

**PREVALENCIA Y FACTORES ASOCIADOS A COMPLICACIONES DE LA
CIRUGIA LAPAROSCÓPICA GINECOLÓGICA BENIGNA EN LA FUNDACIÓN
SANTA FÉ ENTRE 2016 Y 2017**

RAUL DUQUE M.D.

Trabajo de grado para optar al título de Especialista en Ginecología y Obstetricia

Universidad El Bosque

División de postgrados - Facultad de Medicina

Programa de postgrado en Ginecología y Obstetricia

Fundación Santa Fé de Bogotá

Bogotá D.C., Octubre de 2018

Hoja de identificación

Título de la investigación	“Prevalencia y factores asociados a complicaciones de la cirugía laparoscópica ginecológica benigna en la Fundación Santa Fé entre 2016 – 2017”
Instituciones participantes	Universidad El Bosque Fundación Santa Fé de Bogotá
Investigador	Dr. Raúl Duque Celular: 3107706251, E-mail: raoduke10@hotmail.com
Asesor clínico	Dr. Ricardo Martín Orjuela Celular: 3153305650 E-mail: ricardomartin.rm@gmail.com
Asesor metodológico	Dra. Erika Marcela Méndez Epidemióloga Celular: 3133948606 E-mail: mendezerika@unbosque.edu.co

Nota de salvedad de responsabilidad institucional

“Ni la Universidad El Bosque ni la Fundación Santa Fé, se hacen responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velarán por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”

Dedicatoria

*“Este estudio está dedicado a mi madre que en paz descanse, esposa e hijo que por su
apoyo fueron el mayor incentivo para lograr esto y hacer parte de mi futuro.”*

Agradecimientos

Agradezco a cada una de las personas que conforman el programa de postgrado de la Universidad El Bosque del mismo modo al Dr. Daniel Antonio Montenegro por ser uno de los precursores de esa motivación en cada uno de los aspectos de mi carrera. Finalmente agradecer a mis tutores Dr. Ricardo Martin y Dra. Erika Méndez que hicieron posible terminar con éxito este trabajo.

Tabla de Contenido

	Pág.
1. Introducción	11
2. Marco teórico	13
2.1 <i>Generalidades</i>	13
2.2 <i>Datos epidemiológicos</i>	13
2.3 <i>Complicaciones de la cirugía laparoscópica</i>	14
2.4 <i>Clasificación de cirugía laparoscópica</i>	15
2.5 <i>Complicaciones intraoperatorias</i>	16
2.6 <i>Complicaciones postoperatorias</i>	20
2.7 <i>Estado del arte</i>	25
3. Planteamiento del problema y pregunta de investigación	28
4. Justificación	29
5. Objetivos	31
6. Propósito	32
7. Aspectos metodológicos	33
7.1 <i>Tipo de estudio</i>	33

<i>7.2 Planteamiento de hipótesis</i>	33
<i>7.3 Población y muestra</i>	33
<i>7.4 Criterios de elegibilidad</i>	34
<i>7.5 Sistema de variables</i>	35
<i>7.6 Recolección de datos y fuentes de información</i>	38
<i>7.7 Control de sesgos</i>	39
<i>7.8 Plan de difusión de los resultados</i>	39
8. Aspectos estadístico y plan de análisis	40
9. Consideraciones éticas	41
10. Organigrama	43
11. Cronograma	44
12. Presupuesto	45
13. Resultados	46
14. Discusión	55
15. Conclusiones	59
14. Bibliografía	60

Lista de cuadros

	pág
Cuadro 1 Clasificación de complicaciones en cirugía laparoscópica ginecológica	15

Lista de tablas

Tabla 1 Recomendaciones de profilaxis para TVP en cirugía ginecológica	24
Tabla 2 Características sociodemográficas y condiciones pre operatorias en las mujeres intervenidas.	46
Tabla 3 Relación de cirugías realizadas en la población en estudio	51
Tabla 4 Relación o cantidad de complicaciones según el tipo de cirugía	53

Lista de Figuras

Figura 1 Indicaciones de cirugía en la población en estudio	50
--	----

Introducción La cirugía mínimamente invasiva ha cobrado importancia en ginecología en la última década especialmente por su baja tasa de complicaciones y beneficios para el paciente; se pretende con el presente estudio calcular la prevalencia de complicaciones mayores y menores presentadas en la institución, al igual que analizar los factores asociados a su presentación en pacientes llevados a cirugía laparoscópica ginecológica con indicación benigna de la Fundación Santa Fé de Bogotá.

Metodología: Estudio transversal en el cual se incluyeron la totalidad de pacientes llevadas a cirugía laparoscópica (cualquier procedimiento) con indicación benigna en la institución durante el periodo entre 2016 y 2017. Los datos fueron analizados por categorías, en términos descriptivos y de asociación con pruebas de chi cuadrado donde todo valor por debajo de $p < 0.05$ se consideró como significativo.

Resultados: En 433 pacientes con cirugía laparoscópica ginecológica por condición benigna, se encontró una prevalencia de 0.46% para complicaciones mayores y 1.38% para complicaciones menores. El 51.5% de las pacientes eran mayores de 40 años. La edad mayor de 50 años y el sobrepeso mostraron una asociación significativa ($p < 0.05$) con la complicaciones menores, mientras que el tener un antecedente cardiovascular se presentó como factor de riesgo para complicaciones mayores ($p < 0.03$)

Discusión: La prevalencia de complicaciones tanto mayores como menores en las pacientes llevadas a laparoscopia es baja, similar a la encontrada en otras series. Se espera que sirva para proponer mecanismos de prevención antes de la cirugía y lograr estrategias que obtengan impacto en la frecuencia de las diferentes complicaciones en pro de la salud del paciente.

Palabras clave: laparoscopia, complicaciones, ginecología.

Lista de siglas

CDC	Centers for Disease Control
EP	Embolismo Pulmonar
FIGO	Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia
FSFB	Fundación Santa Fé De Bogotá
HVAL	Histerectomía vaginal asistida por laparoscopia
IMC	Índice de masa corporal
JAAGL	Revista de la Asociación Americana de Ginecología Laparoscópica (de sus siglas en ingles <i>Journal American Association Gynecology Laparoscopy</i>)
JSLS	Revista de la Sociedad de Cirujanos Laparoscopistas (de sus siglas en ingles <i>Journal of the Society of Laparoendoscopi Surgeons</i>)
HUA	Hemorragia uterina anormal
LP	Laparoscopia
LV	Lesiones vasculares
PGA	Acido poliglicólico
TVP	Tromboembolismo Venoso Profundo

1. Introducción

En las últimas cuatro décadas, la laparoscopia ha cobrado importancia en ginecología, especialmente por la baja prevalencia de complicaciones asociadas a estos procedimientos, que de acuerdo a los datos mundiales está por debajo de 1%, con una tasa de mortalidad de aproximadamente 3,3 por cada 100.000 pacientes (1); entre otros beneficios de la laparoscopia, se encuentra un bajo tiempo operatorio, técnica rápida y más seguridad para el paciente, adicionalmente, su bajo índice de complicaciones posoperatorias la cual es menor, la estancia hospitalaria tiende a ser más corta y los costos secundarios son más bajos (2).

El creciente interés en poder utilizar técnicas diagnósticas de mayor innovación en procedimientos ginecológicos como una alternativa a la cirugía tradicional, han hecho que el interés por la cirugía mínimamente invasiva sea ampliamente aceptada por cirujanos y pacientes, para tratar adecuadamente casi cualquier patología ginecológica benigna (3). Desde mediados de los años ochenta, con el incremento y el sofisticado uso de los instrumentos electroquirúrgicos adoptados por la cirugía laparoscópica, se ha expresado como un factor determinante para la realización de procedimientos cada vez más complejos, aunque no está exenta de complicaciones menores o mayores como cualquier otro procedimiento quirúrgico(4).

Estudios grandes han descrito que hasta la mitad de las complicaciones mayores en cirugía laparoscópica han ocurrido al momento del ingreso quirúrgico, como son las lesiones sobre vasos de gran calibre o lesiones viscerales, llegando a presentar una incidencia aproximada

de 1.1 por 1000 casos, sin encontrar grandes diferencias al compararlo con las otras vías de abordaje (5).

Al identificar la asociación inversa que existe entre la experiencia del cirujano y los resultados quirúrgicos adversos, es preciso tomar medidas necesarias en el entrenamiento de los cirujanos y futuros especialistas (residentes), desde el punto de vista asistencial, con el fin de por lo tanto mejorar el adiestramiento y adecuado conocimiento de la tecnología actual para disminuir el riesgo de posibles lesiones que se puedan asociar a la técnica de ingreso. El interés del presente trabajo para disminuir las complicaciones está encaminada a identificar todos los factores de riesgo posibles que puedan influir en el desenlace del uso de esta técnica quirúrgica. Las complicaciones en cirugía laparoscópica son un indicador de calidad en el manejo del paciente, por lo tanto, debemos tomar las medidas necesarias para disminuir la presencia de estas.

El objetivo de este trabajo es analizar los factores asociados a las complicaciones en cirugía laparoscópica ginecológica benigna de la Fundación Santa Fé de Bogotá.

2. Marco teórico

2.1 Generalidades

La laparoscopia proporciona una ventana para visualizar directamente la anatomía pélvica, así como una técnica para realizar muchas operaciones con menos morbilidad que la laparotomía (1). La primera laparoscopia humana se realizó por primera vez en 1910 en Suecia; y fue hasta mediados de la década de 1970 cuando la laparoscopia se había adoptado como el método de elección para la esterilización femenina. En 1989 se realizó la primera histerectomía laparoscópica, y ya en 2009, el 20% de las histerectomías fueron laparoscópicas y un 5% adicional se completó con un enfoque robótico. Es de comprender que muchos de los riesgos como infección de la herida, eventos tromboembólicos y otras complicaciones son menores en frecuencia en comparación a la laparotomía (6).

Actualmente en nuestro medio se realiza todo tipo de procedimientos incluyendo los clasificados dentro de cirugías menores (escisiones y/o ablaciones de endometriosis, esterilizaciones tubáricas y hasta *drilling* ovárico), hasta procedimientos con mayor complejidad dentro de la cirugía avanzada (histerectomías, miomectomías, cirugía para recanalización tubárica y resección de masas pélvicas) sin dejar a un lado la escisión linfática aórtica y pélvica en procedimientos oncológicos.

2.2 Datos epidemiológicos

La cirugía laparoscópica es una técnica quirúrgica altamente aceptada en el mundo por pacientes y por cirujanos. Aunque las tasas de complicaciones pueden disminuir cuando se adquiere más experiencia, los procedimientos cada vez más avanzados y difíciles, potencian aún más el riesgo de presentarse (7). Los datos que se describen en diferentes

series estiman que las tasas de complicaciones generales en cirugía ginecológica oscilan entre 0.34% a 0.57%(8). La incidencia de complicaciones en cirugía laparoscópica ginecológica es de aproximadamente de 3 a 6 por cada 1000 casos y una mortalidad de alrededor de 3.3 por cada 100.000 procedimientos (9). La tasa de complicaciones asociada al abordaje quirúrgico en laparoscopia son bajas y pueden estar alrededor de menos del 1%, pero después de establecer el acceso a la pared abdominal, las complicaciones durante el procedimiento tienden a ser raras (10). En un estudio multicéntrico realizado en Francia en 1995 por C. Chapron y colaboradores se analizaron 29.966 laparoscopias y encontraron una tasa de complicaciones de 4.6 por 1.000 laparoscopias, con tan solo un reporte de una muerte; del mismo modo discriminaron las complicaciones dado el grado de complicación del procedimiento teniendo una tasa para las cirugías laparoscópicas avanzadas de 17.4 por 1.000 laparoscopias(11).

2.3 Complicaciones en cirugía laparoscópica

Algo claro es que la proximidad de los órganos pélvicos femeninos hacia los intestinos, el tracto urinario, estructuras nerviosas y vasculares la posicionan como un sistema de órganos en mayor riesgo de sufrir lesiones durante una cirugía. Existen diferentes modos de dividir las complicaciones en cirugía laparoscópica como, la complicaciones por el momento de aparición y por el sitio de la lesión, pero revisiones como la de D. Querleu y C. Chapron publicada en 1995 las clasifica de un modo más práctico y sencillo siendo esta la publicación antecesora de los parámetros para una clasificación más actual dividiéndola como potencialmente letales y no letales(12).

2.4 Clasificación de cirugía laparoscópica

La clasificación de D. Querleu y C. Chapron mencionada en la publicación “*Complications of gynecologic laparoscopic surgery*” (12) es la más utilizada y en publicaciones posteriores en 1998 por estos mismos autores la describen teniendo en cuenta un estudio multicéntrico con casi 30.000 pacientes llevadas a cirugía laparoscópica benigna, siendo esta clasificación parámetro para estudios más actuales (cuadro 1)(11).

Cuadro 1. *Clasificación de Complicaciones en cirugía laparoscópica ginecológica,*

Tipo de complicaciones	<ul style="list-style-type: none"> - Potencialmente letales - No letales
Intra-operatoria *Menores *Mayores	<ul style="list-style-type: none"> - Lesiones tracto urinario - Lesiones intestinales - Lesión vascular - Lesión con la inserción del trocar
Post-operatorias	<ul style="list-style-type: none"> - Íleo - Hernias - Infecciones - Neuropatía - Embolia/ Tromboembolismo

Tomado de: Querleu D., Chapron C. Complications of gynecologic laparoscopic surgery Currente opinión in obstetrics, 1995 7:257:261

2.5 Complicaciones intraoperatorias

2.5.1 Lesiones del tracto urinario

La lesión del tracto urinario está dada exclusivamente por su contigüidad, la incidencia general en cirugía pélvica varía entre 0.33 y 4.8% en diferentes series de casos(13). La vejiga es mucho más propensa a lesionarse que la porción ureteral, y se describen factores de riesgo asociado a sus lesiones como son las adherencias pélvicas o la historia previa de irradiaciones(14); incluso en alguna revisiones se ha llegado a considerar que puede haber subregistros de lesiones ureterales asintomáticas. Las revisiones describen que las lesiones vesicales en su mayoría son debidas a disecciones cortantes, especialmente en HVAL. En el proceso intraoperatorio, diferentes pruebas como el uso de azul de metileno o detección de burbujas durante la cistoscopia confirmarían su diagnóstico; otras pruebas como la prueba de pielografías podrían hacer el diagnóstico dentro del periodo postoperatorio en el caso de las lesiones ureterales. Las perforaciones pequeñas pueden curar espontáneamente en cuestión de semanas, pero las lesiones permanentes como obstrucciones o fistulas pueden llevar a tiempos más largos para su reparación. Teniendo en cuenta que la mayoría de las causas de lesión son asociados a la manipulación de la energía la adecuada exposición de las estructuras pélvicas, la disección meticulosa y cuidadosa y un adecuado uso racional del corte con mono y bipolar hace minimizar dichas lesiones(15).

- Lesiones ureterales

Generalmente las lesiones ureterales se pueden generar más comúnmente en dos puntos: en la porción proximal del borde pélvico durante la ligadura del ligamento infundibulopelvico y durante la ligadura de la arteria uterina en la HVAL(16)(17). Revisiones sobre HVAL han descrito incidencias aproximadas del 0.3%, generalmente ocurren en los puntos más

distales asociados entre las regiones de la arteria uterina y el ligamento uterosacro, siendo más comunes las lesiones unilaterales, (más del 50% de su presentación) y en su mayoría asintomáticas(18). Si la lesión, por su tamaño, requiere de la colocación de un stent, este se debe colocar y cerrar con PGA 5-0 especialmente en lesiones ubicadas en el tercio medio; si las lesiones son más próximas a la región vesical, promedio a 6 cm este tipo de reparo descrito anteriormente no debe realizarse dado que compromete la vasculatura propia del segmento(17).

- Lesión vesical

Los procedimientos quirúrgicos previos o cesáreas anteriores que generan un mayor riesgo de lesión vesical está dado por la cicatrización que existe entre la vejiga y la fascia pubovesical. El punto crítico de la posibilidad de lesión se genera cuando se disecciona la vejiga en el segmento anteroinferior del útero y el área de daño es la que localiza o puede involucrar el trígono vesical(14). Para una correcta reparación de la lesión es importante en la HVAL retirar el útero y después hacer el reparo dado a la mejor visualización e identificación de la lesión. El reparo debe hacerse en dos capas con sutura crómica 2-0 en el urotelio y con PGA en el detrusor seguido de la cateterización vesical por 7 días(18).

2.5.2 Lesión intestinal

La incidencia de lesión intestinal es baja, ocurre aproximadamente de 0.3% comúnmente durante la liberación de adherencias(19). Las lesiones mayores del 50% de la circunferencia de la pared intestinal, defectos múltiples y/o lesiones que comprometen áreas vasculares requieren resección del segmento intestinal. Las lesiones por vía laparoscópica pueden presentarse más con la inserción de la aguja de *Veress* y con la inserción del primer trocar(20). Cuando la lesión es identificada, debe ser reparada por vía laparoscópica, por lo

contrario una lesión sin ser reparada o que pasa desapercibida puede ser desastrosa. La necrosis tisular y la perforación del intestino pueden ocurrir hasta 96 hrs después del evento presentándose con dolor abdominal y fiebre después del procedimiento quirúrgico. Estudios han descrito que 1 de cada 5 pacientes que presentan perforación intestinal, conllevan a la muerte(20)

2.5.3 Lesión vascular

Las lesiones vasculares suponen una de las complicaciones de mayor importancia en la cirugía laparoscópica. La gran mayoría de las lesiones se asocia con la inclusión del trocar principal, aunque se pueden presentar con la inserción de trocres accesorios, esta es una de las razones de la colocación de dichos siempre bajo visión directa; otra de las causas menos frecuentes se asocia al uso de la energía. La identificación de una lesión vascular suele ser fácil pero cuando se considera un sangrado mayor es indicación clara de una laparotomía y evaluación exhaustiva del daño. Los factores de riesgo para este tipo de complicación incluyen la experiencia del cirujano, y la contextura de la paciente, importante para determinar la ubicación de la bifurcación de la aorta (especialmente). El posicionamiento del paciente y el buen estado de los equipos también es determinante en la presentación de las lesiones. Los ángulos de inserción de las agujas son dependientes del IMC(21).

Del mismo modo puede ocurrir el embolismo gaseoso donde contenido de CO₂ ingresa por vía vascular venosa produciendo hipotensión y arritmias como primera manifestación. Las lesiones más frecuentes se localizan en la porción más proximal a la bifurcación en la aorta, algunos estudios han reportado LV promedio de 1 por 1000 pacientes y hospitales como *Houston Hospital* han descrito lesiones de 1 en 4000 pacientes(22).

El ángulo de inserción de la aguja de *Veress*® esta descrito actualmente en varios estudios definiéndose la distancia y el posicionamiento de la bifurcación de la aorta en relación a IMC (obesidad, sobrepeso, normal) considerándose que las personas con IMC normal el ángulo de inclinación para una entrada óptima puede ser cercano a los 45 grados para un ingreso óptimo al peritoneo, pacientes en sobrepeso y obesos el ángulo de inserción puede ser cercano o a 90 grados teniendo en cuenta que la mayoría de los pacientes la distancia de la bifurcación aórtica y el ombligo es cercana a 13cm a nivel caudal, lo mismo que la distancia del ombligo hacia las estructuras vasculares dando seguridad en su inserción(23). Dentro de las técnicas quirúrgicas básicas para el manejo de las lesiones vasculares es el uso de la energía de coagulación o en otros casos la compresión mejorando sustancialmente el sangrado, cuando las medidas iniciales no logran el control adecuado del sangrado la ligadura o el uso de selladores de tejido que contengan tanto fibrinógeno como trombina (p. Ej., *Tisseel*®, *Baxter*® *Healthcare*®, *Evicel*®, *Deerfield*®)(24). El no control de un sangrado profuso indicaría la ligadura de las hipogástricas y en casos donde se pueda realizar procedimientos intervencionistas como embolizaciones podrían llegar a ser necesarios, en casos excepcionales donde todas las medidas fallen el empaquetamiento debe realizarse(25).

2.5.4 Lesiones relacionados con el trocar

Existen otras complicaciones como la lesión de los vasos de la pared abdominal, que se incluyen como complicaciones relacionadas con el trocar, y se han descrito cuando ocurren en los vasos de la pared abdominal, vasos epigástricos superficiales y epigástricos inferiores (26). El manejo para el sangrado de este tipo de lesiones puede ser diversa como desde el uso de energía hasta la sutura a través del abdomen. El conocimiento de la

arquitectura anatómica, y la visualización directa por medio de la transiluminación son recomendadas antes de la colocación de los trocares laterales. Esta estrategia identifica hasta el 64% de las epigástricas superficiales y pierde especificidad cuando el paciente tiene IMC aumentado y pacientes de raza oscura(27). Para la visualización de las epigástricas inferiores es aún más alta cercana hasta en un 80% ayudando por ende su fácil recorrido por su incursión anatómica. Adicionalmente, es importante revisar, con la inserción de los trocares laterales es el riesgo de lesiones vasculares de la pared lateral del útero dado que estas perforaciones pueden generar complicaciones directas que deben ser observadas de inmediato(28).

2.6 Complicaciones postoperatorias

2.6.1 Obstrucción intestinal e íleo

La incidencia de íleo postoperatorio se ha descrito en varios estudios después de HVAL hasta en un 3%(29). Generalmente la sintomatología es clara, dada por dolor abdominal por distensión, náuseas y ausencia de flatos; la retoma de los movimientos intestinales y gástricos se producen siempre primero alrededor de 8hrs post cirugía y el retorno del intestino grueso puede ser un poco mayor siendo este alrededor de 48 hasta 72 horas. La obstrucción intestinal puede tener la misma sintomatología del íleo, pero a diferencia de este puede presentarse más tardío con episodios previos de normalidad. El manejo bajo sospecha de estos eventos se caracteriza por limitación de la vía oral, uso de sonda nasogástrica y toma de electrolitos con reposición de líquidos endovenosos. Cuando la sintomatología se asocia a fiebre, acidosis metabólica, taquicardia y leucocitosis se debe siempre considerar un estrangulación intestinal (30). En procedimientos ginecológicos la

formación de adherencias es la principal causa para la generación de obstrucciones intestinales teniendo incidencias de hasta 13.6 por cada 1000 procedimientos siendo más alta para los procedimientos de laparotomía (19) la media de aparición de adherencias se ha descrito hasta 4 años posterior al procedimiento, pero sigue habiendo menos complicaciones postoperatorias con procedimientos laparoscópicos que por vía abierto habiendo menos manipulación intestinal en este primero. Del mismo modo la presentación de íleo y obstrucción intestinal conjunta después de laparoscopia puede ser más baja aun siendo hasta de un 0.036%(31).

2.6.2 *Hernias incisionales*

En cirugía laparoscópica existen diferentes diámetros de trocares pero existe una relación clara entre el mayor calibre y la aparición de hernias post procedimiento. Existen estudios que han calculado la correlación la incidencia de hernias con relación del diámetro del trocar encontrado valores de 0.2% usando trocares de 10mm y aumentando la incidencia a un 3.1% con trocares de 12mm(30). La presentación de las hernias en línea media (a nivel de la región umbilical) es mucho más bajas en comparación a las de ubicación extra-umbilical siendo de 27% y 73% respectivamente(30). Con los datos previos una de las recomendaciones es el uso de trocares de menor calibre en lo posible adicionando un cierre de la fascia independiente de su localización. La manipulación adecuada del puerto minimiza estos factores de riesgo y siempre el instrumental debe retirarse bajo control visual laparoscópico y con adecuado cierre sobre la fascia. Por último, también se ha descrito un factor de riesgo el tiempo operatorio ya que a mayor cantidad de tiempo mayor riesgo de una aparición de isquemia de la fascia y necrosis de la misma.

2.6.3 Infecciones

La mayoría de las infecciones pélvicas e incisionales con polimicrobianas y las tasas de presentación pueden estar entre un 3% y un 10% después de una histerectomía(18). Las medidas adecuadas para la prevención de estas complicaciones indican el uso de duchas antisépticas para disminuir el recuento microbiano de la piel avalado por algunas guías en Estados Unidos(32). La preparación preoperatoria con el uso de povidona yodada y clorhexidina han encontrado disminuir el conteo de colonias bacterianas, encontrando algunos estudios prospectivos mucha más efectividad con este último(33). El uso de la profilaxis antibiótica por vía intravenosa disminuye hasta un 30% el riesgo de infección(34), pero su uso es exclusivo para histerectomías no para laparoscopias diagnósticas o histeroscopias(35).

Las infecciones de la herida que complica a las histerectomías abdominales se presentan entre un 3 y un 8%(36). La presentación de las complicaciones de la herida se presentan como infecciones locales, seromas o hematomas presentándose en ocasiones como heridas abiertas; el manejo debe instaurarse siempre con apertura, irrigación y en algunos casos con desbridamiento; después de su apertura la herida puede sanar por segunda intención por cierre por reapproximación en un periodo de cuatro días posterior a la apertura. La obesidad se ha encontrado como un factor de riesgo independiente de las complicaciones de la herida, lamentablemente varios estudios que evalúan el cierre y reapproximación del tejido celular subcutánea no han mostrado disminución en la tasa de complicaciones de la herida en pacientes obesos (37).

Los abscesos de la cúpula vaginal se caracterizan por la presencia de fiebre y dolor pélvico después de una histerectomía, el tratamiento antibiótico intravenoso y el drenaje es siempre

lo mas razonable, el espectro puede incluir imipenen-cilastatina, clindamicina más gentamicina y si se sospecha infección por anaerobios se puede incluir el metronidazol(18).

2.6.4 Neuropatía

El plexo lumbosacro recorre estructuras a través de la pelvis y por tal razón es muy propensa a sufrir lesiones durante cirugía, algunos estudios han descrito tres factores determinantes para la propensión de lesiones nerviosos y son: el mal posicionamiento del paciente durante la litotomía preoperatoria, la segunda la inadecuada colocación de retractores y la tercera y le lesión quirúrgica radical(38). Algunas revisiones han descrito tasas de lesiones neuropáticas en el postoperatoria alrededor de 1.9%(39); teniendo recuperación en los pacientes completa hasta en el 73% de los pacientes con el uso de fisioterapia y tratamiento médico. Dentro de las lesiones nerviosas más altas se encuentra la lesión del nervio femoral que hasta en algunos estudios ha llegado a ser hasta del 11% en histerectomías abdominales. La lesión de este nervio se presenta con mayor frecuencia con el uso de retractores o por el mal posicionamiento del paciente(40). Del mismo modo las lesiones que se pueden presentarse por el uso de retracciones puede incluir la lesión temporal del nervio cutáneo femoral lateral, solo en la disección de los ganglios pélvicos iliacos externos pueden verse lesiones de nervios como el genitofemoral.

2.6.5 Trombosis venosa profunda/ Embolia pulmonar

Los pacientes llevados a cirugía ginecológica mayor con factores de riesgo y presentan TVP presentan una incidencia que varía desde aproximadamente del 7% al 47%(28). La incidencia para la EP en cirugía ginecológica benigna es baja llegando alrededor del 0.3% en comparación con pacientes oncológicos ginecológicos sometidos a cirugía abdominal

mayor la incidencia de EP dentro de las siete semanas de la cirugía la incidencia es de 4.1%(41). Muchos estudios han identificado múltiples factores de riesgo para TVP incluyen la obesidad, antecedentes de cáncer, cirugías pélvicas, tabaquismo y edad superior de los 40 años; antecedentes para TVP/EP incluye diabetes y trombofilias(42). El manejo de tromboprofilaxis perioperatoria es ideal para la prevención de estos eventos ya que casi el 50% de todas las TVP se presentan durante la cirugía y un 25% dentro de las 72 horas posteriores al procedimiento(43). Dentro del manejo para prevención de TVP se incluye tanto la deambulación temprana como el uso de dispositivos de compresión neumática y anticoagulantes. Algunos autores han descrito una igual similitud entre el uso de compresión neumática y anticoagulación con heparinas de bajo peso molecular siendo ambas igualmente efectivas para la prevención de eventos trombóticos (Tabla 1)(42).

Tabla 1. *Recomendaciones de profilaxis para TVP en cirugía ginecológica*

PROCEDIMIENTO	FACTOR DE RIESGO	INTERVENCION
Procedimiento ginecológico < 30 minutos	Ninguna	Ninguna
Procedimiento laparoscópico ginecológico	Presente	HNBD, HBPM, CNI, O MCG
Cirugía ginecológica mayor por enfermedad benigna	Ninguna	CNI empezar antes de cirugía, o HNBD, 5000 unidades dos veces al día, o una dosis diaria de HBPM

Cirugía ginecológica mayor por enfermedad benigna	Presente	HNBD, 5000 unidades tres veces al día; altas dosis de HBPM; combinar combinación de CNI o MCG
Cirugía ginecológica mayor por enfermedad maligna > 40 años	Presente o Ausente	HNBD, 5000 unidades tres veces al día ; altas dosis de HNBD; considerar combinacion de CNI o MCG

Abreviaturas: MCG medias de compresión graduada; CNI, compresión neumática intermitente; HNBD, heparina no fraccionada de baja dosis; HBPM, heparina de bajo peso molecular;

Tomado de: Geerts WH, Pineo GF, Heit JA, et al. Prevention of venous thromboembolism: the Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. Chest 2004; 126(Suppl 3):338S–400S.

2.7 Estado del arte

Dentro de las primeras revisiones en Estados Unidos en 1994, fue realizada una evaluación de 843 historias de pacientes llevadas a procedimientos laparoscópicos diferentes a la ligadura de trompas en *Brigham and Women's Hospital*, en donde la tasa de complicaciones y conversión a laparotomías fueron de 1.9 y 4.7% respectivamente; del mismo modo el predictor más alto de complicaciones en este estudio fue la edad(43).

Otro estudio realizado en los países bajos en 1994 en un periodo de estudio de un año con recolección de información de 72 hospitales y un total de 25.764 procedimientos laparoscópicos, ocurrieron 145 complicaciones con una tasa de 5.7 x 1000; solo dos muertes ocurrieron y en solo 84 mujeres fue necesario conllevarlas a una conversión por laparatomía con una tasa del 3.3%. La tasa de complicaciones fue del 2.7% para procedimientos laparoscópicos diagnósticos, 4.5% para esterilizaciones y 17.9% para laparoscopias operatorias (5).

En Francia un estudio hecho por Chapron y colaboradores en un periodo de observación de 8 años en 7 centros hospitalarios, se evaluaron 29.966 procedimientos quirúrgicos laparoscópicos derivando aproximadamente una tasa de complicaciones del 3.3 x 1000 laparoscopias y solo una muerte secundaria. La complicación que más se presentó fue relacionada con la inserción del trocar o de la instalación del neumoperitoneo. El uso de laparotomía se llevó a cabo solo en solo 3.2 x 1000 casos. Del mismo modo Chapron definió que el porcentaje de complicaciones en la laparoscopia diagnóstica fue de 0.84 por cada 1000, para la laparoscopia mayor fue de 4.3 x cada 1000 y para la laparoscopia avanzada fue de 17.4 por cada 1000, de este modo las complicaciones aumentaban teniendo en cuenta la complejidad de cada procedimiento pero en correlación a su disminución estaban íntimamente relacionadas con la experiencia del cirujano evidenciando la relación inversa (experiencia-complicaciones)(44).

Otro estudio en 2001 publicado por la JAAGL en el cual se tomaron un total de 6451 mujeres con diversas indicaciones laparoscópicas tanto para procedimientos diagnósticos y laparoscopias operatorias durante un periodo de 5 años, donde los datos que encontraron fueron de 42 complicaciones y una muerte. Una paciente presento una lesión gástrica, 3 pacientes lesiones importante en los vasos, 5 pacientes con lesiones ureterales, 10 pacientes lesiones intestinales y 23 pacientes con lesiones vesicales. La tasa de complicaciones en generales de todas las laparoscopias fue de 0.65%, sin embargo aumentó en 0.8% para las laparoscopias operatorias en comparación con 0.19% para las laparoscopias diagnósticas teniendo como conclusión significativa que los procedimientos más complejos son los que presentan un riesgo más alto de complicaciones(2).

Estudios más recientes realizados por la JSLS en 2014 evaluaron las laparoscopias diagnósticas dentro de un periodo de 12 años realizadas en un solo centro teniendo en cuenta las complicaciones mayores y menores que se presentaron y las conversiones a laparotomía y otros factores de riesgo asociados. De las 2888 laparoscopias realizadas la frecuencia global de complicaciones mayores fue de 1.93% y de complicaciones menores fue de 4.29%. Dentro de los resultados las variables que más condicionaron a estas complicaciones fueron el hecho de presentar cirugías abdominales previas y las dificultades técnicas al procedimiento (45).

En general la tasa de complicaciones mayores en cirugía laparoscópica intra y postoperatorias son menores del 1% y la mortalidad puede encontrarse entre 4-8 por cada 100.000 casos. Con los datos anteriormente descritos por diferentes autores en diferentes centros mundiales las complicaciones tienen unas tasas diferentes en sus resultados dado a la cantidad de variables que se puede presentar entre ellas la casuística de cada centro.

Debido a que la cirugía laparoscópica benigna conlleva complicaciones propias del procedimiento es necesario caracterizar cuáles son los resultados de las gestantes en la institución de estudio.

3 Planteamiento del problema

Hasta la fecha en la Fundación Santa Fé de Bogotá no existen estudios en mujeres llevadas a cirugía laparoscópica por indicación ginecológica benigna en los que se hayan evaluado los factores de riesgo, y que permitan evitar la aparición de complicaciones bajo esta técnica.

Tradicionalmente la baja tasa de complicaciones en la cirugía laparoscópica en varios estudios multicéntricos, ha sido asociada a la proporción inversa que existe entre la experiencia del cirujano y la presencia de estas. En general la tasa de complicaciones mayores en cirugía laparoscópica intra y postoperatorias son menores del 1% y la mortalidad puede encontrarse entre 4-8 por cada 100.000 casos (46).

Teniendo en cuenta que en la FSFB es una institución universitaria en el que médicos residentes reciben entrenamiento, es importante determinar qué factores asociados podrían o no ser relevantes para una disminución de la incidencia de dichos eventos.

Pregunta de investigación

¿Cual es la prevalencia y factores asociados a complicaciones de la cirugía laparoscópica benigna en la Fundación Santa Fé entre 2016 – 2017?.

4 Justificación

Conocer las estadísticas de la Fundación Santa Fé de Bogotá (FSFB), permitirá realizar comparaciones que pueden ser equiparables con estudios multicéntricos en el mundo donde se adapta esta misma metodología de investigación con un mismo objetivo de estudio.

Al conocer las estadísticas institucionales, propias del medio, se puede ofrecer una mejor relación médico paciente, la cual se ha demostrado que mejora el seguimiento del paciente, e indirectamente la estancia hospitalaria, adaptabilidad para recuperación, uso menor de terapias analgésicas y seguimiento más rápido y eficaz durante el egreso del paciente.

Adicionalmente se desea presentar una experiencia de éxito y realizar una comparación con estudios nacionales además de otros centros mundiales y confrontar nuestros resultados pudiendo determinar nuestro posicionamiento dentro de rangos aceptables, según indicadores de calidad.

Conocer las variables más determinantes en la cirugía laparoscópica ginecológica que podrían estar relacionadas a esa morbilidad tan baja, permite *a priori* mejorar las estadísticas institucionales, pero que con base en la literatura mundial podría presentar una mortalidad posiblemente más alta en comparada con la cirugía tradicional.

Se considera que, identificar los factores de riesgo asociado a la presencia de complicaciones en la cirugía laparoscópica que puedan ser evitables podría permitir realizar acciones dirigidas a su prevención, lograr generar un impacto favorable sobre la evolución de las pacientes, gastos hospitalarios y mejorar las expectativas de la paciente sobre este tipo de técnica quirúrgica.

Establecer los factores asociados y tipificar a las pacientes que con mayor riesgo de complicaciones intra y postoperatorias, permitiría a media no plazo establecer estrategias y un plan terapéutico pre y post quirúrgico dirigido, individualizado y adecuado.

Finalmente dar vía libre a este tipo de técnica podría ser la base o parámetro para realizar estudios similares aplicables a nuevas tecnologías como el uso de la cirugía robótica (Da Vinci) y equiparar factores de riesgo nuevos, incidencias y realizar destrezas que puedan estar más a la mano de los residentes que están en formación.

5 Objetivos

5.1 Objetivo General

Establecer la prevalencia y factores asociados a complicaciones de la cirugía laparoscópica benigna en la Fundación Santa Fé entre 2016 – 2017

5.2 Objetivos Específicos

- Describir las características sociodemográficas y condiciones pre operatorias en las mujeres intervenidas.
- Describir las indicaciones prequirúrgicas por las que fueron llevadas a cirugía laparoscópica por condición benigna.
- Establecer la frecuencia de procedimientos laparoscópicos ginecológicos según la complejidad de la cirugía por la clasificación de Chapron y colaboradores (procedimientos diagnósticos, cirugía menor, cirugía mayor y avanzada)
- Analizar la frecuencia de las diferentes complicaciones en las mujeres llevadas a cirugía laparoscopia por patología benigna ginecológica con el tipo de complicación sea mayor o menor.

6 Propósito

El propósito de esta investigación es profundizar en el conocimiento sobre los principales factores de riesgo asociados a las complicaciones en cirugía laparoscópica ginecológica llevadas bajo esta técnica en la Fundación Santa Fé de Bogotá, con la finalidad de intervenir precozmente y abordar con mayor integralidad a la paciente. Al mismo tiempo conocer estos factores podrían ser determinantes en la morbimortalidad de las pacientes que son llevadas bajo este procedimiento en la institución.

Mediante este trabajo se puede adicionalmente optimizar en la complementación de protocolos que se pueden establecer entre el medio docente-residente-estudiante para fortalecer las destrezas ante el riesgo de las posibles complicaciones prevenibles, de este modo respaldando los procesos de calidad que tiene como objetivo la FSFB en el entorno académico.

7 Aspectos Metodológicos

7.1 Tipo y diseño del estudio

Estudio de tipo transversal. Se incluyeron todas las pacientes llevadas a cirugía laparoscópica por patología ginecológica con indicación benigna en la Fundación Santa Fé de Bogotá en el periodo comprendido entre Enero de 2016 y Junio de 2017. La recolección de datos se realizó mediante la revisión exhaustiva de las historias clínicas incluyendo variables demográficas, antecedentes personales (patológicos, ginecobstétricos, quirúrgicos, infecciosos) y los aspectos clínicos el día de la cirugía (IMC, tensión arterial, diagnóstico quirúrgico, tipo de procedimiento laparoscópico, y la presencia de complicaciones mayores o menores).

7.2 Planteamiento de hipótesis

Por la naturaleza descriptiva del estudio no se plantea una hipótesis a evaluar.

7.3 Población y muestreo

Universo: Todas las pacientes programadas para procedimientos ginecológicos vía laparoscópica en la Fundación Santa Fé de Bogotá.

Población accesible: Todas las pacientes programadas para procedimientos ginecológicos vía laparoscópica entre enero 2016 y junio 2017.

Población objeto o diana

Todas las pacientes programadas para procedimientos ginecológicos vía laparoscópica de la Fundación Santa Fé de Bogotá durante el periodo definido entre enero 2016 y junio de 2017 y cumplan con criterios de inclusión.

Tipo de muestreo: Debido a que se tomaron la totalidad de las pacientes atendidas en el periodo de tiempo descrito, no se realizó un muestreo estadístico.

7.4 Criterios de elegibilidad

Criterios de inclusión

- Pacientes llevadas a cirugía ginecológica con indicación benigna en FSFB.
- Edad mayor de 18 años
- Pacientes que a pesar de tener un puntaje de Caprini alto se tomen las medidas técnicas adecuadas para la realización del procedimiento.

Criterios de exclusión

- Pacientes embarazadas
- Antecedente de embolias o trombofilias pulmonar o cardiaca de menos de un mes los cuales necesiten de terapias de anticoagulación plena permanente.
- Pacientes hospitalizadas que asocien comorbilidades que limiten su estado funcional y/o inestabilidad hemodinámica. También pacientes que necesiten de un procedimiento quirúrgico de urgencias a pesar de cursar con una patología ginecológica benigna.
- Patología ginecológica oncológica
- Pacientes con historia clínica incompleta

7.5 Variables

<i>Variable</i>	<i>Definición</i>	Definición operacional	Tipo y naturaleza de variable
Edad	Cantidad de años cumplidos al momento de la cirugía, dividido en categorías	18 – 30 años 31-35 36-40 Mayor de 40 años	Cuantitativa
<i>Procedencia</i>	Area de origen al día de la cirugía sea rural o urbana	Bogotá Otros	Cualitativa nominal
<i>Antecedentes patológicos</i>	Patologías que por su estado de cronicidad ameritan un manejo farmacológico o seguimiento para el control sintomático derivado de la edad o de un procedimiento quirúrgico	HTA Diabetes Neumopatías Coagulopatías Hipotiroidismo Síndrome adherencial conocido Cardiovasculares	Cualitativa nominal
<i>Antecedentes ginecológicos</i>	Cualquier información que involucra procesos fisiológicas normales	Síndrome ovario poliquístico Endometriosis Infecciones	Cualitativa nominal

Prevalencia y factores asociados a complicaciones de la cirugía laparoscópica benigna en la Fundación Santa Fé entre 2016 – 2017

	y patológicos que involucran el sistema reproductor femenino abarcando desde su pubertad hasta su cese funcional en la menopausia.	ginecológicas Hiperprolactinemia	
<i>IMC</i>	índice sobre la relación entre el peso y la altura, generalmente utilizado para clasificar el peso insuficiente, el peso excesivo y la obesidad en los adultos.	Bajo peso Normal Sobrepeso Obesidad	Cualitativa ordinal
<i>Puntaje Caprini</i>	Modelo para predecir el riesgo de TEV y establecer medidas de precaución sea farmacológica o mecánica	Muy bajo Bajo Moderado Alto	Cualitativa ordinal
<i>Tipo de cirugía según Chapron</i>	Clasificación para determinar el grado de complejidad de la	Menor Mayor Avanzada	Cualitativa nominal

	cirugía laparoscópica ginecológica		
<i>Complicaciones mayores</i>	Es la presencia de complicaciones que dejen una incapacidad o prolonguen la estancia hospitalaria	Muerte Hemorragia severa Lesión vascular Lesión visceral Lesión ureteral Lesión vesical Conversión a laparotomía Hematoma/absceso pélvico Reintervención quirúrgica Transfusión en POP TEP TVP	Cualitativa nominal
<i>Complicaciones menores</i>	Es la presencia de complicaciones que no comprometan la vida de la paciente, y/o no prolonguen la estancia hospitalaria	Infección de sitio operatorio IVU no complicada Dehiscencia superficial Hemorragia leve Readmisión post quirúrgica	Cualitativa nominal

		Ileo POP	
<i>Indicación de cirugía</i>	Característica que designa la razón por la que se efectuara un procedimiento debido al estado actual de una enfermedad con indicación quirúrgica	Hemorragia uterina anormal Miomatosis uterina Masa anexial benigna Dolor pélvico crónico Abdomen agudo Embarazo ectópico EPI Otras	Cualitativa nominal

7.6 Recolección de datos y fuentes de información

Previa aprobación por el Comité de Ética e Investigación de la Fundación Santa Fé de Bogotá, se revisaron las historias clínicas de las pacientes con el número de documento de identidad y que cumplieron con los criterios de inclusión y se correlacionaron los hallazgos de las descripciones quirúrgicas tomadas de las bases de datos de salas de cirugía. La recolección de los datos se hizo de forma manual, por un único autor, mediante la revisión de historias clínicas, unas veces se hubieran identificado la lista de pacientes llevadas a laparoscopia con indicación benigna en la institución. Estos datos se transcribieron en una base de datos en el programa Ms Excel (licencia personal Raúl Duque) diseñada para tal fin, para luego ser exportada al programa SPSS versión 22 para su análisis. Posteriormente la base de datos fue entregada al investigador principal del presente estudio. Solo los investigadores principales tendrán y tuvieron acceso a la misma durante el transcurso del trabajo. (ver formato de recolección en anexos)

7.7 Control de sesgos

Los posibles sesgos inherentes al tipo de estudio (transversal) se enmarcan principalmente en el sesgo de información, el cual fue controlado mediante la exhaustiva recolección de los datos en las historias clínicas institucionales las cuales se encuentran sistematizadas. Al ser una institución de tipo académico, se considera que la calidad de las mismas es óptima. Otros sesgos como el de selección no aplica para el presente estudio por realizar un muestreo consecutivo por conveniencia.

7.8 Difusión de resultados

Se pondrá en consideración de la Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología

8 Aspectos estadísticos y plan de análisis

Inicialmente se hizo un análisis descriptivo según el tipo de variable, cualitativa en términos de proporciones y frecuencias, las cuantitativas en medidas de tendencia central (promedios y desviaciones estándar).

Se hizo el cálculo de la prevalencia tomando en el numerador los casos positivos (con complicaciones) y en el denominador la totalidad de pacientes llevadas a cirugía laparoscópica. Se presentan en términos por cada 100 pacientes (%).

Con el fin de definir los factores asociados se estableció en valor de p para determinar el grado de asociación por medio de pruebas de chi cuadrado y/o prueba de Fisher (en caso de encontrar casillas por debajo de 5) con una confiabilidad al 95%; todo valor por debajo de $p < 0.05$ se consideró significativo.

El estadístico no tendrá conocimiento de otros factores diferentes a las variables detalladas del estudio para las pacientes a analizar. Los resultados serán reportados como promedio y desviación estándar para las variables de distribución normal y mediana y rango intercuartilico para las variables de distribución no normal, para las variables cualitativas se reportaran frecuencias y porcentajes. Las diferencias entre los valores obtenidos serán examinadas con análisis de varianza (ANOVA) y/o el estadístico de prueba que corresponda conforme a su distribución. Las diferencias entre las variables categóricas vs las variables cuantitativas serán examinadas con el estadístico de prueba Wilcoxon si la distribución de la cuantitativa es no normal y con T Student pareada si la distribución de la

variable cuantitativa es normal. $P < 0.05$ será considerado estadísticamente significativo. El programa estadístico fue SPSS v 22 con licencia universitaria.

Para el cálculo del tamaño de muestra se usó el programa Epidat 4.2 de la Organización Panamericana de la Salud, bajo la opción de “cálculo de muestra, estudios transversales”.

Para el análisis estadístico se usó el programa SPSS v 22 con licencia Universitaria Universidad El Bosque.

9. Consideraciones Éticas

Este proyecto de investigación es realizado, bajo el estricto seguimiento de la resolución 008430 de 1993, del Ministerio de Salud colombiano (ahora Ministerio de la Protección Social), la cual establece las normas a seguir para la realización de estudios de investigación en humanos, en el cual lo principal es hacer prevalecer la dignidad, la protección de los derechos y bienestar de las personas. Según su artículo 11 se considera un estudio sin riesgo según lo relaciona a continuación:

“Artículo 11 Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta” (47)

Uno de los aspectos importante es que este proceso de investigación fue llevado a cabo por personal con conocimiento y experiencia en el área a investigar y que en todo momento se veló por cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de la entidad de salud en la que se llevó a cabo el estudio.

Teniendo en la cuenta todo lo anterior y como punto importante que la recolección de la información en la investigación es de tipo retrospectivo, se hizo una revisión de las historias clínicas para el trabajo de investigación; dicha información es confidencial y no se tuvo en cuenta el nombre de las pacientes sino solo su número de documento de identidad,

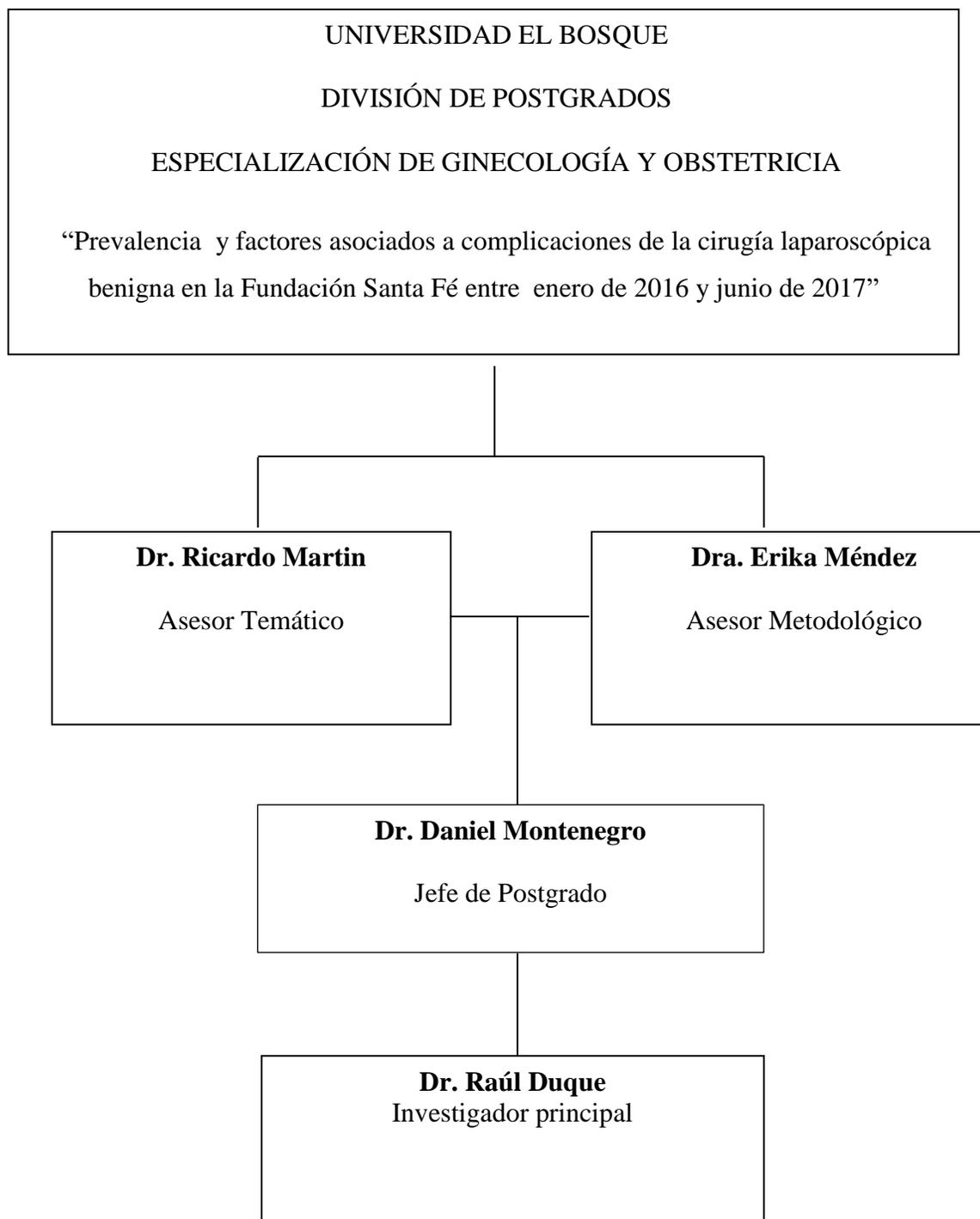
guardando así la integridad y el derecho a la privacidad de las pacientes incluidos en esta búsqueda.

Por lo anterior no se requirió la realización de un consentimiento informado en el cual las pacientes autoricen la realización o aplicación de un protocolo, no se hizo ninguna intervención, por lo que no se producen cambios en el proceso diagnóstico, terapéutico o de seguimiento, en las pacientes incluidas, se plantearon estrategias para mejorar dicho proceso en un futuro.

En esta investigación no fueron sujetos de estudio personas discapacitadas, menores de edad, no se hizo uso de embriones, órganos, tejidos o sus derivados, productos de cadáveres de seres humanos, microorganismos, ADN, material radiactivo, ni animales, por lo anterior se facilitó la autorización del comité de ética de la Universidad y la Fundación Santa Fé de Bogotá, no hay dentro de este estudio procesos activos que modifiquen en desenlace de la atención médica. Se mantienen los principios establecidos en la Declaración de Belmont: Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación (1979): respeto a las personas, beneficencia y justicia.

De todas maneras, se puso en consideración del Comité de Ética e Investigación de la institución, para seguir a cabalidad la norma y así cumplir con los estatutos ya establecidos, por entes gubernamentales, universitarios y hospitalarios, previo a la recolección de los datos. (Ver anexos carta de aprobación)

10. Organigrama



11. Cronograma

Actividades	Meses											
	2017						2018					
	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12
Revisión del tema en literatura	■	■	■	■	■	■						
Anteproyecto							■	■				
Aprobación con asesores y ajustes correspondientes									■	■		
Diseño del formato y recolección datos									■	■		
Presentación anteproyecto en FSFB											■	
Análisis estadístico e interpretación de la información											■	
Presentación preliminar												■
Presentación definitiva												■
Trámites para publicación en revista indexada												■

12. Presupuesto

Rubro*	Fuentes		TOTAL
	Contrapartida Universidad el bosque	Contrapartida FSFB	
		FSFB	
Personal	\$ 0	\$0	\$0
Equipos	\$0	\$0	\$0
Equipos de uso propio		\$0	\$250.000
Software		\$0	\$1.000.000
Materiales	\$300.000	\$0	\$300.000
Salidas de Campo	\$2.000.000	\$0	\$2.000.000
Material Bibliográfico	\$500.000	\$0	\$500.000
Publicaciones y Patentes		\$0	\$0
Servicios Técnicos	\$2.500.000	\$0	\$2.500.000
Viajes	\$400.000	\$0	\$400.000
Total	\$5.700.000	\$0	\$6.950.000

13. Resultados

De un total de 485 pacientes llevados a laparoscopia en la institución, se excluyeron 52 pacientes, 12 de las cuales eran menores de edad, 39 tenían condición oncológica y 1 por no cumplir criterio de inclusión (por ser cirugía abierta), para el análisis del presente estudio. Por tanto, se analizaron 433 cirugías laparoscópicas con patología benigna como indicación, las cuales fueron realizadas entre los años 2016 – 2017.

De acuerdo a las características sociodemográficas se encontró que la edad media de la población en estudio fue 41.3 años, con una desviación estándar de 11.2 años; la edad mínima encontrada fue 18 años y la edad máxima fue 88 años. La población sigue una distribución normal o paramétrica en cuanto a la edad, según prueba de Kolmogorov Smirnov ($p=0.34$). La mayor parte de las pacientes provienen de la ciudad de Bogotá con una proporción de 93.07%. La mayoría de las pacientes se centraron en edades mayor de 40 años con un porcentaje estimado del 51.5%

Tabla 2. *Características sociodemográficas y condiciones pre operatorias en las mujeres intervenidas.*

Variable	Características	n	%
Edad	Entre 18-30 años	61	14.09%
	Entre 31-35 años	67	15.47%
	Entre 36-40 años	82	18.94%
	Edad > 40 años	223	51.50%

Prevalencia y factores asociados a complicaciones de la cirugía laparoscópica benigna en la Fundación Santa Fé entre 2016 – 2017

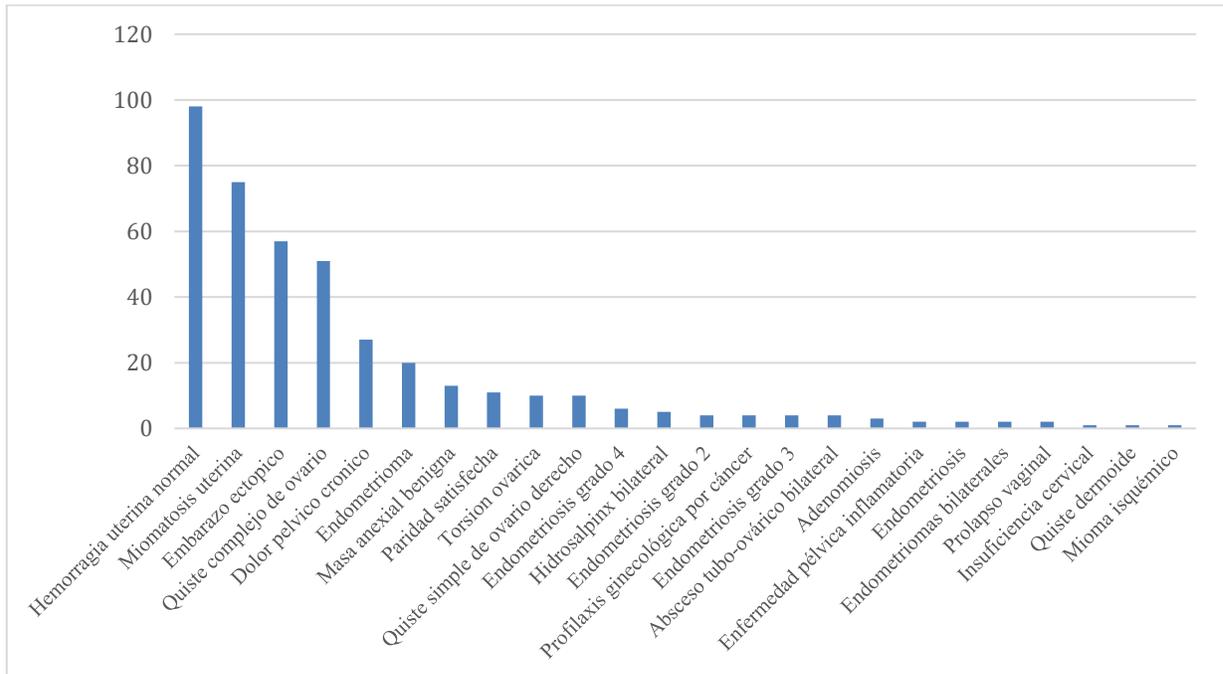
Procedencia	Bogotá	403	93.07%
	Otro	30	7.06%
IMC	Bajo	2	0.46%
	Normal	287	66.28%
	Sobrepeso	116	26.79%
	Obesidad	28	6.47%
Antecedentes patológicos	Ninguno	220	50.81%
	Hipertensión arterial	25	5.77%
	Hipotiroidismo	57	13.16%
	Cáncer mama	10	2.31%
	Dislipidemia	8	1.85%
	Diabetes	7	1.62%
	Asma	5	1.15%
	Otros	101	23.32%
Antecedentes quirúrgicos importancia	Ninguno	133	30.2%%
	de Laparoscopia	93	21.48%
	Otros (no causas abdominales)	71	16.39%
	Cesárea	70	16.17%
	Laparotomía (por diferentes causas GO)	45	10.39%
	16	3.63%	
	Apendicectomía	7	1.88%

	Pomeroy	6	1.62%
	Histeroscopia	5	1.15%
	Mastectomía	3	0.69%
Antecedentes	Ninguno	137	31.47%
ginecológicos	HUA	77	17.78%
	Miomatosis	66	15.24%
	Endometriosis	46	10.62%
	Quiste ovárico	42	9.70%
	Dolor pélvico crónico	22	5.08%
	Ectópico	6	1.39%
	EPI	6	1.39%
	Síndrome ovario poliquístico	1	0.23%
	Otros	30	6.92%
Tipo de cirugía	Menor	15	3.46%
según Chapron	Mayor	220	50.81%
	Avanzada	198	45.73%
Puntaje Caprini	Muy bajo	1	0.23%
	Bajo	197	45.50%
	Moderado	196	45.27%
	Alto	39	9.01%

La mayoría de pacientes presentaron un índice de masa corporal en el rango de normalidad y sobrepeso; el 66.28% normal, el 26.79% en rangos de sobrepeso, y el 6.47% en rango de obesidad. La mayor proporción de pacientes (50.81%) no presentaron ningún antecedente patológico, el 25.61% informaron otras patologías no incluidas individualmente dentro de las variables de este estudio, y dentro de los antecedentes patológicos, el más frecuente (13.16%) fue el hipotiroidismo. (tabla 2).

En cuanto a los antecedentes quirúrgicos, la mayoría (31.47%) no habían tenido cirugías abdominales, el 21,48% de las pacientes informaron haber tenido cirugías laparoscópicas previamente y el 16.17% cirugía abdominopélvica por causa obstétrica previamente. Dentro de los factores ginecológicos las pacientes en su mayoría no mostraron ningún antecedente ginecológico relevante con un 31.47%, 17.78% presentaban hemorragias uterinas anormales, 15.24% cursaban con miomatosis uterina, 10.62% endometriosis y 9.70% quistes ováricos (simples y complejos). En el puntaje de la escala de Caprini previo a cada cirugía para prever el uso de terapias tromboprolifácticas el 45.50% indicaban un nivel de riesgo bajo seguido de un 45.27% de riesgo moderado y solo un 9.01% presentaron un muy alto riesgo de presentar eventos tromboembólicos sin el uso de terapias mecánicas o farmacológicas.

Las indicaciones prequirúrgicas por las que fueron llevadas a cirugía laparoscópica por condición benigna se distribuyen en la población en estudio así (ver figura 1):

Figura 1. Indicaciones de cirugía en la población en estudio (n=433)

En la población total de estudio hay una amplia distribución de las indicaciones por las que fueron llevadas a cirugía viendo con mayor frecuencia (n=98) la hemorragia uterina anormal seguido de miomatosis uterina (n=75), el embarazo ectópico (n=57) y quistes complejos de ovario (n=51) comprendiendo más del 50% del total de pacientes llevadas a cirugía. (Figura 1)

Con respecto a la frecuencia de procedimientos laparoscópicos ginecológicos según su complejidad en la población en estudio se relacionó así:

Tabla 3. *Relación de cirugías realizadas en la población en estudio (n=433)*

CIRUGIA AVANZADA	198	45.73%
Cerclaje cervical por vía laparoscópica	1	0,23%
Colposacroespinopexia	1	0,23%
Histerectomía subtotal por laparoscopia	1	0,23%
Histerectomía total por laparoscopia	171	39.49%
Miomectomía por laparoscopia	23	5.31%
Sacrocolpopexia por laparoscopia	1	0,23%
CIRUGIA MAYOR	220	50.81%
Cistectomía de ovario por laparoscopia	100	23.09%
Escisión de focos endometriósicos (severos)	1	0,23%
Ooforectomía bilateral	1	0,21%
Ooforectomía unilateral	1	0,23%
Salpinguectomía bilateral por laparoscopia	18	4,16%
Salpinguectomía unilateral	61	14.09%
Salpingooforectomía bilateral	21	4.85%
Salpingooforectomía unilateral	16	3.70%
Salpingoplastia	1	0,23%
CIRUGIA MENOR	15	3.46%
Ablación de focos endometriósicos (leves-moderados)	8	1,85%
Salpinguectomía bilateral por laparoscopia	7	1,62%
Total general	433	100,00%

Dentro de la categorización de los cuatro tipos de cirugía establecidas por Chapron por el 49.1% fue cirugía mayor seguido de un 48% de las cirugías de tipo avanzada y solo un 2.90% fue cirugía menor, en la institución no se realizó ningún procedimiento laparoscópico diagnóstico. Dentro de las cirugías mayores, el procedimiento que más se presentó fue la cistectomía de ovario en un 23.09% seguido de las salpinguectomías unilaterales con un 14.09%; cabe denotar que aunque este tipo de procedimientos posicionado dentro de cirugías mayores que fueron las que mayor proporción presentaron no equipara en porcentaje a procedimientos categorizados dentro de cirugía avanzada como la histerectomía vaginal asistida por laparoscopia con un valor estimado del 40,34%. Dentro de los procedimientos incluidos en cirugía menor el evento que más se realizó fue la ablación de focos endometriósicos por laparoscopia con un 1.85%. (tabla 3)

Al identificar la frecuencia de las diferentes complicaciones en las mujeres llevadas a cirugía laparoscopia por patología benigna ginecológica con el tipo de complicación se encontró que en la cirugía avanzada, solo se presentó una complicación mayor y 6 menores. En la cirugía mayor se presentó una complicación mayor y no se presentaron complicaciones menores; en la cirugía menor no se presentaron complicaciones (ni mayores ni menores). (tabla 4). No se documentaron muertes asociadas ni eventos fatales en las pacientes.

Tabla 4. Relación o cantidad de complicaciones según el tipo de cirugía

Tipo de complicaciones	Cirugía avanzada	Cirugía mayor	Cirugía menor
Complicaciones mayores	1 (0.21%)	1 (0.40%)	0 (0.00%)
Complicaciones menores	6 (1.04%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)

La prevalencia calculada de complicaciones en 433 pacientes con cirugía laparoscópica ginecológica por condición benigna, se encontró una prevalencia de 0.46% para complicaciones mayores y 1.38% para complicaciones menores.

Complicaciones mayores

Las complicaciones mayores fueron las siguientes:

- Laceración de la vena iliaca externa la cual se suturó sin complicaciones (en cirugía mayor).
- Se presentó un caso de perforación uterina con el manipulador generando una lesión intestinal (lesión de la grasa peri rectal) en una cirugía mayor, por lo cual fue necesario convertir a laparotomía, pero después de revisión exhaustiva con neomoinflacion se descartó cualquier complicación.

En cuanto a los factores de riesgo se encontró que, la edad (p0.21), antecedentes quirúrgicos (p0.94), antecedentes ginecológicos y/o el peso (sobrepeso) (p0.11), ni el puntaje caprini alto o moderado (p0.44) no fueron factores de riesgo para presentar

complicaciones mayores, por el contrario antecedentes patológicos cardiovasculares como la arritmia e hipertensión si presentaron una asociación significativa ($p = 0.03$) con dos casos positivos.

Complicaciones menores

Las complicaciones menores (en cirugías avanzadas) fueron las siguientes:

- Celulitis de pared abdominal (POP 15 días)
- Infección de vías urinarias
- Hematoma de cúpula
- Infección de sitio operatorio (absceso de cúpula vaginal)
- Fiebre POP
- Reingreso por sangrado vaginal

En cuanto a los factores de riesgo se encontró que los antecedentes patológicos ($p = 0.86$), , antecedentes quirúrgicos ($p = 0.09$), antecedentes ginecológicos como HUA y/o miomatosis ($p = 0.21$), ni el puntaje caprini alto o moderado ($p = 0.10$) no fueron factores de riesgo para presentar complicaciones menores. Por el contrario la edad mayor de 50 años ($p = 0.02$) y el sobrepeso ($p = 0.01$) si presentaron una asociación significativa.

14. Discusión

La cirugía laparoscópica ha sido un avance significativo en nuestra práctica médica y el atributo principal es la reducción del trauma quirúrgico con su modo de acceso(48), sin embargo, fiel al principio de que todas las operaciones conllevan cierto riesgo de complicaciones la técnica de abordaje laparoscópico por ser una modalidad de tratamiento efectiva puede tener mas beneficios que riesgos reales. Se pretendió con el presente estudio evaluar la prevalencia de complicaciones mayores y menores en pacientes que habían sido sometidas a cirugía laparoscópica en una institución de cuarto nivel.

Durante el periodo evaluado, se encontraron un total de 433 pacientes, con una prevalencia de complicaciones mayores un 0.61% y en complicaciones menores en un 1.04%. Estos datos en comparación con varios estudios multicéntricos concuerdan con los antes reportados por otros autores a nivel mundial (45); incluso, en cuanto a complicaciones en cirugía laparoscópica hay autores en algunos centros que reportan tasas de complicaciones mucho mas bajas que pueden oscilar hasta el 0.6%, dado a factores como el nivel de experiencia de los cirujanos en laparoscopia (entre 18 y 20 años de experiencia) siendo esta una variable posiblemente ligada con esa tasas de complicaciones(5).

En cuanto al tipo de complicaciones mayores de tipo vascular e intestinal, la incidencia reportada a nivel mundial se encuentra entre 0.64% y 0.3% respectivamente (9). En el presente estudio la incidencia de este tipo de complicaciones mayores no superaron los rangos anteriormente mencionados. El porcentaje de complicaciones mayores en relación al

tipo de cirugía siendo avanzada o mayor, los valores establecidos fueron de 0.4% y 0.2%, los cuales se encuentran en un satisfactorio nivel comparado con la estadística mundial (10). En la literatura se ha descrito una posible explicación y es que a mayor frecuencia de complicaciones durante las cirugías laparoscópicas complejas obliga a los cirujanos a la reconversión a laparotomía con mayor frecuencia para el manejo de estos eventos adversos.

Algunos autores han descrito muertes por complicaciones en cirugía llegando a ser tan bajas en relación a patología ginecológica benigna oscilando entre 0.17%(49); así mismo la serie descrita por Chapron estima una mortalidad global de 3.3 por cada 100.000 procedimientos laparoscópicos. En nuestro estudio no se presentaron muertes del total de 433 pacientes en el periodo de tiempo evaluado.

En relación a las complicaciones menores se correlacionó su frecuencia con respecto al tipo de cirugía efectuada y el lugar donde se presentó, (cirugía avanzada) seis complicaciones con una tasa de 1.04% y (cirugía mayor y menor) ninguna. La estadística en algunos estudios demuestra tasas de hasta 4.29% en relación a las complicaciones menores estando nuestros reportes dentro del rango estadístico mundial(45). En el estudio de Magrina (7) y Chapron et al(11) se establece que las complicaciones están estrechamente relacionadas con el nivel de dificultad de la cirugía, los procedimientos complejos tienen un riesgo 8 veces mayor para que presenten complicaciones muy graves y un riesgo de hasta 7 veces de presentación de complicaciones menores en comparación con los procedimientos técnicamente simples. Del mismo modo las complicaciones en cirugía laparoscópica no son mayores en comparación con las presentadas por cirugía abierta; estudios que han relacionado la presentación de complicaciones mayores por laparotomía y vía laparoscópica

no encontraron diferencias, aunque si se encontró un riesgo más bajo de complicaciones menores con la laparoscopia(6).

En relación a los factores de riesgo incluyendo la mayoría de variables similares y establecidas por otros estudios encontramos que la edad mayor de 50 años y el sobrepeso mostraron una asociación significativa en relación a las complicaciones menores, el resto de variables no tuvieron un efecto significativo dentro de las complicaciones; para algunos estudios como el de Erekson (49) establecen valores de OR 1.8 con (IC 95% 1.25 - 2.58) para la edad y para la obesidad un OR 1.77 con (IC 95% 1.45- 2.17) encontrando una completa relación entre estas variables. Por otro lado, tener un antecedente cardiovascular (en el presente estudio arritmia), se presentó como un factor de riesgo para complicaciones mayores que difícilmente es posible comprar con estudios mundiales ya que no se describe esta variable ni su asociación en otras series.

Finalmente podemos concluir que existe una muy baja prevalencia de complicaciones intervenidas con indicación ginecológica benigna en la FSFB por técnica laparoscópica. Esto ratifica que este tipo de abordaje es confiable incluso en cirugías de tipo avanzado y mayores dada la alta experiencia que presentan los profesionales de la institución. Es claro definir que las complicaciones son el resultado de múltiples factores propias de cada individuo y también de la complejidad de cada procedimiento siendo estas importantes para el desarrollo de eventos adversos. Es importante que otro tipo de variables que pueden asociarse con la incidencia de complicaciones que no fueron incluidas puedan influir en su

aparición, pero dentro de nuestro proceso de selección de las variables trataron de ser similares a otros estudios descritos como base.

La laparoscopia que incluye una técnica precisa para el abordaje de ciertos tipos de intervenciones es lo que define el grado de complejidad del procedimiento y es claro que nuestra institución tiene más pericia en el manejo de este tipo de complejidades propias de las patologías de cada paciente; del mismo modo el conocimiento de las técnicas y el dominio de cada uno de los operadores pueden disminuir aún más estas tasas. En términos para el paciente este tipo de abordaje quirúrgico genera satisfacción y beneficios sin necesidad de aumentar su morbilidad.

15. Conclusiones y recomendaciones

La prevalencia de complicaciones en cirugía laparoscópica con indicación benigna en la institución se describe dentro de valores estándar comparado con diferentes estudios a nivel mundial, y su asociación con factores como la edad y el índice de masa corporal por encima de valores de normalidad describen un riesgo para la aparición de complicaciones menores, más no de complicaciones mayores.

Así mismo los antecedentes cardiovasculares asocian una tendencia sobre el riesgo de complicaciones mayores; las principales complicaciones mayores que se presentaron fueron de tipo vascular e intestinal relacionados con el factor ya mencionado.

Llama la atención que la mitad de las complicaciones menores estuvieron relacionadas con infección de sitio operatorio, sin repercusión hemodinámica.

Otros factores como los antecedentes quirúrgicos no influyeron en la aparición de complicaciones.

Se recomienda una mejoría en el diligenciamiento de la historia clínica y se registren todos los datos para poder así identificar los posibles riesgos que puedan tener todas las pacientes llevadas a cirugía laparoscópica en la Fundación Santafé de Bogotá. Implementar medidas preventivas en mujeres en edad avanzada y sobrepeso a todo el personal quirúrgico en estas pacientes en el preoperatorio podrían disminuir el riesgo de morbilidad de la pacientes tratadas.

Continuar con el control POP en la institución de la forma como se esta llevando a cabo ya que permite la identificación oportuna de complicaciones menores y proporcionar el tratamiento adecuado.

16. Referencias bibliográficas

1. Sepúlveda-Agudelo J. Revisión de tema COMPLICACIONES LAPAROSCÓPICAS ASOCIADAS A LA TÉCNICA DE ENTRADA Entry technique-associated laparoscopic complications [Internet]. Vol. 62, Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología. 2011 [cited 2018 Aug 20]. Available from: <http://www.scielo.org.co/pdf/rcog/v62n1/v62n1a11.pdf>
2. Miranda C, of AC-JJ of the S, 2003 undefined. Complications of operative gynecological laparoscopy. ncbi.nlm.nih.gov [Internet]. [cited 2018 Aug 16]; Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3015471/>
3. Nogueira-Silva C, ... SS-R-A medica, 2014 undefined. Total laparoscopic hysterectomy: retrospective analysis of 262 cases. actamedicaportuguesa.com [Internet]. [cited 2018 Aug 16]; Available from: <https://actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/4080>
4. Lobo RA, Gershenson DM (David M, Lentz GM, Valea FA. Comprehensive gynecology.
5. Jansen FW, Kapiteyn K, Trimpos-Kemper T, Hermans J, Trimpos JB. Complications of laparoscopy: a prospective multicentre observational study. BJOG An Int J Obstet Gynaecol [Internet]. 1997 May [cited 2018 Aug 16];104(5):595–600. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1471-0528.1997.tb11539.x>
6. Chapron C, Fauconnier A, Goffinet F, Bréart G, Dubuisson JB. Laparoscopic surgery is not inherently dangerous for patients presenting with benign gynaecologic

- pathology. Results of a meta-analysis. *Hum Reprod* [Internet]. 2002 May [cited 2018 Aug 16];17(5):1334–42. Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11980761>
7. JF Magrina J, MD F. Complications of laparoscopic surgery. *Clin Obstet Gynecol* [Internet]. 2002 [cited 2018 Aug 16];45(2):469–80. Available from:
https://journals.lww.com/clinicalobgyn/Citation/2002/06000/Complications_of_Laparoscopic_Surgery.18.aspx
 8. Härkki-Sirén P, Kurki T. A nationwide analysis of laparoscopic complications. *Obstet Gynecol* [Internet]. 1997 Jan [cited 2018 Aug 16];89(1):108–12. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8990449>
 9. MAKAI G, ISAACSON K. Complications of Gynecologic Laparoscopy. *Clin Obstet Gynecol* [Internet]. 2009 Sep [cited 2018 Aug 16];52(3):401–11. Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19661756>
 10. Molloy D, Kaloo PD, Cooper M, Nguyen T V. Laparoscopic entry: a literature review and analysis of techniques and complications of primary port entry. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* [Internet]. 2002 Aug [cited 2018 Aug 16];42(3):246–54. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12230057>
 11. Chapron C, Querleu D, Bruhat MA, Madelenat P, Fernandez H, Pierre F, et al. Surgical complications of diagnostic and operative gynaecological laparoscopy: a series of 29,966 cases. *Hum Reprod* [Internet]. 1998 Apr [cited 2018 Aug 16];13(4):867–72. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9619539>
 12. Querleu D, Chapron C. Complications of gynecologic laparoscopic surgery. *Curr Opin Obstet Gynecol* [Internet]. 1995 Aug [cited 2018 Aug 16];7(4):257–61. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7578963>

13. Bai SW, Huh EH, Jung DJ, Park JH, Rha KH, Kim SK, et al. Urinary tract injuries during pelvic surgery: incidence rates and predisposing factors. *Int Urogynecol J* [Internet]. 2006 Aug 30 [cited 2018 Aug 16];17(4):360–4. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16195819>
14. Dorairajan G, Rani PR, Habeebullah S, Dorairajan LN. Urological injuries during hysterectomies: A 6-year review. *J Obstet Gynaecol Res* [Internet]. 2004 Dec [cited 2018 Aug 16];30(6):430–5. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1447-0756.2004.00226.x>
15. Liu CH, Wang PH, Liu WM, Yuan CC. Ureteral injury after laparoscopic surgery. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* [Internet]. Elsevier; 1997 Aug 1 [cited 2018 Aug 16];4(4):503–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9224589>
16. Liapis A, Bakas P, Giannopoulos V, Creatsas G. Ureteral injuries during gynecological surgery. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* [Internet]. 2001 [cited 2018 Aug 16];12(6):391–3; discussion 394. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11795643>
17. Jones HW, Rock JA. *Te Linde's operative gynecology*. [Internet]. [cited 2018 Aug 16]. 1388 p. Available from: <https://books.google.com.co/books?id=bGC8oQEACAAJ&dq=Telinde's+Operative+Gynecology&hl=en&sa=X&ved=0ahUKEwi17Nmu1PLcAhVFrlkKHYYviBsIQ6AEIJzAA>
18. Farr Nezhat, MD Ceana Nezhat, MD Camran Nezhat M. Averting complications of laparoscopy: Pearls from 5 patients. *OBG Manag* [Internet]. 2007 [cited 2018 Aug 20];18(8):69–80. Available from:

- <https://www.mdedge.com/obgmanagement/article/62782/averting-complications-laparoscopy-pearls-5-patients>
19. Kafy S, Huang JYJ, Al-Sunaidi M, Wiener D, Tulandi T. Audit of morbidity and mortality rates of 1792 hysterectomies. *J Minim Invasive Gynecol* [Internet]. 2006 Jan [cited 2018 Aug 19];13(1):55–9. Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16431324>
 20. Brosens I, Gordon A, Campo R, Gordts S. Bowel injury in gynecologic laparoscopy. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* [Internet]. 2003 Feb [cited 2018 Aug 19];10(1):9–13. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12554987>
 21. Chapron CM, Pierre F, Lacroix S, Querleu D, Lansac J, Dubuisson JB. Major vascular injuries during gynecologic laparoscopy. *J Am Coll Surg* [Internet]. 1997 Nov [cited 2018 Aug 19];185(5):461–5. Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9358090>
 22. Baadsgaard SE, Bille S, Egeblad K. Major Vascular Injury during Gynecologic Laparoscopy: Report of a case and review of published cases. *Acta Obstet Gynecol Scand* [Internet]. 1989 Jan [cited 2018 Aug 19];68(3):283–5. Available from:
<http://doi.wiley.com/10.3109/00016348909021007>
 23. Hurd WW, Bude RO, DeLancey JO, Pearl ML. The relationship of the umbilicus to the aortic bifurcation: implications for laparoscopic technique. *Obstet Gynecol* [Internet]. 1992 Jul [cited 2018 Aug 19];80(1):48–51. Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1534882>
 24. Pursifull NF, Morey AF. Tissue glues and nonsuturing techniques. *Curr Opin Urol* [Internet]. 2007 Nov [cited 2018 Aug 19];17(6):396–401. Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17921773>

25. Wydra D, Emerich J, Ciach K, Marciniak A. Management of massive presacral pelvic bleeding in patients with gynecological malignancies: review of the literature. *Eur J Gynaecol Oncol* [Internet]. 2005 [cited 2018 Aug 19];26(2):151–4. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15857018>
26. Donnez J NM. *An atlas of operative laparoscopy and hysteroscopy*. New York: The Parthenon Publishing Group Inc; 2001. 587 p.
27. Hurd WW, Amesse LS, Gruber JS, Horowitz GM, Cha GM, Hurteau JA. Visualization of the epigastric vessels and bladder before laparoscopic trocar placement. *Fertil Steril* [Internet]. 2003 Jul [cited 2018 Aug 19];80(1):209–12. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12849826>
28. D’Angelo A, Mol BWJ, Mol B. Anticoagulant and aspirin prophylaxis for preventing thromboembolism after major gynaecological surgery. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2003 Oct 20 [cited 2018 Aug 19];(4):CD003679. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17636729>
29. Wolff BG, Viscusi ER, Delaney CP, Du W, Techner L. Patterns of Gastrointestinal Recovery after Bowel Resection and Total Abdominal Hysterectomy: Pooled Results from the Placebo Arms of Alvimopan Phase III North American Clinical Trials. *J Am Coll Surg* [Internet]. 2007 Jul [cited 2018 Aug 19];205(1):43–51. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17617331>
30. Kadar N, Reich H, Liu CY, Manko GF, Gimpelson R. Incisional hernias after major laparoscopic gynecologic procedures. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 1993 May [cited 2018 Aug 19];168(5):1493–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8498433>

31. Milad MP, Escobar JC, Sanders W. Partial small bowel obstruction and ileus following gynecologic laparoscopy. *J Minim Invasive Gynecol* [Internet]. 2007 Jan [cited 2018 Aug 19];14(1):64–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17218232>
32. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. *Infect Control Hosp Epidemiol* [Internet]. 1999 Apr 2 [cited 2018 Aug 19];20(04):247–80. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10219875>
33. Culligan PJ, Kubik K, Murphy M, Blackwell L, Snyder J. A randomized trial that compared povidone iodine and chlorhexidine as antiseptics for vaginal hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2005 Feb [cited 2018 Aug 19];192(2):422–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15695981>
34. Ledger WJ. Prophylactic antibiotics in obstetrics–gynecology: a current asset, a future liability? *Expert Rev Anti Infect Ther* [Internet]. 2006 Dec 10 [cited 2018 Aug 19];4(6):957–64. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17181412>
35. ACOG Committee on Practice Bulletins. ACOG Practice Bulletin No. 74. Antibiotic prophylaxis for gynecologic procedures. *Obstet Gynecol* [Internet]. 2006 Jul [cited 2018 Aug 19];108(1):225–34. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16816087>
36. Wechter ME, Pearlman MD, Hartmann KE. Reclosure of the Disrupted Laparotomy Wound. *Obstet Gynecol* [Internet]. 2005 Aug [cited 2018 Aug 19];106(2):376–83. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16055590>
37. Cardosi RJ, Drake J, Holmes S, Tebes SJ, Hoffman MS, Fiorica J V., et al. Subcutaneous management of vertical incisions with 3 or more centimeters of

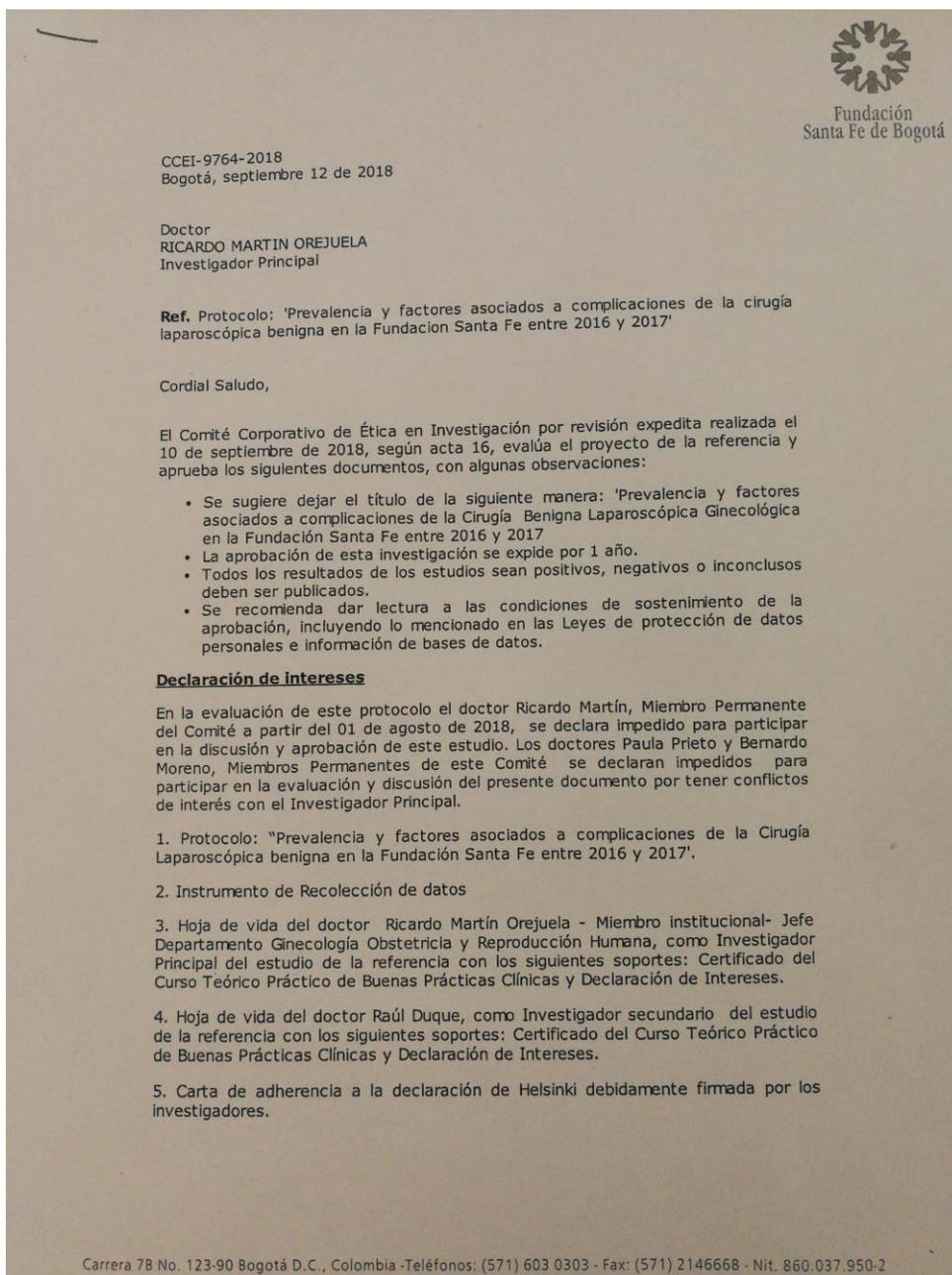
- subcutaneous fat. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2006 Aug [cited 2018 Aug 19];195(2):607–14. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16796988>
38. Irvin W, Andersen W, Taylor P, Rice L. Minimizing the Risk of Neurologic Injury in Gynecologic Surgery. *Obstet Gynecol* [Internet]. 2004 Feb [cited 2018 Aug 19];103(2):374–82. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14754710>
39. Cardosi RJ, Cox CS, Hoffman MS. Postoperative neuropathies after major pelvic surgery. *Obstet Gynecol* [Internet]. 2002 Aug [cited 2018 Aug 19];100(2):240–4. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12151144>
40. Goldman JA, Feldberg D, Dicker D, Samuel N, Dekel A. Femoral neuropathy subsequent to abdominal hysterectomy. A comparative study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* [Internet]. 1985 Dec [cited 2018 Aug 19];20(6):385–92. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3002881>
41. Davis JD. Prevention, diagnosis, and treatment of venous thromboembolic complications of gynecologic surgery. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2001 Mar [cited 2018 Aug 19];184(4):759–75. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11262484>
42. Maxwell GL, Synan I, Dodge R, Carroll B, Clarke-Pearson DL. Pneumatic compression versus low molecular weight heparin in gynecologic oncology surgery: a randomized trial. *Obstet Gynecol* [Internet]. 2001 Dec [cited 2018 Aug 19];98(6):989–95. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11755543>
43. Mirhashemi R, Harlow BL, Ginsburg ES, Signorello LB, Berkowitz R, Feldman S. Predicting risk of complications with gynecologic laparoscopic surgery. *Obstet Gynecol* [Internet]. 1998 Sep [cited 2018 Aug 19];92(3):327–31. Available from:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9721764>

44. Olsson JH, Ellstrom M, Hahlin M. A randomised prospective trial comparing laparoscopic and abdominal hysterectomy. *Br J Obstet Gynaecol* [Internet]. 1996 Apr [cited 2018 Aug 16];103(4):345–50. Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8605132>
45. Fuentes MN, Rodríguez-Oliver A, Naveiro Rilo JC, Paredes AG, Aguilar Romero MT, Parra JF. Complications of laparoscopic gynecologic surgery. *JLS J Soc Laparoendosc Surg* [Internet]. Society of Laparoendoscopic Surgeons; 2014 [cited 2018 Aug 19];18(3). Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25392659>
46. Bongard F, Dubecz S, Klein S. Complications of therapeutic laparoscopy. *Curr Probl Surg* [Internet]. Mosby; 1994 Nov 1 [cited 2018 Aug 19];31(11):868–924. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/0011384094900604>
47. Republica de Colombia. Resolucion 8430 de 1993 - 1. *Repub Colomb Minist Salud*. 1993;1993:1–12.
48. Cuschieri A, Hanna GB. *Essential surgical practice : higher surgical training in general surgery* [Internet]. [cited 2018 Sep 19]. Available from:
<https://www.acco.be/en/items/9781444137606/Essential-Surgical-Practice>
49. Erekson E, Yip SO, Ciarleglio MM FT. Postoperative complications after gynecologic surgery. *Obs Gynecol*. 2011;118(4):785–93.

14. Anexos

14.1 carta de aprobación de ética





Fundación
Santa Fe de Bogotá

Condiciones de sostenimiento de aprobación bajo las normas de Buena Práctica en Investigación:

1. El Comité le solicita mantener los siguientes documentos en físico o en forma digital, los cuales serán objeto de seguimiento por parte del Comité de Ética:

- Protocolo, Enmiendas, Informes de Consentimiento, Escalas o Cuestionarios y Herramientas de recolección de datos (versiones aprobadas por el Comité).
- Cartas de sometimiento a evaluación por el Comité de Ética de los anteriores documentos y comunicado de aprobación de los mismos.
- Hojas de vida de los investigadores y certificado de Buena Práctica Clínica con 2 años de vigencia.
- Copia de la póliza de cubrimiento de eventos adversos serios (si aplica)
- Copia de todos los Informes de Consentimiento firmados por los pacientes que ingresaron al estudio (si aplica).
- Soportes diligenciados de encuestas, cuestionarios (si aplica) así como de la herramienta de recolección de datos.
- Publicación

2. Para seguimiento de los estudios se solicita que se reporte al Comité los siguientes informes (documentos que también deben quedar dentro del archivo del investigador con su correspondiente sometimiento al Comité y respuesta del mismo):

- Informar el inicio del estudio el cual corresponde a la inclusión del primer paciente o inicio de la recolección de datos.
- Sometimiento para aprobación de todos los cambios a protocolo.
- Solicitud de renovación de la aprobación anual, con el informe de gestión realizado durante el último periodo.
- Eventos adversos serios (si aplica) antes de 24 horas de conocido el evento en el Formato APY-CCEI-FOR-037 versión 2.0 del 18 de marzo de 2016 para reporte de eventos adversos en investigación.
- Informe de desviaciones/Violaciones a protocolo, a los procedimientos o a la aplicación del Informe de Consentimiento según las normas de Buena Práctica Clínica.
- Informe semestral de avances del estudio en el Formato APY-CCEI-FOR-036 el cual debe reportarse en los meses de Abril y Octubre mientras dure la investigación. Quien no remita sus informes no se le otorgará renovación de la aprobación.
- Informe de resultados y conclusiones.

Además de conocer los antecedentes expuestos en su protocolo, este Comité consideró que el estudio presenta las siguientes observaciones:

1. Los Miembros del Comité declararon no tener conflicto de interés al igual que el investigador.
2. Presenta validez social y científica
3. Presenta una selección equitativa de sujetos
4. El diseño se ajusta a las normas de Investigación en Seres Humanos.
5. La razón de beneficio fue estimada aceptable.
6. El protocolo se clasifica con riesgo mínimo. Se recomienda en todo momento tener en cuenta la Política de Protección de tratamiento de datos personales APY-POL-060, así como lo mencionado en las Leyes 1581 de 2012 - Protección de datos personales y 1266 de 2008 Ley Hábeas Data - Manejo de información contenida en las bases de datos personales. Es su responsabilidad la confidencialidad de los datos.



Fundación
Santa Fe de Bogotá

7. Los antecedentes curriculares de los Investigadores garantizan la ejecución del Ensayo Clínico dentro de los marcos éticamente aceptables.

Doctor Martín, al ser aprobado este Proyecto de Investigación usted se compromete a:

1. Cumplir con los Principios Éticos de Respeto por las personas, Beneficencia y Justicia de acuerdo a Informe de Belmont.
2. Recordar que siempre debe haber una proporcionalidad entre el riesgo y el beneficio de acuerdo al Principio de Belmont.
3. Cumplir y hacer cumplir por parte de su equipo de trabajo las Regulaciones Nacionales establecidas para Investigación y a las cuales se acoge este Comité Resolución 8430 de 1993.
4. Adherirse al Código de Conducta del Cuerpo Médico y Odontológico, Política de Investigación y Estándares del Comité Corporativo de Ética en Investigación.
5. Mantener la privacidad y confidencialidad de los participantes.
6. Asegurar la veracidad de los datos de la investigación.
7. No aplicar cambios a los documentos aprobados en esta acta sin previo conocimiento y aprobación por parte de este Comité.
8. Cumplir con todas las solicitudes realizadas por este Comité, teniendo en cuenta que su incumplimiento se considerará una falta a la Buena Práctica Clínica.
9. Publicar los resultados del estudio y comunicar los mismos a la comunidad en general en especial a los sujetos en investigación y al Comité de Ética.

De la misma manera informamos que el Comité Corporativo de Ética en Investigación desarrolla labores como Comité independiente (IRB/IEC), por lo cual se anexa listado vigente de sus miembros. Igualmente éste comité se adhiere al Código de Conducta del Cuerpo Médico y Odontológico, Política de Investigación, Reglamento Interno, Resolución 8430 de 1993, Resolución 2378 de 2008, Resolución No. 2011020764 del 10 de junio de 2011, Circular externa DG-100-00381-10, Guía ICH/GCP Tripartita y Armonizada para la Buena Práctica Clínica, Declaración de Helsinki 2013, Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres humanos (CIOMS).

KLAUS MIETH
Presidente
Comité Corporativo de Ética en Investigación
Telefax 6030303 Ext. 5402
comiteinvestigativo@fsfb.org.co