la histerectomía vaginal por cáncer de útero fue Wrisberg en 1810, presentando un trabajo a la Real Academia de Medicina en Viena.² Siendo Lagenbeck, en 1813 en Göttingen Alemania el primero en realizar una histerectomía vaginal con resultado exitoso en una mujer de 50 años con útero prolapsado, pues la paciente sobrevivió.

Al principio, la mortalidad asociada a las complicaciones durante el procedimiento de histerectomía se aproximaba al 100%; esto debido a la ausencia de antisepsia, banco de sangre y hemoderivado y a la poca evolución de la técnica anestesia. La evolución de la histerectomía abdominal presentó un gran numero de etapas que incluyen el uso de grandes ligaduras vasculares, disección intrafascial y finalmente la técnica extrafascial simplificada que se convirtió en el procedimiento estandarizado después de la publicación de Richardson en 1929. En un esfuerzo de reducir el riesgo de hemorragia e infección, sólo una de cada 3 histerectomías era total, contra subtotal en el año 1930.³

Los orígenes de la cirugía endoscópica se remontan siglos atrás. Su reconocimiento se atribuye a grandes médicos de la época, tales como, Philipp Bozzini 1805, quien fue pionero en transmitir la luz a una región del cuerpo mediante un aparato que permitía la trasmisión de luz generada por una candela a través de un tubo, aplicando esta propiedad a la vejiga, realizando así, por primera vez una

cistoscopia. Antoine Jean Desormaux, en Francia en 1853, desarrolló el endoscopio y lo perfeccionó con un sistema de lentes y espejos, estudiando vejiga, cérvix y el útero. George Kelling 1901, observó por primera vez el abdomen (en una perra) llenándolo de aire, con el fin de distender la cavidad abdominal, llamándole a este procedimiento celioscopia. En 1912 en Estocolmo, Jacobaeus aplicó esta técnica por primera vez en el hombre y la describió como laparoscopia. Para el año 1927 Ruddock realizó las primeras laparoscopias en embarazo tubárico, así como en otras patologías hepáticas. Anderson realiza En Estados Unidos las primeras esterilizaciones tubáricas por electrocoagulación.⁵

En la década de 1970 y 1980, Kurt Semm de la Universidad de Kiel en Alemania en colaboración con Karl Storz, desarrolló múltiples procedimientos ginecológicos mínimamente invasivos hasta desarrollar la histerectomía vaginal asistida por laparoscopia. Fue hasta el año de 1989 que Reich y cols. Llevaron a cabo la primera histerectomía por laparoscopia, despertando un interés generalizado acerca de esta vía de abordaje de la histerectomía.⁶

La aplicación de calor para el calentamiento de diversas heridas data de la antigüedad. En el año 2800 AC, en el libro más antiguo conocido, el papiro de Edwin, Smith tiene lugar la primera descripción de la aplicación de calor como remedio en caso de tumores y úlceras.⁷ El cauterio cuya etimología proviene del griego antiguo kau-terion (hierro de cauterizar o de marcar) antiguamente fue considerado como un instrumento que consistía en una varilla metálica con mango en uno de sus extremos y diversamente conformada en el otro, la cual se aplicaba caliente para que produjese la formación instantánea de una escara. A mediados del siglo XIX, el calentamiento de manera indirecto de los instrumentos se volvió superfluo gracias a la propiedad de la electricidad, tal como calentar conductores metálicos, cuando éstos se ven sometidos a una corriente eléctrica.

La primera aplicación de la corriente en la técnica quirúrgica fue la utilización del cauterio galvánico, que consistía en un alambre de platino que se hacía encandecer, el cual posteriormente sería el predecesor técnico de los equipos de alta

frecuencia.⁸ En la cauterización, el mecanismo físico esencial para el tratamiento es la transferencia de calor mediante conducción a través de un objeto caliente colocado en la superficie para elevar la temperatura a un punto lo suficientemente alto como para desnaturalizar las proteínas del tejido.

La electrocirugía es también llamada diatermia quirúrgica, particularmente en Europa. Mientras este término es generalmente comprendido, es inapropiado ya que la diatermia representa la manera en que un objeto calienta a través de algo. Los dispositivos electroquirúrgicos en salas de operaciones son diseñadas y construidos para el uso quirúrgico únicamente, y la terminología usada está estandarizada con base a ello.⁹

En 1926 Harvey Cushing, el padre de la neurocirugía, usó el generador electroquirúrgico en una sala de operaciones por primera vez, en Peter Bent, Brigham Hospital en Boston, Massachusetts. Dr. Cushing aplicó corriente de alta frecuencia en la cirugía cerebral con resultados excelentes. Publicaron su trabajo en 1928, enfatizando los tres efectos bien definidos de electrocirugía: la desecación, el corte y coagulación.^{9,10}

Cronológicamente los avances en la energía quirúrgica han sido: Para los años 80's: se mejoró las técnicas para la toma de referencia a tierra para unidades aisladas, el sistema de monitoreo de impedancia del tejido en la placa dispersiva, para 1987 se introdujo el gas argón para incrementar la coagulación. En los 90's se considera la respuesta del tejido en el electrodo activo.

Para el siglo XXI: existieron constante experimentos, entre ellos la utilización de un catéter eléctrico utilizado con éxito en la angioplastia para quitar la placa de colesterol en arteria carótida; se inicio el uso de los extremos de los electrodos con material cerámico, como cubiertas de la punta, la electrocirugía está siendo realizado con una columna controlada de gas argón en la trayectoria entre el electrodo activo y el tejido. El flujo de gas del argón consiste en despejar el sitio

quirúrgico del líquido y mejora visibilidad. Cuando se está utilizando el modo de coagulación, el gas del argón se convierte en un plasma permitiendo el daño en el tejido; la producción de humo se reduce y produce una escara delgada y más flexible. Cuando se utiliza el modo de corte, los niveles de una energía más baja pueden ser utilizados.

La ingeniería en electrocirugía, se basa en los generadores de radiofrecuencia. Para la electrocirugía se utiliza frecuencias que se encuentran entre 350 kHz y 4 MHz, en función de los criterios de diseño y aplicaciones clínicas. Mientras que la potencia de salida disponible se extiende de 30- 200 W. Los voltajes pico de salida del circuito abierto varían de 200 V hasta 10 kV. ¹¹

El generador de electrocirugía, los niveles mayores de energía alcanzados son utilizados para realizar arcos más largos, lo cual resulta conveniente para la fulguración, en tanto que los niveles de energía inferiores son utilizados para producir la coagulación bipolar. La mayoría de los dispositivos son capaces de generar formas de onda diferentes, lo cual permite utilizarlas en procedimientos quirúrgicos diferentes.

Diseños a los de las unidades estándar construidas por Bovie y Cameron-Miller no presentaron grandes diferencias hasta 1970, cuando los generadores de estado sólido se implementaron. Los generadores de estado sólido hicieron posible generar muchas más formas de onda sofisticadas y dispositivos de seguridad. Hasta 1995 el diseño de los generadores de electrocirugía estaba orientado a funcionar esencialmente como fuentes de voltaje con una resistencia típica de salida de 300-500 V.

En la actualidad existe una tendencia predominante en cuanto al diseño de unidades de electrocirugía, de incorporar microprocesadores y diferentes modos para la entrega de potencia. Los dispositivos electroquirúrgicos, tanto el de Bovie como el de Cameron-Miller están disponibles. Casi un siglo después de su introducción, la

energía en cirugía es aún, uno de los métodos más seguros y más efectivos para realizar corte y coagulación de tejido.¹²

El flujo de energía eléctrica a niveles de frecuencia convencionales (60 Hz), es generalmente entendido y por lo tanto predecible. Sin embargo, a medida que la frecuencia aumenta, la corriente eléctrica tenderá a no restringirse al patrón de conductividad y consecuentemente tiene efectos que generalmente no son apreciados.

En términos generales la electrocirugía consiste en el uso de la corriente a alta frecuencia para calentar el tejido con el propósito de disecar, fulgurar, coagular y cortar tejidos.

Un electrodo de pequeñas dimensiones concentra la corriente, lo que resulta en el calentamiento rápido en el punto de aplicación, en tanto que un electrodo de mayores dimensiones provee una amplia superficie de acople con la piel, minimizando así la densidad de corriente así el calentamiento. En general las unidades de energía permiten una selección entre los modos de aplicación de corte, coagulación o una mezcla de ambos.

El corte de tejidos por corriente a alta frecuencia es más efectivo a través de la aplicación de una forma de onda sinusoidal pura o un tren de pulsos continuos. En cambio, la coagulación y la fulguración emplean una forma de onda sinusoidal amortiguada o un tren de pulsos con un ciclo activo bajo.

El rango de frecuencias de operación de las unidades de electrocirugía va desde 350 kHz hasta 4 MHz con una potencia de salida promedio que puede alcanzar hasta 500 Watts. La cantidad real de potencia requerida depende del tipo de electrodo usado, el modo de operación, y el procedimiento que se va a realizar, entre otras variables.¹³

Los procedimientos de corte y coagulación en vacío, el rango de potencia va desde los 50 hasta los 100 Watts, mientras que en procedimientos específicos como la resección transuretral se requieren niveles de potencia mayores debido al efecto “bypass” de los fluidos que irrigan los ejidos que rodean el punto de aplicación.

La unidad de electrocirugía debe tener una impedancia de salida relativamente baja, típicamente de 100 a 1000 ohmios, con el propósito de acoplar el tejido y para limitar el voltaje pico a circuito abierto.

La mayor parte de la instrumentación utilizada en electrocirugía en un principio utilizaba osciladores tipo “spark gap” para generar corriente de radiofrecuencia cuya forma de onda sinusoidal era aplicada sin modulación para producir el efecto corte en el tejido. Por otra parte, es posible generar utilizando osciladores spark gap formas de onda sinusoidales moduladas, a una frecuencia mucho mejor, caracterizadas por voltajes picos elevados, lo que los hace ideales para la coagulación.

El uso de energía durante la cirugía comprende una técnica quirúrgica ampliamente utilizada, la cual hace uso de un electrodo o cable recubierto. El cual es calentado con el propósito de conducir calor hacia el tejido de interés.

El electrodo de aplicación es calentado mediante el paso de corriente eléctrica a través de él. La frecuencia de dicha corriente corresponde a la del voltaje de línea, por lo que es claro que esta tecnología no hace uso de la radiofrecuencia para su operación.¹⁴

La corriente eléctrica tiene lugar cuando existe un flujo de cargas netas a través de una región. El flujo de cargas eléctricas dependerá del material a través del cual estas estén pasando y de la diferencia de potencial o voltaje a través de los extremos de dicho material. Se puede hacer la suposición que las cargas eléctricas se mueven de manera perpendicular a una superficie de área; la corriente eléctrica

será entonces la tasa a la cual las eléctricas fluyen a través de esta superficie. La corriente eléctrica será entonces la tasa a la cual las cargas eléctricas fluyen a través de la superficie.¹⁵

Las cargas eléctricas que atraviesan una superficie pueden ser positivas, negativas o ambas. Por convención se le atribuye a la corriente la misma dirección que al flujo de cargas positivas. En cambio, en los conductos eléctricos, la corriente eléctrica tiene lugar debido al movimiento de las cargas eléctricas negativas, es decir al movimiento de electrones. Por lo tanto, al referirse a la corriente en un conductor ordinario, la dirección de la corriente deberá comprenderse como la opuesta al flujo de electrones. Es común referirse a las cargas en movimiento, sean estas positivas o negativas como portadores de carga; como son los electrones, los portadores de carga de un metal.

Las propiedades de la electricidad:

Intensidad (I): Es el flujo de electrones durante un período de tiempo, medido en Amperios.

Resistencia (R): Oposición al flujo de la corriente medida en Ohmios (impedancia = resistencia)

Tensión o voltaje (V): Fuerza que hace circular la corriente venciendo la resistencia del circuito, se mide en voltios

Potencia (W): El efecto de la tensión que crea una corriente a través de una impedancia medida en Watios.

Las primeras tres propiedades se relacionan según la Ley de Ohm: $I=V/R$ “La intensidad de una corriente (en amperios) en cualquier circuito eléctrico es igual a la diferencia en el potencial (en voltios) a través del circuito, dividido por la resistencia (en ohmios) del circuito”. En otras palabras, una corriente eléctrica está directamente e inversamente relacionada a la resistencia.¹⁶

Los amperios son la medida del paso de electrones por un punto determinado del circuito en un período de tiempo, como al medir galones de agua que fluyen por una manguera por minutos.

Los voltios es la unidad de fuerza electromotriz de los electrones que aplica en forma constante a una resistencia de un ohmio producirá una corriente de un amperio; como cuando el agua fluye bajo muchas libras de presión por pulgada cuadrada (dependiendo de la altura de la columna de agua la cual ésta proviene) y alcanza cierto nivel de presión.¹⁷

Los watios es la capacidad de realizar un trabajo por unidad de tiempo representada por la corriente de un amperio bajo la pérdida de presión de un voltio

Son tres tipos básicos de corriente eléctrica:

La corriente directa: que es la corriente galvánica. Se da debido al intercambio de electrones que es unidireccional y continuo entre dos polos de signos opuestos. Los electrones fluyen en una sola dirección. La batería común o pila es la fuente de energía habitual. La corriente continua calienta el elemento de alta impedancia del bisturí para producir cauterización térmica. No hay flujo de corriente eléctrica en el cuerpo del paciente; este es utilizada por dermatólogos, cirujanos plásticos y oftalmólogos.¹⁸

El segundo tipo de corriente eléctrica es: la corriente pulsada: utiliza una cantidad relativamente alta de corriente eléctrica y es descargada en cortos períodos; este tipo de corriente se utiliza para la estimulación de nervios y músculos como en la electromiografía.

El tercer tipo es la corriente alterna en la cual el recambio de electrones es bidireccional. La polaridad cambia rítmicamente en forma sinusoidal. No hay ganancia en la de electrones en uno u otro polo del circuito eléctrico. Los electrones están cambiando constantemente de dirección entre los polos negativo y positivo a

una velocidad determinada por la frecuencia del dispositivo. Este es el tipo de corriente que se utiliza en la electrocirugía y utiliza corriente alterna que fluye a través del cuerpo del paciente como parte del circuito. La corriente alterna presenta menores pérdidas en la transmisión a largas distancias por lo que su uso se generalizó a lo largo del siglo XX. La corriente alterna utilizada en electrocirugía, se representa en forma de onda sinusoidal. La amplitud de onda representa el voltaje o intensidad. La frecuencia con la que la corriente cambia de dirección se mide en ciclos por segundo o Hercios.¹⁹

Los electrones no son absorbidos por el tejido, su energía sí lo es. Todos los electrones después de hacer su trabajo retornan a tierra. Estos electrones buscan el camino de menos resistencia, como lo hace el agua cuando baja de una colina.

La corriente alterna presenta una onda de forma sinusoidal lo que refleja la polaridad alternante propia de esta corriente, esta característica ayuda a comprender que la corriente en electrocirugía de radiofrecuencia no fluye en una sola dirección, sino que se mueve rápidamente en una dirección y en la contraria a través de los tejidos.^{19,20}

En nuestro medio la electricidad es suministrada como corriente alterna a 60 ciclos/segundo. La frecuencia de las ondas medidas en segundos se describe como Hertz. Un Hertz es una frecuencia de 1 ciclo/segundo. El voltaje se mide de cero a un máximo (voltaje pico) o de un máximo en una dirección a un máximo en otra (voltaje pico a pico). Los generadores modernos de electrocoagulación convierten la corriente casera de 60 hertz en corriente de alta frecuencia utilizando circuitos de estado sólido. Estos generan frecuencia entre 300.000 y 400.000 hertz, sin una ventaja biológica sobre aquellas frecuencias aumentadas más allá de 10.000 hertz.²¹

Todos los generadores modernos tienen conexiones para electrodos activos y de dispersión o de “retorno” y controles que determinan la potencia de salida de cada una de las ondas producidas. La mayoría de generadores electroquirúrgicos tienen

dos potencias de salida señaladas como corte (cut) y coagulación (coag), estos términos no reflejan el uso adecuado de la energía, lo que tiende a aumentar la confusión que rodea el uso y objetivo de las ondas. En 1989 Hausneró, argumentó que la razón de los malos entendidos sobre qué tipo de corriente usar yace en la terminología incorrecta y anticuada para la corriente de corte y corriente de coagulación. La terminología correcta es corriente modulada y corriente no modulada.²²

La corriente no modulada, la salida señalada con la palabra “corte” proporciona una onda continua de bajo voltaje y alta frecuencia, generando un calor intenso cuando se aplica a través de un contacto de área pequeña como es el electrodo en forma de aguja. El resultado de esta alta densidad de energía aplicada al tejido es transformar el agua de los tejidos en vapor y literalmente vaporiza las células.

La corriente modulada, la función denominada “coagulación” está diseñada exclusivamente para realizar fulguración. Produce una onda interrumpida, amortiguada de voltaje. En condiciones habituales se detecta corriente solo en un 10% del tiempo, lo que se denomina ciclo activo o de trabajo. Durante el período de no paso de corriente el calor generado por los picos de electricidad se disipa por conducción en el tejido produciendo coagulación o carbonización superficial que caracteriza a la fulguración.²³

En la corriente mixta, la corriente fluye únicamente en 50% a 80% del tiempo, es útil para cortar grandes masas de tejido vascular como el músculo. Una corriente no modulada de corte utiliza voltajes picos de 1200 voltios, una corriente mixta puede tener voltajes picos de 2000 voltios. Las corrientes para coagulación son moduladas con voltajes pico de 500 voltios. La coagulación más precisa se logra utilizando corriente de corte a voltajes de menos de 500 voltios.

Los instrumentos monopolares se refieren al uso de un electrodo activo con una superficie pequeña produciéndose así una alta densidad de corriente, aplicando

corriente de alta frecuencia a través del cuerpo del paciente hacia el electrodo neutro de superficie grande.

Con un instrumento monopolar se pueden emplear diferentes métodos de aplicación como es el corte y coagulación.

En electrocirugía, el corte divide el tejido, por medio de la producción de un arco eléctrico que centra un intenso calor en el sitio quirúrgico.

Para crear el arco, el cirujano debe tener el electrodo ligeramente fuera de los tejidos. Esto producirá la mayor cantidad de calor (aproximadamente a 100 ° C) durante un período de tiempo muy corto, lo que resulta en la vaporización del tejido. Para poder reducir el tiempo de evaporización del líquido celular, se producen descargas individuales. La suma de todas las descargas produce el efecto de corte. Para provocar estas descargas se requiere de cierta tensión, si el valor umbral de la tensión es muy bajo, no se produce el efecto de corte. Si el valor umbral es muy alto, se aplica más energía y se obtiene un efecto de coagulación en profundidad.²⁴

El efecto se puede comprender aumentando la velocidad del corte, esto se logra principalmente en la técnica que emplee el usuario del equipo. La intensidad de la chispa depende de la modulación de la corriente.

Los efectos histológicos del corte son variados y aparentemente depende de la técnica; el proceso de curación de una incisión electroquirúrgica fue un poco mas lento que el de las incisiones hechas por bisturí.

Una particularidad cuando se realiza el corte de la onda sinusoidal es la capacidad de generar un efecto llamado electrodesecación, las capas celulares a 0.1 mm del electrodo activo muestran este efecto. La variedad de resultados obtenidos probablemente se debe a las diferencias existentes entre las formas de onda, las

técnicas quirúrgicas, características propias del tejido y los electrodos activos utilizados en los estudios.

El efecto de coagulación, se presenta al manejar temperaturas entre 60 a 80° C donde se produce una desnaturalización de la sustancia celular y las proteínas dentro de ella, solidificándose en una sustancia gelatinosa. Por lo general un equipo permite elegir 2 métodos de trabajo para la coagulación, la coagulación blanda que es de baja tensión y la forzada que es de alta tensión.

La coagulación blanda evita las descargas individuales entre electrodo y el tejido biológico durante el proceso de coagulación. Así, se evita el sobre calentamiento del tejido y los electrodos permanecen siempre limpios y libres de adhesiones. La coagulación forzada produce descargas inducidas individuales de alta tensión (arco), que permiten una coagulación eficiente y rápida de zonas que sufren una hemorragia fuerte. La carbonización del tejido es posible y esto puede ocasionar que las superficies de los electrodos sean afectados de la misma forma, por lo que deben ser limpiadas periódicamente.

La principal diferencia, radica en la variedad de mecanismos de transferencia de calor y la distribución espacial de las fuerzas mecánicas de los diferentes electrodos activos utilizados. Aunque esto, depende de la técnica quirúrgica, generalmente, sólo las arteriolas y los vasos pequeños son sellados cuando el corte se realiza utilizando las corrientes de onda sinoidal pura.

Las corrientes de coagulación se utilizan para cerrar grandes vasos, abiertos durante una incisión, para fusionar volúmenes de tejidos por desnaturalización de las proteínas (el colágeno principalmente) y para destruir el tejido de las regiones. El daño tisular ocurre cuando la coagulación es mas profunda que el corte.

En la mayoría de las aplicaciones, para la técnica de coagulación, el daño en el tejido es un daño acumulativo térmico superior a la disrupción o la ablación de tejido.

La coagulación puede realizarse ya sea usando electrodos monopolares o bipolares; las técnicas de coagulación son fulguración, desecación y coagulación blanca.

La fulguración, también llamada coagulación en spray o coagulación negra, en la que el tejido es carbonizado por arcos corrientes repetidos y de alto voltaje, que elevan rápidamente la temperatura hasta alcanzar 200 ° C. El electrodo debe encontrarse a unos milímetros por encima del tejido, para que la descarga atraviese dicha solución de continuidad. La naturaleza rápida y superficial de este tipo de electricidad aumenta la resistencia tisular, impidiendo que la corriente siga calentando las capas tisulares más profundas.

La desecación es donde las células son deshidratadas resultando en la disminución considerable. Alcanza temperatura de 90^a C, lo que produce deshidratación celular sin desnaturalización proteica.

La coagulación blanca, evita las descargas individuales entre electrodo y el tejido biológico durante el proceso de coagulación.

La estructura de la célula se destruye a muy alta temperatura resultando en la posterior carbonización de los tejidos.²⁵

En la desecación, el agua se evapora desde las células relativamente despacio, dejando un rastro escamoso blanco, las células parecen disminuidas con sus núcleos alargados. Por lo general, se preservan las características anatómicas de la célula, como el contenido de agua y forma. Las técnicas de desecación se llevan a cabo en un período mayor de tiempo para un mismo volumen de tejido en comparación con la fulguración. La corriente total del electrodo debe ser alta, pero la densidad de corriente en los tejidos (corriente por unidad de área) en todos los puntos del electrodo es moderada y la duración de la activación es, por lo tanto, relativamente larga.

Los efectos celulares variados, entendiéndose desde un coágulo difícil cuando el tejido conectivo predomina para restos granulares que pueden ser fácilmente removidos.

El instrumento bipolar no conduce corriente de alta frecuencia de un “electrodo activo” a un electrodo neutro, si no que ésta fluye entre un par de electrodos activos del instrumento bipolar a través del tejido biológico. La forma más conocida es la coagulación por medio de pinzas de coagulación, por medio de la corriente de alta frecuencia entre las puntas a través del tejido. ²⁶

Presenta resistencia eléctrica específica, se produce calor en el vaso sanguíneo y de ese modo se lleva a cabo la coagulación deseada y hemostasia. Se usa sólo si los efectos térmicos o el peligro de estos mismo, ya sea provocados involuntariamente y los distribuidos de alta frecuencia producidos por otros artefactos, deben ser minimizados.

Debido a las ventajas de seguridad de los instrumentos bipolares de alta frecuencia, estos cada vez tienen mas utilización en diferentes ramas como neurocirugía, cirugía torácica, cardiovascular, cirugía de manos y el gran auge en la cirugía endoscópica. ²⁷

La electrofulguración deriva del latín fulgur, que significa iluminar; por lo que se refiere al uso de energía eléctrica de muy alto voltaje, baja corriente y alta frecuencia capaz de producir un arco desde el electrodo al tejido, sin tocarlo. La cantidad del daño producido por esta técnica varia con la potencia suministrada pero normalmente los tejidos profundos no sufren alteraciones. Se caracteriza por tener un ciclo de trabajo (en el tiempo) que es de 6%, por lo que produce menos calor. El resultado es la creación de un coagulo en lugar de vaporización celular. El objetivo es superar la alta impedancia del aire, la forma de onda de coagulación posee significativamente una mayor tensión que en el corte.

La electrodesecación se deriva del latín *desicare*, que significa secar; es esencialmente lo mismo que la electrofulguración con la diferencia que el electrodo activo esta en contacto con el tejido, por lo que la corriente no necesita la producción de chispas a través de un arco.

La electrocoagulación, es la generación de calor como resultado de la coagulación del tejido. Esto es para la electrofulguración como para la electrodesecación. Sin embargo, el término electrocoagulación implica que el paciente es parte del circuito a través de los electrodos bipolares.^{10,28}

Uno de los avances mas recientes que ha presentado la electrocirugia, es la introducción de la tecnología de sistemas selladores vasculares, lo cual ha sido esencial en cirugía mínima invasiva, estos dispositivos son pinzas especiales que transmiten energía bipolar en forma inteligente, siendo esencial el uso de tecnologia que depende de generadores de respuesta tisular. Combina la presión mecánica óptima dado por los instrumentos para fusionar las paredes y crear un sello.

El dispositivo el cual se ha utilizado con mayor frecuencia, es el LigaSure, que utiliza energía de alta corriente y bajo voltaje al tejido, que es el objetivo, y así desnaturalizar el colágeno y elastina en la pared del vaso, mientras la presión mecánica que da el instrumento permite que la proteína desnaturalizada forma un coágulo. La capacidad de los selladores vasculares, son de diámetros de hasta 7 mm; así como grandes cantidades de tejido ahora puede ligarse quirúrgicamente. Adicionalmente, la dispersión térmica parece ser reducida en comparación a los sistemas electroquirúrgicos bipolares tradicionales.²⁹

A diferencia de los dispositivos electroquirúrgicos tradicionales, este sistema requiere una aplicación libre de tensión a los paquetes de tejido. Esto es dado debido a la propiedades dadas por uso continuo de alta corriente y bajo voltaje en la energía de radiofrecuencia bipolar en combinación con un retroalimentación del

sistema de respuesta controlada que entra e interrumpe automáticamente el poder, según la composición y la impedancia del tejido entre las mandíbulas de los instrumentos.³⁰ Fusiona el colágeno y elastina de las paredes del dispositivo, lo que resulta en un sello permanente que puede soportar tres veces la presión sistólica normal, presentando como temperatura máxima durante la activación menor de 100 ° C, por lo tanto reduce la dispersión térmica 2 mm y ausencia de necrosis tisular.

20

Las principales características son: Incorpora el corte mecánico (dado por las cuchillas), pulsos o ciclos de energía, en donde el generador libera ciclos de energía para facilitar el enfriamiento del tejido; cuenta con sistema de detección de impedancia, analiza la información del flujo de electrones, detecta aumento de impedancia, ajusta la intensidad de la corriente y el voltaje, y el sellado de vasos, en donde utiliza el calor y la compresión para sellar vasos de hasta 7 mm de diámetro.

Existen 3 factores que determinan la capacidad para sellar los vasos: la temperatura alcanzada, la presión que ejercen las pinzas y el tiempo durante el cual actúan.³⁰

Otro dispositivo sellador de vaso, el el Plasma Kinetic Gyrus, es un dispositivo electroquirúrgico bipolar que utiliza tecnología de energía cinética del plasma, para dar una descarga con una alta corriente a un voltaje muy bajo a los tejidos. Su rendimiento consiste, a través de un amplio límite de impedancias en el tejido, formando bolsas de vapor en tejidos de baja impedancia.

Cada instrumento tiene una programación automática única que determina el pulso encendido y apagado durante el ciclo y también la potencia eléctrica. Mejora su rendimiento cuando el tejido se humedece.

Tiene un diseño de mandíbula de dos niveles con superficies dentadas para asegurar el sellamiento. Una serie de pulsos rápidos permite una fase de enfriamiento durante la coagulación, por lo tanto, disminuye la extensión térmica

lateral. Puede sellar vasos de 7 mm por desnaturalización de la proteína dentro de las paredes del vaso, formando un coágulo que ocluye la luz. Se produce una temperatura máxima que está por debajo de 100 ° C. Esta tecnología no tiene retroalimentación como LigaSure y Enseal; sin embargo permite al médico elegir cuánto tiempo se aplica la energía con la ayuda de un tono audible, indicando la desecación del tejido.

Este sistema tiene dos modos diferentes de coagulación: de pulso de vapor y cinética de plasma entregando niveles predeterminados de energía combinados a instrumentos quirúrgicos especiales.

Sí la presión dada en el instrumento cambia durante la aplicación, el sistema está capacitado para liberar nuevos impulsos de alta potencia en función del flujo de sangre o humedad, lo cual capacitará e hidratará de nuevo al tejido para absorber los pulsos de alto poder.

El bisturí armónico, fue introducida en 1972 por Hodson como disección ultrasonica cavitacional. En 1993 Joseph Amaral la usó para coagulación y corte en laparoscopia.

El sonido da propagación de una onda de presión mecánica, desde un sitio que libera energía viajando a través de un medio de la materia: sólido, líquido o gases. Produce efectos en los tejidos mediante la conversión de energía en vibraciones a mas de 20, 000 ciclos por segundo, que está por encima del rango audible. Consiste en un microprocesador controlado de alta frecuencia que mediante un switch de poder, transmite corriente alterna a una pieza de mano; manejando densidades y niveles de potencia alto, para producir corte, coagulación y disección de tejidos.

La energía eléctrica del generador se convierte en energía mecánica en la pieza de mano, que es en un transductor con hileras de cerámica emparejadas bajo presión por dos cilindros de metal uniéndose estos a una montura la cual posteriormente se

ensambla a una cuchilla. La cuchilla superior, llamada pañuelo de papel es inactivo que ayuda a agarrar los tejido y tambien evita que la enrgía vibratoria se propague más, mientras la mandíbula inferior que es la parte activa, vibra y va ocasionar que se rompan las cadenas de hidrógeno y desnaturaliza la proteína en el tejido para formar un coagulo pegajoso. Esto permite que se de simultáneamente el corte y coagulación a menor temperatura. El calor generador por tensión y fricción es menor a 80 ° C. Es mínima la carbonización y desecación de lo tejidos por la pérdida de humedad. La lesión térmica es mínima con penetración de tjido de 0.5- 1.5 mm en el tejido adyacente.

La energía elécricta pasa la pieza de mano, llega al disco de cerámica y la pieza eléctrica se estimula , el disco convierte la energía eléctrica en energía mecánica; el movimiento mecánico el cual es longitudinal es amplificado en los nodos dentro de la camisa.

El dispositivo ultrasónico, oscila frecuencia de 55,000 ciclos por segundo. Tiene aprobación por la Administración de Medicamentos y Alimentos , para sellar vasos de hasta 5 mm de diámetro.

Las vibraciones mecánicas son producidas por los transductores pizoeléctricos integrados en las herramientas que convierten la energía eléctrica aplicada a las vibraciones mecanicas que luego se trasfera a las cuchillas activas para cortar o coagular. Maneja frecuencias de 55.5 kHz y tiene cinco niveles de potencia. Al aumentar el nivel de potencia aumenta la velocidad de corte y disminuye la coagulación. Por el contrario, menos potencia disminuye la velocidad de corte y aumenta la coagulación.

Las ventajas de la energía ultrasónica sobre la electrocirugía son control y precisión en el corte y acoagulación, mínimo daño lateral térmico, cuenta con instrumentos multifuncionales, menor adhesión de los tejidos, menor formación de humo, no

transmiten energía, no ocasiona estimulación neuromuscular, no da paso de energía a través del paciente.³²

Las desventajas generales de los dispositivos ultrasonicos incluyen una coagulación más lenta en comparación con la electrocoagulación, alteración de la frecuencia o impedancia del sistema quirúrgico en sí debida a la fatiga de la cuchilla, temperatura elevada, presión excesiva aplicada o uso incorrecto.³³

ENSEAL es un instrumento bipolar de hemostasia y sellado tisular que combina el mecanismo de la mandíbula de alta compresión con una descarga de energía dinámica del tejido. Debido a la configuración y la temperatura de la matriz sensible (termostatos nanopolares) inscrustradas en las mandíbulas del instrumento, cada tipo de tejido dentro de las mandíbulas recibe una diferente dosis de energía que cambia constantemente a medida que el tejido siendo sellado cambia su impedancia.

Es el primer y único sistema que controla la deposición de energía y la interfase en el tejido del electrodo. El instrumento tiene una cuchilla que corta simultáneamente el tejido sellado. Puede sellar vasos con diámetro de 1 mm a 7 mm, también las paredes de los tejidos sellados son capaces de resistir siete veces la presión sistólica normal.^{20,}

Existe, un dispositivo combinado, el Thunderbeat, que es, el único instrumento que integra las dos energías fraccionadas, ultrasónica y electrocirugía combinadas, disminuye el “tráfico de instrumentos” sin comprometer las ventajas y características de cada uno.³⁴

La tecnología ultrasónica corta rápidamente, realiza disección con precisión; mientras que la tecnología bipolar avanzada proporciona sellado de tejido confiable. Es multifuncional, ya que puede sellar y cortar vasos de 7 mm de tamaño con

mínima dispersión térmica. El generador tiene el nivel 1 para cortar y sellar mientras que el nivel 3 de modo de sellado. La mandíbula está diseñada para proporcionar disección precisa, controlada y capacidad de soporte bipolar continua.³⁵

Los instrumentos bipolares de sellado de vasos Caiman, se utilizan en cirugía abierta, así como en cirugía laparoscópica. Cuenta con alta calidad de sellado vascular con una sola activación de energía, así como presión uniforme del tejido, dando calidad reproducible del sellado vascular; con cierre distal de la boca del instrumento, con presión uniforme del tejido y posicionamiento vascular seguro.³⁶

Sellan vasos y tejidos con un diámetro de hasta 7 mm y disponen de una dispersión térmica media de menor de 1 mm; con adhesión al tejido mínima.

Las características macroscópicas son, que cuenta con bocas largas, incrementando la longitud del sellado vascular, con la cuchilla de sellado de 26.5 mm y la cuchilla del corte de 23.5 mm. Es el primer instrumento de sellado con una boca distal articulable, que representa flexibilidad y versatilidad.

La temperatura máxima que alcanza es de 66 ° C, aun activando en varias ocasiones, lo que reduce los daños en el tejido.³⁷

Durante años, la cirugía ha evolucionado con el objetivo de crear tecnologías que disminuyan las complicaciones quirúrgicas, tiempo de recuperación postoperatorio. El uso de sistemas inteligentes bipolares de energía, se han convertido en una parte importante de la cirugía tanto para el control de sangre, como la para disminución de tiempo quirúrgico. Las fuentes de energía son necesarias para cortar, coagular, desecar, diseccionar y evaporar el tejido.

Las fuentes de energía que incorporan capacidades de sellado de vasos se utilizan cada vez en la cirugía laparoscópica, aunque la electrocirugía monopolar y bipolar convencional sigue siendo popular. La preferencia sobre un dispositivo, se basa en

una combinación de factores incluida la experiencia subjetiva, la disponibilidad y el costo ³⁸

CAPITULO 2.- Planteamiento del problema

¿Existen diferencias en el tiempo quirúrgico, la calidad del sello vascular las complicaciones postoperatorias entre el sistema sellador de vasos tipo LigaSure y el tipo Caimán durante la histerectomía total?

CAPITULO 3.- Justificación

La histerectomía es la cirugía ginecológica que más se practica, ya que la principales causas son sangrado uterino anormal ya sea por miomatosis uterina, hiperplasia endometrial y dispaurenia; con las comorbilidades que representan para las pacientes como anemia, sangrado transvaginal de larga evolución, dispaurenia y el impacto que esto trae en su vida laboral, familiar y sexual, dándoles una mala calidad de vida, con administración intermitente de estrógenos, analgésicos incluso de transfusiones sanguíneas.

El propósito del presente trabajo es evaluar la calidad de sellado entre dos sistemas selladores de vasos, en pacientes a quienes se realice histerectomía. Lo que pensamos auxiliará al profesional de la salud en disminuir el tiempo quirúrgico, el volumen de sangrado, la intensidad del dolor y los días de hospitalización.

CAPITULO 4.- Hipótesis

En pacientes sometidas a histerectomía total el tiempo quirúrgico, la pérdida sanguínea las complicaciones postoperatorias son menores con el sistema sellador de vasos Caimán comparado con el sistema tipo LigaSure.

CAPITULO 5.- Objetivos

Objetivo general

Comparar tiempo quirúrgico, la pérdida sanguínea transoperatoria y las complicaciones postoperatorias entre el sistema selladores de vasos tipo Caimán y el tipo Ligasure en pacientes sometidas a histerectomía total.

Objetivos Específicos

- Cuantificar la cantidad de sangrado transoperatorio
- Determinar el tiempo quirúrgico
- Determinar de pacientes que presentan complicaciones postoperatorias por grupo de estudio
- Cuantificar la severidad del dolor postoperatorio.
- Determinar la proporción de pacientes que requieren transfusión por grupo de estudio

CAPITULO 6.- Material y método

a. Diseño del estudio

Estudio de cohortes comparativas

Cohorte prospectiva



Cohorte histórica



b. Universo del estudio

Pacientes candidatas a histerectomía programadas por vía abdominal o laparoscópica, que acudan a consulta externa de ginecología del Hospital Civil de Culiacán y soliciten el procedimiento

c. Lugar de realización

Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Civil de Culiacán

d. Período de tiempo de realización (fecha de inicio y final)

Agosto a diciembre 2018.

Captación de pacientes que acudieron a revisión al servicio de Ginecología y Obstetricia que requieran histerectomía del 01 de agosto al 31 de diciembre de 2018.

e. Criterios de inclusión

- Pacientes de cualquier edad a las que se les realizó histerectomía por vía abdominal o laparoscópica con sistema selladores de vasos en el período de agosto a septiembre de 2018.
- Todas las pacientes que acepten participar en el estudio y firmen el consentimiento informado

f. Criterios de exclusión

- Pacientes con patologías oncológicas

g. Criterios de eliminación

Pacientes que no cumplieron con el proceso de programación quirúrgica

h. Análisis estadístico

Comparativo utilizando medias y proporciones e inferencial utilizando la prueba t de student para la comparación de variables numéricas y la prueba ji cuadrada para la comparación de variables categóricas.

Un alfa igual o menor de 0.05 será considerado estadísticamente significativo.

Se utilizará el paquete estadístico SPSS IBM versión 22 para el análisis de los datos.

Marco de muestreo: Consulta externa de Ginecología con diagnostico que amerite histerectomia

Población: Pacientes que acudieron a la consulta externa de ginecología

Unidad Última de muestreo: Pacientes que se sometieron a histerectomía con sistema sellador de vasos tipo LigaSure y tipo Caiman

i. Cálculo del tamaño de la muestra

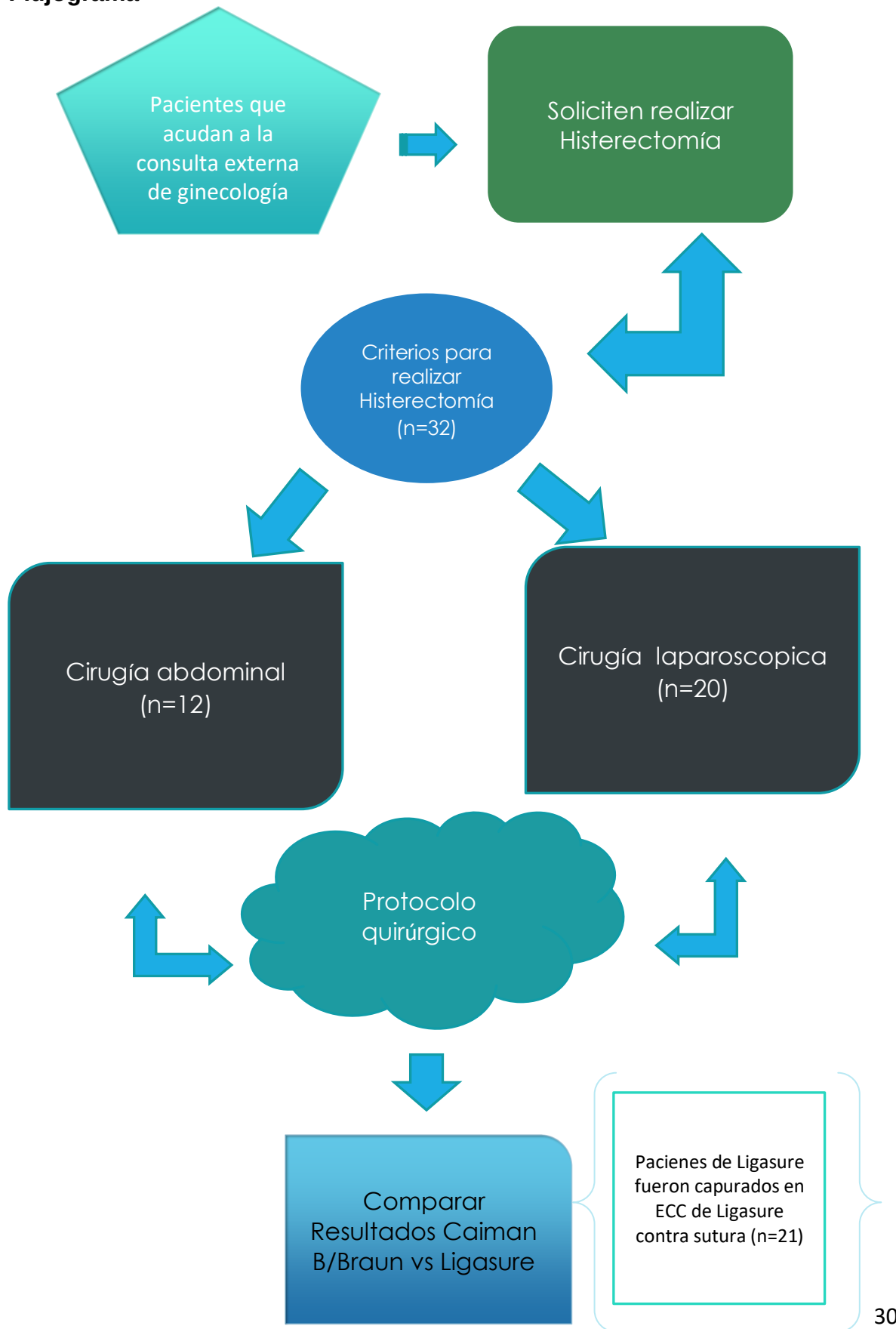
Se requieren $n = 32$ pacientes por grupo para una potencia del 80% para detectar una diferencia de 15 cc en el sangrado transoperatorio. Se asume un sangrado de 96 cc en el grupo control y desviación estándar de 21 cc. Se usó la fórmula para diferencia de medias. La significancia se fijó en 5%.

j. Descripción general del estudio:

Se ingresó al estudio a toda paciente que requiera histerectomía ya sea vía abdominal, como vía laparoscópica que acudió al Hospital Civil de Culiacán, una vez firmado el consentimiento informado, posteriormente se sometió a la paciente a realizar histerectomía por medio de un médico certificado para la realización de tal procedimiento quirúrgico, se compararán resultados con paciente operadas con LigaSure.

1. Caiman B/Braun (electrodo PL731SU)
2. LigaSure (electrodo LS3091S)

Flujograma



k. Tabla de definición operacional de variables

Operacionalización de las variables			
Variable	Definición Operacional	Unidad de Medida	Tipo
Variable Independiente			
Caiman B/ Braun	Consiste en una sola activación de energía, así como presión uniforme del tejido dando calidad reproducible del sellado vascular, con cierre distal, presión uniforme.	Nominal	Cualitativa
LigaSure	Consiste en un electrodo bipolar que coagula la colágena, permitiendo el sellado de los vasos, soportando hasta tres veces la presión sistólica, el mecanismo de sellado dispone de la colágena corporal, cambiando la naturaleza de las paredes vasculares para obliterar su luz.		
Variables dependientes			
Cantidad de Sangrado Transoperatorio	Pérdida de sangre que puede ocurrir dentro del cuerpo (internamente) o por fuera de éste (externamente)	Cuantitativa	Continua
Complicación postoperatoria	Desarrollo de cualquier de los siguientes eventos dentro de los 10 días del postoperatorio Absceso de cúpula vaginal, Fiebre posoperatoria, absceso de sitio quirúrgico	Categórica	Nominal Dicotómica: Presente o ausente
Tiempo quirúrgico	Fase en la que se divide el tiempo quirúrgico el cual se dividen las intervenciones quirúrgico.	Cuantitativa	Continua
Escala de dolor postoperatorio	Herramienta que valora el dolor es línea recta en la que un extremo significa ausencia de dolor y el otro extremo significa peor dolor que se pueda imaginar.	Categorica	Ordinal

	Se pedirá a la paciente que califique mediante una escala de 1-10, siendo 1 un dolor mínimo y 10 un dolor extremo.		
--	--	--	--

I. Estandarización de instrumentos de medición

Cantidad de sangrado. - Se medirá pesando las gasas compresas que se utilicen durante el procedimiento quirúrgico mismas que se pesaran en seco previo a dicho procedimiento, así como la cuantificando en mililitros lo que se recolecte mediante una cánula de aspiración.

Tiempo quirúrgico. - Se medirá tomando en cuenta el tiempo que transcurra desde que inicia el procedimiento hasta el cierre de la misma una vez efectuado el procedimiento quirúrgico ya sea por laparoscopia como abdominal.

Dolor postoperatorio (Escala de Visual Análoga).- Se pedirá a la paciente que califique mediante una escala de 1-10, siendo 1 un dolor mínimo y 10 un dolor extremo.



HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SINALOA CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA EN CIENCIAS DE LA SALUD
HOSPITAL CIVIL DE CULIACÁN

Protocolo: **Comparación de la pérdida sanguínea y morbilidad postoperatoria entre el sistema sellador de vasos tipo ligasure y el tipo Caimán en pacientes sometidas a histerectomía total.**

1.- Identificación:

Nombre: _____ Folio: _____

Fecha de nacimiento: _____ Edad: _____ Sexo: _____ Teléfonos : _____

Dirección: _____ Lugar de origen: _____

Ocupación: _____ Escolaridad: _____ Religión: _____ Estatus Social _____

2.- Antecedentes herofamiliares de importancia:

3.- Antecedentes Personales Patologicos

Cronicodegenerativos: _____

Quirurgicos: _____

4.- Antecedentes ginecoobstetricos

Menarca: _____ Ciclos: _____ Gestas: _____ Partos: _____ Abortos: _____ Cesáreas: _____ IVSA: _____

NPS: _____ PAP: _____ Displasias: _____

5.- Motivo de consulta / Causa de Histerectomía

SUA: _____ Diagnóstico preoperatorio: _____

Peso _____ Kg Talla _____ mts IMC _____ TA: _____ mmHg.

6.- Procedimiento quirúrgico:

Día: _____ HTA: _____ HTL: _____ Tiempo quirúrgico: _____ Sangrado transoperatorio: _____

Complicaciones: _____

Observaciones (características macroscopicas de pieza quirúrgica, presencia de quistes, Endometrioma, adherencias):

7.-Postoperatorio:

EVA: _____ Uso de analgésico de rescate: _____ Inicio de deambulación: _____

Cuantificación de sangrado por drenaje: _____

Días de estancia intrahospitalaria : _____

Cronograma de actividades

Actividad	Revisión bibliográfica	Elaboración de protocolo	Recolección de los datos	Analogía estadística	Resultados presentados	Publicación
Agosto	X	X				
Septiembre	X	X	X			
Octubre			X			
Noviembre			X			
Diciembre			X	X	X	X

CAPITULO 7.- Aspectos éticos

Los aspectos éticos del presente proyecto 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, será se sometió al comité de ética e investigación, por lo que de acuerdo al artículo 23, en el caso de este tipo de investigaciones, se solicitará consentimiento informado, sin embargo, cabe señalar que el uso de esta terapia puede generar efectos adversos.

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Consentimiento informado para participar en un estudio de investigación médica
Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud
Hospital Civil de Culiacán

Título del protocolo: Comparación de la pérdida sanguínea y morbilidad postoperatoria entre el sistema sellador de vasos tipo ligasure y el tipo Caimán en pacientes sometidas a histerectomía total.

Investigador principal: Dr. Fred Morgan Ortiz./Dr. Juan Manuel Soto Pineda.

Sede donde se realizará el estudio: Hospital Civil de Culiacán.

Fecha: _____

Nombre: _____

Edad: _____ años.

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.

El propósito del presente trabajo es Implementar y evaluar la capacidad diagnóstica de la ultrasonografía transvaginal para la detección preoperatoria de endometriosis en pacientes con dolor pélvico y dispareunia y su correlación con los hallazgos laparoscópicos.

OBJETIVO DEL ESTUDIO.

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación que tiene como objetivos, El propósito del presente trabajo es la comparación de dos sistemas selladores de vasos en Histerectomía.

BENEFICIOS DEL ESTUDIO.

Ya se han hecho estudios anteriormente con la utilización de sistemas selladores de vasos en cirugía ginecológica, como lo es la histerectomía, pero no se ha hecho de manera con el sistema de ligadura de vasos Caiman. Estamos seguros que el costo – beneficio es mayor para prevenir complicaciones que se pudieran presentar por la atención tardía de este grupo de pacientes.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO.

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

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 solución del problema, no existiendo contraindicación para su realización.
- He sido informado de que me puedo retirar del estudio en el momento que yo decida, sin que esto afecte la atención médica que recibo por parte de los médicos de esta institución.
- He sido informado de los diferentes métodos de diagnóstico, en caso de que los hubiese, al igual que las ventajas y desventajas de cada uno de ellos.
- He sido informado por los médicos, que tengo el derecho de ser aclarado de cualquier duda que tenga con respecto al estudio, antes de aceptar mi participación en el.
- 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 al estudio y 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 2018.

Firma del investigador

CAPITULO 8.- Recursos y financiamiento

Recursos humanos:

Médicos adscritos, residentes del servicio de ginecología, médicos internos, médicos pasantes al servicio social y personal de enfermería en turno del Hospital Civil de Culiacán y de Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud.

Recursos materiales:

El costo de la cirugía será cubierto por la propia paciente, en el costo total de la cirugía en donde se carga el monto según el material utilizado.

Para anotación: consumibles de papelería, computadora, impresora, paquete estadístico.

Infraestructura: Instalaciones del Servicio de Ginecología del CIDOCS, Quirófano, unidad de tococirugía.

CAPITULO 9.- RESULTADOS

La muestra total consistió en 53 pacientes, valorados para realización de histerectomía total, ya sea por vía abdominal como por laparoscopia. Para el grupo de Caimán, correspondiente a la cohorte prospectiva; que fueron 32 pacientes; de las cuales 12 se les realizó cirugía abdominal y 20 histerectomía laparoscópica. Las pacientes de grupo Ligasure que son la cohorte histórica, el cual se realizó en el periodo comprendido de 01 de marzo de 2012 al 01 de marzo de 2015, en donde se valoraba el sistema sellador de vasos LigaSure contra sutura, en donde el grupo de LigaSure son un total de 21 pacientes.

Es así, que para este estudio de cohorte comparativos, nuestros grupos de estudio, están divididos en dos grupos: Ligasure (n=21) y Caimán (n=32).

Ambos grupos sin diferencia significativa en Edad ($p=.548$) o IMC ($p=.116$). Como se muestra en la **Tabla 1**, las características generales de cada uno de los pacientes.

Tabla 1.- Características Generales de la Población

Características	Grupo	Media	DS	Valor P
Edad	Caiman	45.1	6.9	0.548
	Ligasure	44	5.7	
Gestas	Caiman	3.4	1.3	0.351
	Ligasure	3	1.7	
Partos	Caiman	1.8	1.7	0.441
	Ligasure	1.4	1.8	
Abortos	Caiman	0.4	0.8	0.977
	Ligasure	0.4	0.7	
Cesareas	Caiman	1.3	10	0.203
	Ligasure	1.6	1	

De las pacientes del grupo Caiman tenían una edad promedio de 45.1 y en LigaSure de 44, con numero de Gestas para Caiman de 3.4 y LigaSure de 3, con numero de partos en Caiman de 1.8 en LigaSure 1.4, abortos de 0.4 para Caiman y en Ligasure de 1.3 y cesareas en la población de Caiman 1.3 y LigaSure de 1.6.

Las pacientes con mayor obesidad se presento en grupo Caiman con numero de 13 y en LigaSure de 10 pacientes con una p de .116. **(Tabla 2)**

Tabla 2.- IMC de cada grupo de pacietnes

Variable	LigaSure n(%)	Caiman n(%)	P
Normal	5 ("3.5)	2 (6.3)	P=0.116
Sobrepeso	6(28.5)	17(53.1)	
Obesidad	10(47.6)	13 (40.6)	

Dentro de los antecedentes quirurgicos 16 pacientes de Caiman no tenía antecedente de ninguna cirugía previa, en grupo LigaSure 15 pacientes no tenia este antecedente. (tabla 3)

Tabla 3.- Antecedente de Cirugía previa

Antecedente cirugía	LigaSure n(%)	Caiman n(%)	Total
Apendicectomía	1(4.8%)	0	2(1.9%)
Colecistectomía	1(4.8%)	5(15.6%)	6(11.3)
Laparotomía Exploradora	0	2(6.3%)	2(3.8%)
Otras	4(19%)	9(28.1)	13(24.5%)
Ninguna	15(71.4)	16(50%)	31(58.5%)

La indicación de Histerectomía, en primer lugar jerarquico fue por miomatosis para el grupo Caiman de 23 y LigaSure de 20, seguida de Hemorragia Transvaginal en Caiman con 3 en Ligasure con 1, en tercer lugar por dolor pélvico en grupo Caiman con 2 y ninguna en LigaSure, y en otras indicaciones, englobado por prolapsos de organos pelvicos entre otras 3 para el grupo de Caiman y ninguna para LigaSure. (tabla 4)

Tabla 4.- Indicación de Histerectomia Total

Variable	LigaSure	Caiman	P
Miomatosis	20	23	.015
Hemorragia Transvaginal	1	3	
Dolor pélvico	0	2	
Otros	0	4	

Las pacientes con Ligasure tuvieron un tiempo quirúrgico de 71.2 minutos, en Caiman fue un tiempo de 117.2 minutos. (p= .000)

Las pacientes de Caiman perdieron 15 ml menos que las pacientes de Ligasure (p=.004). Por otro lado las paciente en grupo de Ligasure presentaron menor dolor a las 6 horaspostoperatoio que Caiman con una diferencia promedio de -1.5 (p=.002). (tabla 5)

Tabla 5.- Resultados de LigaSure y Caiman

Variable	LigaSure Media(DS)	Caiman Media(DS)	P
Tiempo Quirúrgico	71.2(8.0)	117.2(32.4)	0.0
Sangrado durante la cirugía	98.6(16.1)	83.4(18.9)	0.004
EVA	3.2(1.5)	4.7(1.7)	0.002

CAPITULO 10.- Discusión

La histerectomía, es el procedimiento quirúrgico más realizado por el ginecólogo y el segundo procedimiento quirúrgico mayor más común en Estados Unidos después la operación cesárea.¹ Como en nuestros resultados las principales causas son sangrado uterino anormal ya sea por miomatosis uterina, hiperplasia endometrial y dispaurenia; con las comorbilidades que representan para las pacientes como anemia, sangrado transvaginal de larga evolución, dispaurenia y el impacto que esto trae en su vida laboral, familiar y sexual, dándoles una mala calidad de vida, con administración intermitente de estrógenos, analgésicos incluso de transfusiones sanguíneas.

Con el advenimiento de nuevas tecnologías, incluyendo la electrocirugía, implica un adecuado grado de conocimientos de los conceptos físicos y matemáticos asociados al uso de corriente de alta frecuencia y a los posibles efectos fisiológicos que ésta pueda generar al tener contacto con el tejido humano.

Posterior a evaluar un número de pacientes considerable, de las cuales se sometieron a histerectomía total utilizando los dos sistemas selladores de vasos para realizar dicho procedimiento, dando como resultado disminución en el sangrado transvaginal, con el uso de Caiman en comparación con Ligasure.

Las pacientes de Caiman perdieron 15 ml menos que las pacientes de Ligasure ($p=.004$). Por otro lado las pacientes en grupo de Ligasure presentaron menor dolor a las 6 horas postoperatorio que Caiman con una diferencia promedio de -1.5 ($p=.002$) siendo la variable de cirugía abierta y laparoscopia la que marca la diferencia. En la siguiente evaluación de EVA ambos grupos mostraban similitud de resultado sin una diferencia significativa. Lo que pudiera justificarse con el tipo anestésico empleada, ya que en algunas pacientes se aplicó morfina durante el bloqueo subaracnoideo. En lo referente de dolor el resultado fue no significativo en el grupo de Caiman; asumiendo a que la variable de cirugía abierta y laparoscopia

la que marca la diferencia, y en la siguiente evaluacion de EVA ambos grupos mostraban similitud de resultado sin una diferencia significativa.

Las pacientes con Ligasure tuvieron un tiempo quirúrgico de 71.2 minutos, en Caiman fue un tiempo de 117.2 minutos. ($p = .000$) Esta diferencia marcada, debido a que las pacientes del grupo Ligasure son en histerectomía total abdominal; siendo Caiman un total de pacientes operadas por laparoscopia y cirugía abierta.

Los sistemas electroquirúrgicos tradicionales no controlan el daño termico, a diferencia de los sistemas selladores de vasos, que a su vez reducen el daño térmico, el dispositivo sellador de vasos mas utilizado es el LigaSure, que utiliza energía de alta corriente y bajo voltaje al tejido, y así desnaturalizar el colágeno y elastina en la pared del vaso, mientras la presión mecánica que da el instrumento permite que la proteína desnaturalizada forma un coágulo. La capacidad de los selladores vasculares, son de diámetros de hasta 7 mm; así como grandes cantidades de tejido.^{29 34}

Existe literatura del sistema sellador de vasos Caiman en donde es utilizado en hepatectomía, en donde Duran C et al demostraron disminución de sangrado transoperatorio.³⁶ Así como en cirugía axilar, demostrando los beneficios en la calidad de sellado, disminución de complicaciones postoperatorias.³⁷

En el área de ginecología, se han estudiado los diversos sistemas selladores de vasos como son LigaSure, Ensure, Plasmakinetic Gyrus, bisturí armónico, ENSEAL, Thunderbeat, sin embargo el sistema sellador de vasos Caiman, no hay suficientes estudios en el área de la ginecología.

Los beneficios como son la angulación de 80° da flexibilidad y versatilidad en la cavidad pélvica, así como la presión uniforme de tejido, hace una cirugía con mayor seguridad.

Las nuevas tecnologías en el campo de la electrocirugía es una herramienta versátil y útil, nos ha abierto nuevas vías de tratamiento que no solo benefician al paciente, si no hacen al cirujano practicar una cirugía mas eficiente simple y confortable. Este sistema sellador de vasos, con todas las propiedades que posee, nos permite realizar procedimientos cada vez mas complejos, tanto en cirugía abierta como por vía laparoscópica. Presentando beneficio en pacientes quienes presentaban endometriosis, sabiendo que esta patología, puede cambiar completamente la anatomía pélvica, con la disminución de daño térmico a otros tejidos. Así como la mayoría de las pacientes presentan sobrepeso u obesidad, haciendo mas complejo el procedimiento y en la literatura esta reportada que la obesidad esta asociada a complicaciones importantes en el postoperatorio.

El realizar histerectomía total, ya sea por vía abdominal o por vía laparoscópica, con pinza Caiman de manera habitual muestra una diferencia en cantidad de sangrado, el cual puede demostrarse a nivel institucional, ya que representa mayor eficacia en la disminución del sangrado.

CAPITULO 11.- Conclusiones

Nuestro estudio demuestra que el grupo en el cual las pacientes se operaron con sistema sellador Caiman presenta menor pérdida sanguínea con respecto al grupo de Ligasure.

El uso de ese sistema sellador de vasos presenta mayor seguridad al momento de realizar el corte de vasos y tejidos. Realizar este procedimiento, ya sea por vía abdominal o por vía laparoscópica, con pinza Caiman de manera habitual muestra una diferencia en cantidad de sangrado, el cual puede demostrarse a nivel institucional, ya que representa mayor eficacia en la disminución del sangrado.

Y aunque la variable de Escala de dolor no fue representativa a las 6 horas del postoperatorio, al egreso el grupo Caiman no presentó dolor .

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.-Kovac SR. Hysterectomy Outcome in Patients with Similar Indications. Obstet & Gynecol. 2000;95: 6.
- 2.-Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynecology. 2005;192:95-305
- 3.-Sutton C. Past, Present and Future of Hysterectomy. J Minim Inv Gynecol, 2010; 17:4.421-435
- 4.-Brill A. Hysterectomy int 21st Century: Different Approaches, Different Challenges. Clin Obstet Gynecol. 2006;49:722-735.
- 5.-Elkington CM, Chou D. Review of total laparoscopic hysterectomy: role, techniques and complications. Curr Opin Obstet Gynecol. 2006;18:380-384.
- 6.-Canis M at cols. Laparoscopic hysterectomy. Surg Endosc. 1993;7:42-45.
- 7.-Suchanek S, Grega T, Zavoral M. The role of equipment in endoscopic complications. Best Pract Res Clin Gastroenterol. 2016;5:667-678.
- 8.-Carr J. Brown JM. Introduction to biomedical equipment technology. Fourt edition Pretince Hall 2001.
- 9.-Taheri A at cols. Electrosurgery: part I . Basics and principles. JAAD Acad Dermatol. 2014;704: 591.
- 10.- Munro MG. Fundamentals of Electrosurgery Par1: Principles of Radiofrequency Energy for Surgery. The SAGES Manual on the Fundamental Use of Surgical Energy (FUSE) DOI 10.1007/978-1-4614-2074-3-2

- 11.- Cushing H, Bovie W. Electrosurgery as an aid to the removal of intracranial tumors. Surg Gynecol Obstet. 1928;47:751-784.
- 12.-Vilos. AG, Rajakumar C, Electrosurgical Generators and Monopolar and Bipolar electrosurgery. J Minim Inv Gynecol. 2013;20:279-287
- 13.-You H, Yang Q. The advance of electrosurgery equipment. J Minim Inv Gynecol. 2012 Jul;36(4):285-7.
- 14.-Mutalik S. Standar guidelines for electrosurgery with radiofrequency. IJDVL 2009;75:83-89
- 15.-Hainer BL. Fundamentals Of Electrosurgery. J Am Board Fam Pract 1991;4:419-26.
- 16.- AAGL Technical Bulletin Committee. Electrosurgical safety. AAGL Technical Bulletin. January, 1995;1:1-7.
- 17.-Frédérique C. et cols The Art of Electrosurgery: Trainees and Experts. Surgical innovation 2017; 24(4) 373-378.
- 18.-A Primer in Gynecologic Endoscopy. The American Association of Gynecologic Laparoscopists. 2002.
- 19.-Ülker K, Anuk T, Bozkurt M, Karasu Y. Large bowel injuries during gynecological laparoscopy. World J Clin Cases. 2014;16;2(12):846-851
- 20.-Jaiswal A, Huan KG. Energy devices in gynecological laparoscopy- Archaic to modern era. J Minim Inv Gynecol .(2017)147:151.

21.- Sweeney DC et cols. Quantification of cell membrane permeability induced by monopolar and high-frequency bipolar burst of electrical pulses. *Biochimica et Biophysica Acta*. 2016;2689-2698.

22.-Golberg SN, Gazelle GS, Mueller PR. Thermal ablation therapy for local malignancy: a unified approach to underlying principles, techniques, and diagnostic imaging guidance. *AJR*.2000:174.

--23.-Nieboer et cols. Clinical utility of a novel ultrasonic vessel sealing device in transecting and sealing large vessels during laparoscopic hysterectomy using. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 2016;135-139.

24.- Pandey D, Yen, C, Lee C, Wu M. Electrosurgical technology: Quintessence of the laparoscopic armamentarium. *Gynecol Minima Invasive Therapy*. 2014; 63-66

25.-Hsuan S. et cols. Comparison of the efficacy of the pulsed bipolar system and conventional electrosurgery in laparoscopic myomectomy- A retrospective matched control study. *Taiwanese Journal of Obstetrics & Gynecology*. 2011;25-28.

26.-Cheng P et cols. Fine representation of dielectric properties by impedance spectroscopy. *Journal of Alloys and Compounds*. 2018.01.018.

27.-Monopolar electrosurgical safety during laparoscopy. *ECRI Health Devices*. 1995;24(1):6-27.

28.- Stephen MC. Operative Laparoscopy and Hysteroscopy. *Electrosurgery* 1996;37-86.

29.-Vilos GA, Rajakumar C. Electrosurgical generators and monopolar and bipolar electrosurgery. *J Minim Invasive gynecol*. 2013;20(3);279-87.

- 30.- Gizzo S at cols. LigaSure vessel sealing system in vaginal hysterectomy: safety efficacy and limitations. Arch Gynecol Obstet. 2013;2857-1
- 31.-Alkatout I at cols. Principles and Safety Measures of Electrosurgery in Laparoscopy.2012. JSLS. DOI: 10.4293/108680812xjX13291597716348
- 32.- Kumari BB. Energy System and Endosuturing in Single Incision Laparoscopy Surgery. World J Laparoscopic Surg. 2013;6(2):86-92
- 33-Mishra V. Comparative Study between Harmonic Scalpel , LigaSure Vessel Sealing System: In open and Laparoscopic Surgery. World J Laparoscopic Surg.2013;13;6(2):74-76.
- 34.- .-Chikata G, Mishra RK. Differences between Thunderbeat, LigaSure and Harmonic Scalpel Energy System in Minimally Invasive Surgery. World J Laparoscopic Surg. 2014;7(1):41-44.
- 35- Lin HZ, Agarwal A, Fong YF. Application of a New Integrated bipolar and Ultrasonic Energy Device in Laparoscopic Hysterectomies. Hindawi publishing Corporation. 2013 DOI: /10.1155/2013/453581
- 36.- Takahashi H at cols. A new technique for hepatic parenquymal transection using an articulatin bipolar 5 cm radiofrequency device: results from the first 100 procedures. IHPBA. (2018)
- 37.- Dural C at cols. Safety and Efficacy of a New Bipolar Energy Device for Parenchymal Dissection in Laparoscopic Liver Resection. Surg Laparos Endosc Tech Tech 2016

38.-Roy at cols. -Impact of energy devices on the post-operative systemic immune response in women undergoing total laparoscopic hysterectomy for bening disease of the uterus. J Turk Ger Gynecol Assoc. 2018; 19: 1-6