

**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON**

**FACULTAD DE MEDICINA**



**“ENSAYO CLÍNICO COMPARATIVO DE HISTERECTOMÍA ABDOMINAL CON TÉCNICA TRADICIONAL E HISTERECTOMÍA CON PINZA BIPOLAR Y MANIPULADOR UTERINO”**

**Por**

**DR. JOSE MANUEL URIAS HERNANDEZ**

**COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE  
ESPECIALISTA EN GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA**

febrero, 2023

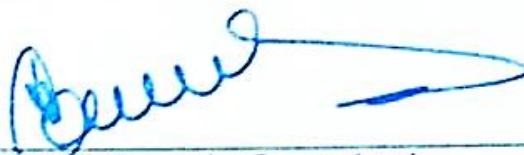
**“ENSAYO CLÍNICO COMPARATIVO DE HISTERECTOMÍA ABDOMINAL CON TÉCNICA TRADICIONAL E HISTERECTOMÍA CON PINZA BIPOLAR Y MANIPULADOR UTERINO”**

**Aprobación de la tesis:**



---

**Dr. Med. José Gerardo Garza Leal**  
Director de la tesis



---

**Dr. Med. José Gerardo Garza Leal**  
Jefe del Servicio de Ginecología



---

**Dr. Abel Guzmán López**  
Jefe del Departamento de Ginecología y Obstetricia



---

**Dr. Oscar Rubén Treviño Montemayor**  
Coordinador de Investigación



---

**Dr. Med. Felipe Arturo Morales Martínez**  
Subdirector de Estudios de Posgrado

## DEDICATORIA Y/O AGRADECIMIENTOS

A Dios por permitirme llegar hasta este momento en mi vida con salud y lograr cumplir esta meta tan importante en mi vida.

A mi madre, abuelos y hermanos, por su cariño y por el apoyo incondicional y desinteresado que siempre me brindaron, sobre todo en los momentos difíciles. Gracias por todo.

Y sobre todo, gracias a mi familia, a mi esposa, por apoyarme siempre durante estos 4 años, a mis hijos: Jose Manuel y Emilio, por ser mi principal motivo para seguir adelante, sin ellos nada sería posible, los amo.

Gracias a mi asesor, por su amistad, sus consejos, paciencia e interés en el tema elegido, ya que sin su asesoría no hubiera sido posible la realización de este proyecto de investigación.

A mis compañeros de generación, por su amistad y hacer más placentera la residencia médica.

Gracias a mi director de tesis, por su paciencia y su disponibilidad para la revisión del proyecto, sin su apoyo no hubiera sido posible terminar mi tesis.

## TABLA DE CONTENIDO

CAPITULO I.....	8
RESUMEN.....	8
CAPITULO II.....	9
INTRODUCCION .....	9
CAPITULO III.....	12
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	12
CAPITULO IV .....	13
JUSTIFICACION DEL TRABAJO .....	13
PREGUNTA DE INVESTIGACION .....	13
CAPITULO V.....	14
Hipótesis alterna (H1) .....	14
Hipótesis nula (H0) .....	14
CAPITULO VI .....	15
OBJETIVOS .....	15
CAPITULO VII .....	16
MATERIAL Y MÉTODOS .....	16
CAPITULO VIII .....	27
RESULTADOS.....	27
CAPITULO IX.....	30
DISCUSIÓN .....	30
CAPITULO X.....	31
CONCLUSIÓN .....	31
CAPITULO XI.....	32
BIBLIOGRAFIA.....	32
CAPITULO XII.....	33
RESUMEN AUTOBIBLOGRAFICO .....	33
CAPITULO XIII .....	34
CARTA DE ACEPTACION DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACION .....	34
CAPITULO XIV .....	36
ABSTRACT .....	36

## INDICE DE TABLAS

<b>Tabla</b>	<b>Página</b>
Tabla 1. Definición de variables.	22
Tabla 2. Análisis descriptivo de las variables de estudio.	27
Tabla 3. Descriptivo de diagnósticos preoperatorios.	28
Tabla 4. U de Mann-Whitney para muestras independientes de variables determinadas a evaluar la eficacia entre los procedimientos.	29

## INDICE DE FIGURAS

<b>Figura</b>	<b>Página</b>
Figura 1. Porcentaje de comorbilidad en ambos grupos.	28

## LISTA DE ABREVIATURAS

**HT:** Histerectomía total

**Cx:** Cirugía

**TAT:** Técnica abdominal tradicional

**TAA:** Técnica abdominal asistida (por manipulador uterino y pinza bipolar)

**Kg:** kilogramos

**mts:** metros

**mL:** mililitros

**min:** minutos

**PAP:** Papanicolaou

## CAPITULO I

### RESUMEN

La Histerectomía consiste en la extirpación quirúrgica del útero, es la cirugía ginecológica mayor más realizada a nivel mundial por patología benigna. El procedimiento puede realizarse por Vía abdominal, vaginal, laparoscópica y más recientemente, robótica.

Con los avances en la cirugía de mínima invasión, la vía laparoscópica toma relevancia, por representar una menor estancia hospitalaria, menor dolor postoperatorio. La hemostasia se realiza con una pinza bipolar, que tienen las mandíbulas optimizadas para brindar al cirujano todas las posibilidades para la manipulación y coagulación altamente eficaces. Además, se utiliza un manipulador uterino, el cual se introduce por vía vaginal. su función principal es sujetar el útero para movilizarlo y realizar Cambios en la posición y facilitar la disección, optimizando los ángulos de visión del cirujano

**Objetivo:** Comparar la eficacia de histerectomía abdominal mediante técnica asistida con pinza bipolar y manipulador uterino vs técnica tradicional de histerectomía abdominal por patología ginecológica benigna.

**Material y métodos:** Ensayo clínico piloto, prospectivo, longitudinal. De 10 pacientes sometidas a histerectomía con técnica asistida por pinza bipolar y manipulador uterino, programadas en la Consulta Externa de Ginecología del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” desde septiembre de 2021 a marzo de 2022

**Resultados:** Se analizaron 10 pacientes con técnica de histerectomía habitual y 10 pacientes con técnica asistida por manipulador. Pacientes se asignaron al azar para formar los grupos. El tiempo quirúrgico promedio disminuyó considerablemente para la técnica asistida por pinza bipolar (media de tiempo quirúrgico 132min para técnica asistida con manipulador vs 163 minutos con la técnica convencional) La cantidad de suturas necesarias disminuyo en grupo con técnica asistida (técnica habitual: promedio de 5.5 suturas y técnica habitual: promedio 17 suturas). En cuanto al sangrado transoperatorio, fue menor en el grupo de técnica asistida con manipulador (media de 121ml) que en el grupo sometido a histerectomía con técnica convencional (promedio: 310ml). No hubo diferencia en la necesidad de transfusiones entre ambos grupos. Respecto a las complicaciones, se presentó en el grupo de la técnica tradicional un caso de lesión vesical grado 1. Respecto al grupo de la técnica asistida con pinza bipolar, en este grupo no hubo lesiones, solo se presentó un caso de pico febril aislado que fue tratado con antibiótico profiláctico. El resto de las pacientes en ambos grupos, no tuvo complicaciones, lo que corresponde al 90%

**Conclusiones:** Complementar la técnica tradicional de la histerectomía abdominal con manipulador uterino y uso de pinza bipolar ofrece como ventajas: un menor tiempo quirúrgico, menor hemorragia y menor requerimiento de suturas; todo ello relacionado directamente con la habilidad del cirujano.

Si se dispone del equipo necesario, y el cirujano tiene experiencia y capacitación en el uso de estos aditamentos, en la medida de lo posible se debe utilizar este recurso, por las múltiples ventajas.

Palabras clave: histerectomía, pinza bipolar, manipulador uterino

## **CAPITULO II**

### **INTRODUCCIÓN**

En el área de ginecología existen múltiples patologías en las cuales el tratamiento suele ser quirúrgico, tales como: miomatosis uterina, endometriosis, prolapso de órganos pélvicos, hiperplasia endometrial, cáncer ginecológico, entre otras

Entre los procedimientos quirúrgicos más comunes se encuentra la histerectomía. La Histerectomía es la extirpación quirúrgica del útero y corresponde a la cirugía ginecológica mayor que con más frecuencia se realiza a nivel mundial por patología ginecológica benigna. En Estados Unidos de América se realizan aproximadamente 600.000 histerectomías en el año, en México no existe evidencia real del número total de histerectomías que se realizan anualmente.<sup>1</sup>

Este procedimiento puede realizarse tanto por vía abdominal, vaginal, o laparoscópica. En la mayoría de los casos se lleva a cabo una histerectomía total con extirpación del cuello y el cuerpo uterino. Los ovarios y salpinges pueden extirparse junto con el útero según la edad de la paciente y otros factores.

La elección de la vía en la cual se realiza este procedimiento depende de la indicación de la cirugía, del tamaño y movilidad del útero, de la presencia de comorbilidades asociadas (patología anexial) y de la presencia de otras condiciones asociadas, como la experiencia o entrenamiento del cirujano, así mismo de la infraestructura hospitalaria y de los costos quirúrgicos.

En los últimos años, ha disminuido su indicación por el empleo de otros tratamientos menos invasivos, tales como: miomectomía histeroscópica o laparoscópica, ablación endometrial, entre otros<sup>2</sup>

La histerectomía total puede asociarse a una serie de complicaciones mayores, tales como: hemorragia severa, lesión vesical, lesión intestinal, lesión ureteral, lesión vascular mayor, hematoma e incluso la muerte de la paciente. Este riesgo operatorio, está asociado a variables como: salud general de la paciente, edad, patología de fondo, patologías asociadas, experiencia del cirujano, técnica operatoria y urgencia del procedimiento.

Clásicamente el abordaje quirúrgico para la histerectomía corresponde a la vía abdominal y vaginal, con los avances recientes en tecnología de cirugía de mínima invasión, la histerectomía laparoscópica ha venido a tomar un lugar de relevancia en las alternativas para la extirpación quirúrgica del útero, representando menor estancia hospitalaria, menor tiempo de incorporación a actividades cotidianas, menor dolor postoperatorio y mejores resultados estéticos.<sup>3</sup>

La electrocirugía comprende una parte fundamental de la cirugía laparoscópica, posicionándose como una herramienta para favorecer el corte y la coagulación durante los procedimientos. Para utilizarla es de vital importancia conocerla en detalle para así poder disminuir el riesgo de accidentes y darle un uso óptimo

La hemostasia es un aspecto fundamental de la cirugía laparoscópica. Puede practicarse mediante diferentes métodos: ligadura, electrocoagulación monopolar o bipolar. En la hemostasia monopolar, una característica es que deben poseer un pin para adaptar al cable de alta frecuencia y este a la unidad de electrocoagulación. La hemostasia bipolar utiliza pinzas que tienen las mandíbulas optimizadas para brindar al cirujano todas las posibilidades para la manipulación y coagulación altamente eficaces. Estos instrumentos están compuestos por tres elementos básicos: empuñadura, vaina exterior y elemento de la pinza. En el instrumental reusable se puede desarmar de manera rápida, fácil y completa, a través de este detalle se garantiza la limpieza rápida y minuciosa, así como la esterilización.<sup>4</sup>

Además de estas herramientas, se utiliza un manipulador uterino, el cual se introduce por vía vaginal. La función principal es sujetar el útero para poder movilizarlo. Cambios sutiles en la posición del útero pueden facilitar la disección al optimizar los ángulos de visión del cirujano para hacer los cortes pertinentes que lo separarán del tejido que lo circunda, exponiendo los ligamentos anchos, los vasos uterinos y el complejo ligamento útero sacrocardinal<sup>5</sup>

Actualmente no existe descrita ninguna técnica de histerectomía abdominal en la cual se usen en conjunto estas herramientas que se utilizan en cirugía laparoscópica (energía bipolar y manipulador uterino) y por lo tanto no existe algún estudio que analice la

**eficacia y seguridad de técnica de histerectomía abdominal con pinza bipolar y manipulador uterino** en las pacientes sometidas a este procedimiento por técnica abierta. Por tanto, es de suma importancia realizar un estudio clínico en el cual se estandarice esta técnica con el uso de manipulador uterino y energía bipolar, ver la eficacia y seguridad de este y posteriormente poder comparar las ventajas y desventajas de la técnica abdominal y la técnica asistida con pinza bipolar y manipulador uterino. Con esto sería posible describir esta técnica y averiguar las ventajas sobre la técnica tradicional y sirva como una mejor alternativa ante la patología ginecológica benigna con el fin de estimar de mejor manera el impacto en la morbilidad, la mejoría en los tiempos quirúrgicos y otras variables clínicas de las pacientes sometidas a este procedimiento quirúrgico en nuestra institución.

### **CAPITULO III**

#### **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La histerectomía corresponde a la cirugía ginecológica realizada más frecuentemente en México y a nivel mundial por patología ginecológica benigna. Ante los avances en las técnicas de cirugía de mínima invasión es notable que las herramientas quirúrgicas utilizadas en este tipo de abordaje ofrecen diferentes técnicas que en teoría se asocian a menor sangrado, rápida recuperación y por consecuencia menor estancia hospitalaria. Actualmente no se cuenta con este tipo de estudios en el Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”. Por lo tanto, este trabajo representa la primera propuesta de realizar un estudio clínico comparativo de la técnica abdominal tradicional y la técnica asistida con pinza bipolar y manipulador uterino, en la búsqueda de una mejor alternativa para pacientes con patología ginecológica benigna.

## **CAPITULO IV**

### **JUSTIFICACION DEL TRABAJO**

En vista de que la histerectomía por vía laparoscópica se asocia a la mejoría del tiempo quirúrgico y una más rápida recuperación postoperatoria, cabe la posibilidad de que el uso de herramientas utilizadas normalmente en este abordaje (como la pinza bipolar y el manipulador uterino) permita obtener similares beneficios durante la técnica abierta vía abdominal, ya que, al disminuir el tiempo quirúrgico, sangrado y lesiones a órganos vecinos, disminuye la morbimortalidad en pacientes que requieren este tipo de cirugía.

### **PREGUNTA DE INVESTIGACION**

¿La técnica asistida con pinza bipolar y manipulador uterino es más eficaz que la técnica tradicional de la histerectomía abdominal?

## **CAPITULO V**

### **HIPOTESIS**

#### **Hipótesis alterna (H1)**

La técnica asistida con pinza bipolar y manipulador uterino es más eficaz vs la técnica tradicional de la histerectomía abdominal.

#### **Hipótesis nula (H0)**

La técnica asistida con pinza bipolar y manipulador uterino no es más eficaz vs la técnica tradicional de la histerectomía abdominal.

## **CAPITULO VI**

### **OBJETIVOS**

#### **Objetivo general**

Comparar la eficacia de los resultados de la histerectomía abdominal mediante la técnica asistida con pinza bipolar y manipulador uterino vs la técnica tradicional de la histerectomía abdominal por patología ginecológica benigna.

#### **Objetivos secundarios**

- Analizar las variables clínicas (tiempo quirúrgico, sangrado transoperatorio, días estancia intrahospitalaria y la necesidad de hemotransfusión) en pacientes con histerectomía abdominal por técnica tradicional y técnica asistida por pinza bipolar y manipulador uterino.
- Identificar las complicaciones más frecuentes en pacientes con histerectomía abdominal por técnica asistida por pinza bipolar y manipulador uterino vs la técnica tradicional.

## **CAPITULO VII**

### **MATERIAL Y MÉTODOS**

**Tipo de estudio:** Ensayo clínico piloto ambiespectivo, longitudinal.

#### **Lugar de referencia:**

- Consulta externa de ginecología y obstetricia del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.
- Periodo experimental: Noviembre 2021 – Abril 2022.

### **POBLACION**

#### **Criterios de inclusión**

- Pacientes con patología benigna uterina, programadas para histerectomía abdominal, sin restricción de edad, sin patologías agregadas que firmen el consentimiento informado.

#### **Criterios de exclusión**

- Patología maligna de útero.
- Pacientes que hayan presentado lesión intraepitelial de alto grado
- Presencia de patología anexial
- Tamaño de útero mayor a 20 centímetros.

#### **Criterios de eliminación**

- Solicitud de la paciente de retirarse del estudio.
- Falta de información en el expediente clínico de los participantes del grupo control

#### **Descripción del diseño:**

- Estudio piloto de muestreo no aleatorio y no probabilístico de 10 mujeres programadas para histerectomía en el Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” que cumplan con los criterios de inclusión.
- Después de firmar consentimiento informado, se realizará historia clínica detallada y exámenes de laboratorio (biometría hemática, tiempos de coagulación, prueba

de embarazo, química sanguínea, electrolitos séricos, pruebas de función hepática) que se requieren como protocolo preoperatorio de rutina en nuestra institución.

- Se realizará cirugía programada con la técnica de histerectomía abdominal con pinza electroquirúrgica bipolar y manipulador uterino.
- Se reportará en hoja postquirúrgica sangrado estimado en el procedimiento, complicaciones, tiempo de cirugía, transfusión. Las pacientes permanecerán hospitalizadas por 48 horas, se iniciará deambulacion al iniciar dieta, recibirán dieta progresiva a tolerancia.
- Se citará en consulta externa de Ginecología a los 7 días para retiro de puntos, posteriormente se programará una cita en 14 días para proporcionar el resultado de patología. Por último, se le dará cita en 6 semanas a las pacientes para valoración de cúpula vaginal.

### **Grupo control**

Se seleccionará un grupo control retrospectivo en donde se revisarán los expedientes de un grupo de pacientes postoperadas de histerectomía, que hayan sido programadas para su cirugía por patología benigna uterina, sin restricción de edad, sin patologías agregadas. Se analizarán las mismas variables que en el grupo de pacientes operadas con técnica asistida por manipulador uterino y pinza bipolar para lograr obtener el objetivo principal que es la comparación entre ambos grupos y verificar la eficacia de la técnica asistida de histerectomía

**Técnica histerectomía abdominal normal** Posterior a anestesia con bloqueo epidural se procederá a realizar los siguientes pasos.

1. Colocar a la paciente en posición de litotomía baja.
2. Realizar asepsia y antisepsia de región abdominal y vulvovaginal.
3. Colocación de sonda Foley.
4. Colocación de campos estériles.
5. La disposición del equipo quirúrgico será de la siguiente manera:
  - a. Cirujano: lado izquierdo de la paciente.

- b. Primer ayudante: lado derecho de la paciente.
- c. Segundo ayudante: lado derecho de la paciente

Procedimiento quirúrgico:

1. Realizar incisión en piel (transversa suprapúbica o media infraumbilical) e ingresar a cavidad abdominal con técnica habitual.
2. Colocación de separador abdominal de O'Sullivan\* (o empleo de valvas de Deaver).
3. Colocación de compresas en cavidad abdominal para alejar el intestino del área quirúrgica.
4. Elevación del útero con 2 pinzas atraumáticas en cada cuerno de forma que atraviesen los ligamentos anchos, aportando tracción y evitando sangrado retrogrado
5. Se inicia con el lado izquierdo, se realizarán los siguientes pasos:
  - a. Ligadura y corte de ligamento redondo izquierdo.
  - b. Disección de plica vesicouterina con ayuda de energía monopolar.
  - c. Realización de ventana de ligamento ancho posterior.
  - d. Ligadura, disección y corte de salpínge izquierda.
  - e. En pacientes con conservación de ovario izquierdo:
    - i. Pinzamiento, ligadura y corte de ligamento uteroovárico izquierdo.
  - f. En pacientes con resección de ovario izquierdo:
    - i. Pinzamiento, ligadura y corte de ligamento infundibulopélvico izquierdo.
  - g. Pinzamiento, ligadura y disección de arteria uterina izquierda con tijera de Metzenbaum
6. se procederá a colocar el útero hacia el lado derecho de la paciente y se realizarán los mismos pasos descritos anteriormente, pero en el lado contralateral.
7. Se procederá a pinzar, ligar y realizar disección con tijera de Metzenbaum de arteria uterina derecha.
8. Se pinza la vagina en forma cruzada con pinzas largas y curva justo debajo del cuello uterino
9. Se secciona vagina con tijera angulada justo por encima de las pinzas

10. Se extrae pieza quirúrgica

Se procederá a cierre de cúpula vaginal con surgete coronal y sutura Vycril 1 con especial cuidado de incluir la toma de ligamentos uterosacros.

11. Verificación de hemostasia.

12. Cierre de pared abdominal por planos.

### **Técnica histerectomía abdominal con pinza electroquirúrgica bipolar y manipulador uterino**

Posterior a anestesia con bloqueo epidural se procederá a realizar los siguientes pasos.

6. Colocar a la paciente en posición de litotomía baja.

7. Realizar asepsia y antisepsia de región abdominal y vulvovaginal.

8. Colocación de sonda Foley.

9. Colocación de campos estériles.

10. Se procederá a colocar valvas vaginales, pinzamiento de labio anterior de cérvix, realización de histerometría indirecta y posteriormente se procederá a la colocación de manipulador uterino.

11. La disposición del equipo quirúrgico será de la siguiente manera:

a. Cirujano: lado izquierdo de la paciente.

b. Primer ayudante: lado derecho de la paciente.

c. Segundo ayudante: entre las piernas de la paciente para realizar la movilización del útero con ayuda del manipulador.

Procedimiento quirúrgico:

13. Realizar incisión en piel (transversa suprapúbica o media infraumbilical) e ingresar a cavidad abdominal con técnica habitual.

14. Colocación de separador abdominal de O'Sullivan\* (o empleo de valvas de Deaver).

15. Colocación de compresas en cavidad abdominal para alejar el intestino del área quirúrgica.

16. Con ayuda del manipulador uterino se procederá a colocar el útero hacia el lado derecho de la paciente y se realizará los siguientes pasos:

a. Disección de salpínx izquierda con ayuda de energía monopolar.

- b. Pinzamiento y coagulación con pinza bipolar de ligamento redondo izquierdo.
  - c. Corte con tijera de Metzenbaum de ligamento redondo izquierdo.
  - d. Disección de plica vesicouterina con ayuda de energía monopolar.
  - e. Realización de ventana de ligamento ancho posterior.
  - f. En pacientes con conservación de ovario izquierdo:
    - i. Pinzamiento y coagulación con pinza bipolar de ligamento uteroovárico izquierdo.
    - ii. Corte con tijera de Metzenbaum de ligamento uteroovárico izquierdo
  - g. En pacientes con resección de ovario izquierdo:
    - i. Pinzamiento y coagulación con pinza bipolar de ligamento infundibulopélvico izquierdo.
    - ii. Corte con tijera de Metzenbaum de ligamento infundibulopélvico izquierdo.
  - h. Disección de arteria uterina izquierda con ayuda de energía monopolar.
17. Con ayuda del manipulador uterino se procederá a colocar el útero hacia el lado izquierdo de la paciente y se realizarán los mismos pasos descritos anteriormente, pero en el lado contralateral.
18. Se procederá a pinzar y coagular con pinza bipolar arteria uterina izquierda y se realizará corte con tijera de Metzenbaum.
19. Se procederá a pinzar y coagular con pinza bipolar arteria uterina derecha y se realizará corte con tijera de Metzenbaum.
20. Con ayuda del manipulador uterino se identificará zona para realizar colpotomía la cual se realizará con energía monopolar.
21. Se procederá a cierre de cúpula vaginal con surgete coronal y sutura Vycril 1 con especial cuidado de incluir la toma de ligamentos uterosacros.
22. Verificación de hemostasia.
23. Cierre de pared abdominal por planos.

### **Variables:**

1. Indicación para histerectomía.

2. Tiempo quirúrgico.
3. Sangrado transoperatorio.
4. Transfusión de hemo componentes.
5. Número de suturas utilizadas.
6. Complicaciones (lesión a órgano vecino, hemorragia, infección).
7. Días de estancia intrahospitalaria.

### **Análisis estadístico**

La distribución de las variables cuantitativas será establecida mediante la prueba de Kolmogorov Smirnov. Las normalmente distribuidas serán expresadas como media (Intervalo de confianza del 95%) y comparadas con prueba t Student o ANOVA según corresponda. Las no paramétricas serán expresadas como mediana (intervalo intercuartil) y contrastadas con prueba U-Mann de Whitney. Las variables categóricas se documentarán como frecuencias y serán comparadas con pruebas  $X^2$  o exacta de Fisher.

### **Cálculo del tamaño de muestra**

Se han reportado series de hasta 25 casos<sup>6</sup>, en los que se mencionan los beneficios que brinda el tratamiento de la histerectomía abdominal por patología benigna de útero mediante el uso de la técnica de pinza bipolar, con mejores resultados contrastados con los de la técnica de histerectomía abdominal practicada habitualmente en el Hospital “Dr. José Eleuterio González, entre las que se encuentran una mejor hemostasis y coagulación, menor dolor, acortamiento de la estancia intrahospitalaria y un período de recuperación más corto. Por lo tanto, se realizará un estudio piloto en el Departamento de Ginecología y Obstetricia, ya que esta técnica, se empleará por primera vez en nuestra institución. Por lo tanto, se incluirán los registros de 10 pacientes que fueron atendidas con la técnica quirúrgica habitual buscando comparar los resultados de dicha técnica con los de 10 pacientes sometidas a una histerectomía abdominal mediante la técnica asistida con pinza bipolar y

manipulador uterino, cuya cirugía se llevará a cabo en el Quirófano de Ciencias Quirúrgicas en el Servicio de Cirugía de nuestra institución. Por lo tanto, el muestreo a realizar será no aleatorio, por conveniencia.

### Confidencialidad

Se guardará la confidencialidad de las pacientes y los datos mediante la asignación de una clave alfanumérica para cada una de ellas. La base de datos no incluirá datos personales de las pacientes y a esta información solo tendrán acceso el tesista, el investigador principal y el estadístico.

### Definición de variables

Nombre de la variable	Tipo de variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Fuente de información
Edad	Independiente	Años cumplidos al momento de realizarse la cirugía	Tiempo/ años de vida	Numérica. Cuantitativa discreta	Expediente clínico
Talla	Independiente	Medida de la persona en Metros	Estatura o altura de la persona, en metros	Numérica	Expediente clínico
Peso	Independiente	Peso de la persona en Kilogramos	Cantidad de kilogramos que posee un cuerpo	Numérica	Expediente clínico
Índice de masa corporal	Independiente	Índice que se captura con base en el peso y la estatura de la persona. IMC= $\text{Peso (kg)} / \text{estatura}^2$	Índice de masa corporal calculado con la siguiente formula: $\text{Peso (kg)} / \text{estatura (mts)}^2$	Numérica Cuantitativa continua	Expediente clínico

<b>Nombre de la variable</b>	<b>Tipo de variable</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Escala de medición</b>	<b>Fuente de información</b>
		(mts) al cuadrado			
Gesta	Independiente	Número total de embarazos que ha tenido una mujer, sin importar el resultado	Cantidad de embarazos, especificando su forma de culminación (parto, cesárea, aborto)	Numérica Cuantitativa	Expediente clínico
Ritmo	Independiente	Sangrado transvaginal que se presenta en un periodo determinado	Cantidad de días entre periodos menstruales, Así como la duración de este.	Numérica Cuantitativa	Expediente clínico
Tamaño del mioma	Independiente	Tamaño del mioma en centímetros	Medición del mioma en centímetros, obtenido por ultrasonido	Numérica cuantitativa	Expediente clínico
Útero	Independiente	Dimensiones del útero en centímetros	Medición del útero en centímetros, obtenida por ultrasonido	Numérica Cuantitativa	Expediente clínico
Línea endometrial	Independiente	Línea endometrial medida en centímetros por ultrasonido	Grosor de la línea endometrial, en centímetros	Numérica Cuantitativa	Expediente clínico
Antecedente de paquete globular	Independiente	Contar con historial de transfusión sanguínea	1. Si 2. No	Numérica Dicotómica Nominal	Expediente clínico

<b>Nombre de la variable</b>	<b>Tipo de variable</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Escala de medición</b>	<b>Fuente de información</b>
Diagnostico	Independiente	Diagnostico clínico por el cual se realizó la cirugía	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. miomatosis</li> <li>2. sangrado anormal</li> </ol>	Cuantitativa Politómica	Expediente clínico
Otras patologías	Independiente	Patologías crónicas o concomitantes al momento de la cirugía	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diabetes</li> <li>2. Hipertensión</li> <li>3. Diabetes e Hipertensión</li> </ol>	Cuantitativa nominal Politómica	Expediente clínico
Cirugía realizada	Dependiente	Tipo de cirugía que se realizo	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. HTA</li> <li>2. HTA con SOB</li> <li>3. HTA con SO unilateral</li> </ol>	Cuantitativa nominal	Expediente clínico
Días de estancia intrahospitalaria	Dependiente	Cantidad de días de estancia en el hospital	Es la cantidad de días que el paciente estuvo hospitalizado después de su cirugía	Numérica Cuantitativa Discreta	Expediente clínico
Tiempo quirúrgico	Dependiente	Tiempo aproximado en el que se realizo la cirugía, en min.	Tiempo que duro la cirugía en minutos	Cuantitativa numérica	Expediente clínico
Sangrado	Dependiente	Cantidad total de sangrado presentado durante la cirugía.	Cantidad de sangrado en ml durante la cirugía	Cuantitativa numérica	Expediente clínico
Transfusión	Dependiente	Operación por medio de la cual se administra sangre o	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Si</li> <li>2. no</li> </ol>	Numérica Dicotómica	Expediente clínico

Nombre de la variable	Tipo de variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Fuente de información
		componentes de la sangre directamente al torrente sanguíneo a través de una vena			
Numero de suturas	Dependiente	Numero de suturas que se utilizaron durante la cirugía	Cantidad de suturas que se necesitaron durante la cirugía	Numérica Cuantitativa	Expediente clínico
Incisión	Dependiente	Tipo de corte realizado en la piel durante la cirugía	Tipo de incisión: 1. Pfannenstiel 2. Media	Categórica Nominal	Expediente clínico
Patología	Independiente	Resultado del reporte de patología postoperatorio	Diagnostico final de la pieza quirúrgica, realizado por patología	Cualitativa Politómica	Expediente clínico
PAP	Independiente	Resultado de Papanicolau	1. Normal 2. Anormal	Cualitativa Dicotómica	Expediente clínico

Tabla 1. Definición y clasificación de variables.

### Aspectos éticos.

1. Se garantizará que este estudio tenga apego a la legislación y reglamentación de la Ley General de salud en materia de Investigación para la Salud, lo que brindará mayor protección a los sujetos del estudio.
2. De acuerdo con el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud el “riesgo mayor que el mínimo” se define como: Investigación con **riesgo mayor que el mínimo**: son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran

estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

3. Los procedimientos de este estudio se apegan a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, buenas prácticas clínicas y se llevará a cabo en plena conformidad con los siguientes Principios de la “Declaración de Helsinki” (y sus enmiendas en Tokio, Venecia, Hong Kong y Sudáfrica) donde el investigador garantiza que:

a. Se realizó una búsqueda minuciosa de la literatura científica sobre el tema a realizar.

b. El protocolo será sometido a evaluación por el Comité de Investigación y Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

c. Este protocolo será realizado por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un equipo de médicos clínicamente competentes y certificados en su especialidad.

d. Este protocolo guardará la confidencialidad de las personas. Todos los autores firmarán una carta de confidencialidad sobre el protocolo y sus resultados de manera que garantice reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física, mental y su personalidad.

e. Este protocolo se suspenderá si se comprueba que los riesgos superan los posibles beneficios.

f. La publicación de los resultados de esta investigación preservará la exactitud de los resultados obtenidos.

g. Tomando en cuenta el Artículo 23 del Capítulo 1°, Título 2° del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, se requerirá consentimiento informado por escrito.

4. Se respetarán cabalmente los principios contenidos en el Código de Núremberg y el Informe Belmont.

## CAPITULO VIII

### RESULTADOS

Se analizaron 10 pacientes con la técnica asistida por manipulador (o grupo 1) y 10 pacientes con la técnica de control (grupo 2), la histerectomía habitual. Las pacientes se asignaron al azar para formar los dos grupos.

La media de edad de las pacientes fue de 45 años en ambos grupos. La media de índice de masa corporal para ambos grupos fue de 31, lo que corresponde a obesidad grado I. La media de gestaciones para ambos grupos está en 3 y partos y cesáreas 1 para cada categoría. En los días de estancia intrahospitalaria encontramos que el promedio para ambos grupos fue de 3. El tiempo de procedimiento obtuvimos una media de 147 minutos (132 para el grupo de estudio y 163 minutos para el grupo control). En cuanto a la cantidad de sangrado durante el procedimiento encontramos que en promedio se registraron 215 centímetros cúbicos (121 para el grupo de estudio y 310 para el grupo control) y en el número de suturas fue donde más distancia encontramos entre las medias dada la naturaleza de los procedimientos, teniendo que en promedio se necesitaron 1.5 puntos de sutura para el grupo de estudio, mientras que en el grupo control se realizaron en promedio 17 suturas por procedimiento.

Tabla 2. Análisis descriptivo de las variables de estudio.

	<b>Muestra</b>	<b>Pinza Bipolar</b>	<b>Técnica convencional (control)</b>
	$\bar{x}$ (DE)	$\bar{x}$ (DE)	$\bar{x}$ (DE)
Edad	45.55 (7.15)	45.30 (4.99)	45.8 (9.11)
IMC	31.85 (3.81)	31.74 (3.4)	31.96 (4.32)
GPC			
Gestas	3.5 (1.73)	3.9 (1.37)	3.1 (2.02)
Partos	1.6 (2.03)	1.3 (2.11)	1.9 (2.02)
Cesáreas	1.4 (1.5)	2 (1.7)	0.8 (1.03)
Días EIH	3.15 (0.36)	3 (0)	3.3 (0.48)
Tiempo Quirúrgico (en minutos)	147 (29.05)	132 (14.57)	163 (0.2)
Sangrado (en CC)	215 (141)	121 (61.36)	310 (137)
Número de suturas	9.35 (8.27)	1.5 (0.52)	17 (2.7)

Abreviaciones. IMC: Índice de masa corporal, GPC: Gestas Partos y Cesáreas, EIH: Estancia intrahospitalaria, DE: Desviación estándar, CC: Centímetros cúbicos.

En ambos grupos, el diagnóstico preoperatorio predominante fue el de miomatosis uterina (80% en el grupo de técnica con pinza bipolar y 60% en el grupo control) otros diagnósticos menos frecuentes fueron adenomiosis, pólipo endometrial y sangrado uterino anormal. En algunos casos, se presentaron dos o más diagnósticos como miomatosis de pequeños elementos con adenomiosis y un caso con miomatosis de pequeños elementos con adenomiosis y pólipo endometrial (Tabla2).

En cuanto a las comorbilidades, en ambos grupos predominaron las pacientes que no tenían ninguna patología agregada (80% en el grupo de uso de pinza bipolar y 64% en el grupo control con técnica convencional). En el grupo de estudio, el 80% no reportó padecer alguna otra enfermedad, mientras que una paciente padece diabetes mellitus tipo 2 (10%) y una reportó padecer hipertensión arterial (10%). En el grupo control, 3 pacientes mencionaron padecer hipertensión arterial representando el 75% de los padecimientos reportados, una de estas pacientes, mencionó que también padece diabetes mellitus tipo 2 (25% de los padecimientos), el 70% negó padecer alguna comorbilidad.

Tabla 3. Descriptivo de diagnósticos preoperatorios.

	<b>Pinza Bipolar</b>	<b>Técnica convencional (control)</b>
	<b>n (%)</b>	<b>n (%)</b>
Adenomiosis	2 (66%)	1 (33%)
Miomatosis de pequeños elementos	2 (100%)	0 (0%)
Miomatosis uterina	8 (57.1%)	6 (42.9%)
Pólipo endometrial	1 (50%)	1 (50%)
Sangrado uterino anormal	0 (0%)	2 (100%)

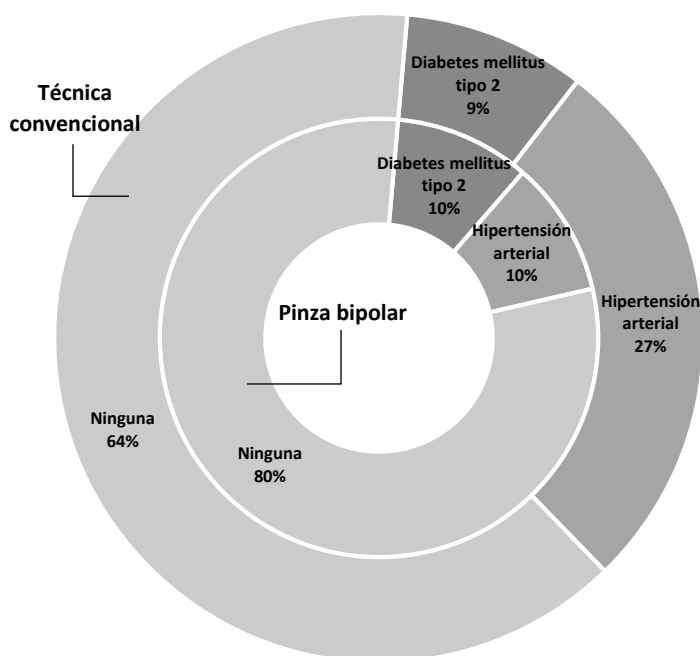


Figura 1: Porcentaje de comorbilidad en ambos grupos.

En cuanto al grosor de línea endometrial, encontramos en el grupo de la técnica tradicional una media de 8.9 (DE: 2.87) y para el grupo con técnica asistida por manipulador y pinza bipolar, esta medida fue de 3.3 (DE: 5).

Se realizó histerectomía abdominal con salpingectomía bilateral en el 70% de las pacientes del grupo de técnica tradicional y en el 90% de las pacientes del grupo con técnica asistida por pinza bipolar.

Utilizamos la prueba no paramétrica de U de Mann-Whitney para 2 muestras independientes para estudiar si existe diferencia entre los dos procedimientos agrupando las variables de estancia intrahospitalaria, el tiempo quirúrgico de estos padecimientos y la cantidad de sangrado en el transoperatorio. El nivel de significancia fue considerado para una  $p < 0.05$ .

Tabla 4. U de Mann-Whitney para muestras independientes de variables determinadas a evaluar la eficacia entre los procedimientos.

	<b>Procedimiento</b>	$\bar{x}$ (DE)	$\bar{x}$ de rangos ( $\Sigma$ )	<i>p</i>
<b>Días de EIH</b>	<b>Pinza bipolar</b>	3.0 (0.00)	9 (90)	0.067
	<b>Técnica convencional</b>	3.3 (0.48)	12 (120)	
<b>Tiempo Quirúrgico</b>	<b>Pinza bipolar</b>	132.5 (14.57)	7.75 (77.5)	0.03
	<b>Técnica convencional</b>	163 (32.33)	13.25 (132.5)	
<b>Sangrado (en CC)</b>	<b>Pinza bipolar</b>	121 (61.36)	5.80 (58)	< 0.01
	<b>Técnica convencional</b>	310 (137.03)	15.2 (152)	

Abreviaciones. EIH: Estancia intrahospitalaria, DE: Desviación estándar, CC: Centímetros cúbicos.

Respecto a la estancia intrahospitalaria, la media fue de 3 días en las pacientes que fueron sometidas a procedimiento con pinza bipolar, y de 3.3 días en pacientes del grupo control ( $p$  0.06).

Se evaluó el tiempo quirúrgico en el que se efectuaron los procedimientos. La media fue de 147.5 minutos, con tiempo máximo en el grupo de histerectomía con técnica tradicional de 180 minutos y mínimo de 127 minutos. Para la técnica asistida con pinza bipolar el tiempo máximo fue de 150 minutos y el mínimo requerido de 110 minutos. La media de tiempo quirúrgico fue de 132.5 minutos para la técnica asistida con manipulador versus 163 minutos con la técnica convencional ( $p < 0.05$ ).

El sangrado transoperatorio fue menor en el grupo de estudio con pinza bipolar con un promedio de 121 centímetros cúbicos que en el grupo control con promedio de 310 ( $p < 0.05$ ).

Respecto a las complicaciones, consideramos cualquier complicación independientemente de la naturaleza. Realizamos la comparación entre los grupos ya que se reportó una complicación en cada grupo utilizando Chi cuadrada, sin embargo, el 50% de los valores esperados se calculó en menos de 5, por lo que Exacta de Fisher fue considerada obteniendo un valor de  $p > 0.05$ . Las complicaciones en ambos grupos fueron a expensas de pico febril para el grupo de estudio y lesión vesical de primer grado para el grupo control.

## **CAPITULO IX**

### **DISCUSIÓN**

La histerectomía total abdominal, asistida con pinza bipolar y manipulador uterino, ofrece mejores resultados, como fue demostrado en este trabajo, reduce significativamente el tiempo quirúrgico, y disminuye el sangrado transoperatorio, e inherentemente se reduce la cantidad de suturas dada la naturaleza del procedimiento quirúrgico.

El tiempo promedio disminuyó considerablemente respecto a la técnica convencional cuando se utilizó para el procedimiento la pinza bipolar y el manipulador uterino. La media de tiempo quirúrgico fue de 132 minutos para la técnica asistida con manipulador versus 163 minutos con la técnica convencional, mejorando así la eficiencia del tiempo quirúrgico y lo que esto se traduce a un menor tiempo para el mantenimiento de la sedación y anestesia y las complicaciones hemodinámicas que esto conlleva.

La cantidad de suturas necesarias en el procedimiento también disminuyó en el grupo de participantes cuyo procedimiento fue asistido por pinza bipolar, con un promedio de 1.5 suturas, mientras que en el grupo de histerectomía con técnica habitual el promedio de suturas utilizadas durante el procedimiento fue de 17. Esto gracias a que el mecanismo de la pinza bipolar, nos permite evitar el uso de suturas, al realizar hemostasia y corte en el mismo paso

En cuanto al sangrado transoperatorio, fue menor en el grupo de técnica asistida con manipulador (media de 121cc) que en el grupo sometido a histerectomía con técnica convencional (media de 310cc). No hubo diferencia en la necesidad de transfusiones entre ambos grupos.

Respecto a las complicaciones, la comparación de los grupos reportó similitud entre ambos, 90% de las pacientes de ambos grupos no se reportó ninguna complicación. En el 10% restante se presentó lesión vesical de primer grado, lo que corresponde a 2 casos.. En un estudio donde analizan la morbilidad y mortalidad de la cirugía vaginal asistida con pinza bipolar (Alaniz-Sánchez A, Pérez-Flores LA, Rodríguez-Morales O, et al. The Morbidity and Mortality in Vaginal Hysterectomy Performed with Bipolar Electrosurgery. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2009) también reportaron lesiones vesicales como una de las principales complicaciones, aunque con menor porcentaje que en nuestro estudio.

Para disminuir el riesgo de complicaciones y aumentar la seguridad de la paciente, se requiere que el médico tenga experiencia y cuente con el equipo adecuado.

## **CAPITULO X**

### **CONCLUSIÓN**

Complementar la técnica tradicional de la histerectomía abdominal con un manipulador uterino y el uso de la pinza bipolar ofrece como ventajas un menor tiempo quirúrgico, menor hemorragia, menor requerimiento de suturas, todo ello relacionado directamente con la habilidad del cirujano. En este estudio, ambas técnicas fueron similares en el número de complicaciones.

Si se dispone del equipo necesario, y el cirujano tiene experiencia y capacitación en el uso de estos aditamentos, en la medida de lo posible se debe utilizar este recurso, por las múltiples ventajas que ofrece en el acto quirúrgico.

Se debe capacitar a las nuevas generaciones en el uso de estos dispositivos, ya que normalmente no se utilizan en la realización de la cirugía ginecológica con técnica tradicional.

## CAPITULO XI

### BIBLIOGRAFIA

1. CENETEC, Indicaciones y contraindicaciones de la histerectomía en mujeres con patología benigna en el segundo nivel de atención, México, Ciudad de México, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, 2017.
2. Toledo Mariño, G. Características clínicas y epidemiológicas de las pacientes sometidas a histerectomía abdominal total en el Hospital Carlos Lanfranco, 2005 al 2010. Horizonte Médico, vol. 11, núm. 2, diciembre, 2011, pp. 70-74 Universidad de San Martín de Porres La Molina, Perú.m
3. Molina Sosa A., Calvo Aguilar O., Matadamas Zárata C., Histerectomía total laparoscópica versus histerectomía abdominal en miomatosis uterina con peso mayor de 400 g, Ginecol Obstet Mex 2011;79(10):613-620)
4. Bustamante Lisbeth. Instrumental de disección y corte. Rev Endosc Quir Vol4. Num 6. Diciembre 2000: 159-157.
5. Barreras González JE, Torres Peña R, Faife Faife B, López Milhet AB, Torres Mora RM, Campillo Dono O. Validación de la histerectomía laparoscópica por un solo puerto quirúrgico como una nueva técnica en Cuba. Rev Cub de Cir [Internet]. 2011[citado 2016 mar 11];50:[525-33 pp.]
6. Salvatore Dessole, MD,a Giovanni Rubattu, MD,a Giampiero Capobianco, MD,a Salvatore Caredda, SD,b and Pier Luigi Cherchi, MDa.(2000) Utility of bipolar electrocautery scissors for abdominal hysterectomy, Salvatore Dessole, MD, 07100 Viale San Pietro 12, Sassari, Italy. Am J Obstet Gynecol, volume 183, Number 2,396-399[396-399 pp.]
7. Rodríguez MO, Solís MJ, Oliva CJ, et al. Histerectomía vaginal con electrocirugía bipolar en útero sin prolapso. Rev Esp Med Quir. 2008;13(1):8-11.
8. Rodríguez MO, Castro AHR, Pascual SF, et al. Short hospitalization gynecological surgery and minimally invasive: vaginal hysterectomy with bipolar electrosurgery in patients without uterine descent vs total abdominal hysterectomy. Rev Esp Med Quir. 2009;14(3):121-124
9. Alaniz-Sánchez A, Pérez-Flores LA, Rodríguez-Morales O, et al. The Morbidity and Mortality in Vaginal Hysterectomy Performed with Bipolar Electrosurgery. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2009;47(2):185-188.
10. Gabriel Barbosa R., MSc., Lina Garnica R. Prevalencia de complicaciones y factores predisponentes en cirugía ginecológica por patología benigna en el hospital universitario San Ignacio. Bogotá, Colombia. REV CHIL OBSTET GINECOL 2015; 80(6): 456 - 461

**CAPITULO XII**  
**RESUMEN AUTOBIBLOGRAFICO**

Jose Manuel Urias Hernandez

Candidato para el grado de especialista en Ginecología y Obstetricia

TESIS; “ENSAYO CLÍNICO COMPARATIVO DE HISTERECTOMÍA ABDOMINAL CON TÉCNICA TRADICIONAL E HISTERECTOMÍA CON PINZA BIPOLAR Y MANIPULADOR UTERINO”


Campo de estudio: Ciencias de la Salud

Biografía: Nacido en Mocorito, Sinaloa, el 26 de Septiembre de 1990, hijo de Manuel Urias Acosta y de Teresa Hernandez Higuera.


Educación; Egresado de la Universidad Autónoma de Sinaloa, grado obtenido de Médico Cirujano General

## CAPITULO XIII

### CARTA DE ACEPTACION DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACION



**UANL**  
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

**DR. med. JOSÉ GERARDO GARZA LEAL**  
Investigador Principal  
Departamento de Ginecología y Obstetricia.  
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"  
Presente.-

Estimado Dr. Garza:

En respuesta a su solicitud con número de ingreso **PI21-00282** con fecha del **27 de agosto del 2021**, recibida en las oficinas de la Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación, se extiende la siguiente notificación con fundamento en el artículo 41 BIS de la Ley General de Salud; los artículos 14 inciso VII, 99 inciso I, 102, 109 y 112 del Decreto que modifica a la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud publicado el día 2 de abril del 2014; además de lo establecido en los puntos 4.4, 6.2, 6.3.2.8, 8 y 9 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos; así como por el Reglamento interno de Investigación de nuestra Institución.

Se le informa que el Comité a mi cargo ha determinado que su proyecto de investigación clínica abajo mencionado cumple con los aspectos éticos necesarios para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación que la sociedad mexicana demanda, por lo cual ha sido **APROBADO**.

Titulado **"Ensayo clínico comparativo de histerectomía abdominal con técnica tradicional e histerectomía con pinza Bipolar y manipulador uterino"**

De igual forma el siguiente documento:

- Protocolo escrito en extenso, versión 2.0 de fecha Octubre 2021.
- Formato de consentimiento informado, versión 2.0 de fecha Octubre 2021.

Por lo tanto usted ha sido **autorizado** para realizar dicho estudio en el **Departamento de Ginecología y Obstetricia** del Hospital Universitario como Investigador Responsable. Su proyecto aprobado ha sido registrado con la clave **GI21-00024**. La vigencia de aprobación de este proyecto es al día **27 de octubre del 2022**.


Participando además el Dr. José Manuel Urías Hernández como **tesista**, el Dr. Francisco Jesús Sosa Bravo, Dra. Sci. Geraldina Guerrero González y la MIP Paola Janette Sánchez Gutiérrez como Co-Investigadores.

Toda vez que el protocolo original, así como la carta de consentimiento informado o cualquier documento involucrado en el proyecto sufran modificaciones, éstas deberán someterse para su re-aprobación.

Será nuestra obligación realizar visitas de seguimiento a su sitio de investigación para que todo lo anterior se encuentre debidamente consignado. En caso de no apegarse, este Comité tiene la autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar el bienestar y seguridad de los sujetos en investigación.

El proyecto aprobado será revisado:

**Comité de Ética en Investigación**  
Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México  
Teléfonos: 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanl.com




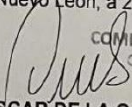
September 18, 2017

1. Al menos una vez al año, en base a su naturaleza de investigación.
2. Cuando cualquier enmienda pudiera o claramente afecte bienestar y los derechos de los sujetos de investigación o en la conducción del estudio.
3. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.
4. Así mismo llevaremos a cabo auditorias por parte de la Coordinación de Control de Calidad en Investigación aleatoriamente o cuando el Comité lo solicite.
5. Toda revisión será sujeta a los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas en Investigación, la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, la NOM-012-SSA3-2012, el Reglamento Interno de Investigación de nuestra Institución, así como las demás regulaciones aplicables.

Atentamente,  
"Alere Flamam Veritatis"

Monterrey, Nuevo León, a 27 de octubre del 2021

  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

  
**DR. OSCAR DE LA GARZA CASTRO**  
Secretario del Comité de Ética en Investigación

## **CAPITULO XIV**

### **ABSTRACT**

#### **Introduction:**

Hysterectomy consists of the surgical removal of the uterus, it is the most performed major gynecological surgery worldwide for benign pathology. The procedure can be performed abdominally, vaginally, laparoscopically, and more recently, robotically.

With advances in minimally invasive surgery, the laparoscopic route becomes relevant, as it represents a shorter hospital stay and less postoperative pain. Hemostasis is performed with a bipolar forceps, which have optimized jaws to provide the surgeon with all possibilities for highly efficient manipulation and coagulation. In addition, a uterine manipulator is used, which is inserted vaginally. its main function is to hold the uterus to mobilize it and make changes in position and facilitate dissection, optimizing the surgeon's viewing angles

**Objective:** To compare the efficacy of abdominal hysterectomy using the assisted technique with bipolar forceps and uterine manipulator vs. the traditional technique of abdominal hysterectomy for benign gynecological pathology.

**Material and methods:** Pilot, prospective, longitudinal clinical trial. Of 10 patients undergoing hysterectomy with a technique assisted by bipolar forceps and uterine manipulator, scheduled in the Outpatient Gynecology Consultation of the University Hospital "Dr. José Eleuterio González" from September 2021 to March 2022

**Results:** 10 patients with the usual hysterectomy technique and 10 patients with the manipulator-assisted technique were analyzed. Patients were randomly assigned to form the groups. The average surgical time decreased considerably for the technique assisted by bipolar forceps (mean surgical time 132min for the manipulator-assisted technique vs 163 minutes with the conventional technique) The number of sutures needed decreased in the group with the assisted technique (usual technique: average of 5.5 sutures and usual technique: average 17 sutures). Transoperative bleeding was lower in the manipulator-assisted technique group (mean: 121ml) than in the group undergoing hysterectomy with the conventional technique (mean: 310ml). There was no difference in the need for transfusions between the two groups. Regarding complications, one case of grade 1 bladder injury occurred in the traditional technique group. Regarding the bipolar forceps-assisted technique group, there were no injuries in this group, there was only one case of isolated febrile peak that He was treated with prophylactic antibiotics. The rest of the patients in both groups had no complications, which corresponds to 90%.

**Conclusions:** Complementing the traditional technique of abdominal hysterectomy with uterine manipulator and use of bipolar forceps offers the following advantages: shorter surgical time, less bleeding, and less suture requirement; all directly related to the skill of the surgeon.

If the necessary equipment is available, and the surgeon has experience and training in the use of these accessories, this resource should be used as far as possible, due to the multiple advantages.

**Keywords:** hysterectomy, bipolar clamp, uterine manipulator