



**Universidad Autónoma de San Luis Potosí**  
**Facultad de Medicina**  
**Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”**

**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA PARA OBTENER EL TÍTULO  
DE ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA GENERAL**

**ARMANDO PEREA OROZCO**

**Título:**

ECA: Comparación entre la fijación de malla de polipropileno con grapas de piel, fijador tisular cianocrilato y polipropileno 2 – 0 en plastia inguinal tipo Lichtenstein, Estudio piloto.

**Director de tesis:**

**DR. DAVID DE DANIEL ESMER SÁNCHEZ**  
**JEFE DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA GENERAL**

**Director metodológico:**

**DR. JESÚS MARTÍN SÁNCHEZ AGUILAR †**  
**DR. JUAN FRANCISCO HERNÁNDEZ SIERRA**  
**DEPARTAMENTO DE POSGRADO FACULTAD DE MEDICINA**

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ**  
**FACULTAD DE MEDICINA**

**ESPECIALIDAD: CIRUGÍA GENERAL**

**TÍTULO DE TESIS:** ECA: COMPARACIÓN ENTRE LA FIJACIÓN DE MALLA DE POLIPROPILENO CON GRAPAS DE PIEL, FIJADOR TISULAR CIANOCRILATO Y POLIPROPILENO 2 – 0 EN PLASTIA INGUINAL TIPO LICHTENSTEIN, ESTUDIO PILOTO.

**Presenta:**

ARMANDO PEREA OROZCO

**DIRECTOR DE TESIS:**

DR. DAVID DE DANIEL ESMER SÁNCHEZ

Jefe de Cirugía, Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto

Coordinador de la Especialidad en Cirugía General

**ASESOR METODOLÓGICO:**

DR. JESÚS MARTIN SÁNCHEZ AGUILAR †

DR. JUAN FRANCISCO HERNÁNDEZ SIERRA

Departamento de Posgrado Facultad de Medicina

**SINODALES:**

**Presidente:** DR. JESÚS ANTONIO GARCÍA NARVÁEZ

Adjunto al Servicio de Cirugía General, H C Dr. Ignacio Morones Prieto

**Sinodal:** DR. ALEJANDRO LEMUS PÁEZ

Adjunto al Servicio de Cirugía General, H C Dr. Ignacio Morones Prieto

**Sinodal:** DR. MARIO AURELIO MARTÍNEZ JIMÉNEZ

Adjunto al Servicio de Cirugía General, H C Dr. Ignacio Morones Prieto

M. EN C. MA. DEL PILAR FONSECA LEAL

Jefa de Investigación y Posgrado Clínico, Facultad de Medicina

## **AGRADECIMIENTOS**

A mi familia que siempre me acompaña en el camino de la vida.

A los adjuntos, compañeros residentes, personal de enfermería y administrativos que laboran en el hospital y universidad, por su apoyo en innumerables ocasiones.

## ÍNDICE

1. RESUMEN.....	5
2. ANTECEDENTES .....	7
3. JUSTIFICACIÓN.....	16
4. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN: .....	17
5. HIPÓTESIS .....	18
6. OBJETIVOS .....	19
7. MATERIAL Y MÉTODOS.....	20
8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....	21
9. CRITERIOS DE SELECCIÓN: .....	22
10. PLAN DE TRABAJO .....	23
11. CUADRO DE VARIABLES.....	26
12. ASPECTOS ÉTICOS .....	27
13. RESULTADOS.....	28
14. DISCUSIÓN.....	34
15. LIMITACIONES DEL ESTUDIO .....	37
16. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	38
17. ANEXOS.....	41

# 1. RESUMEN

## Introducción

La patología herniaria en los últimos años ha sido foco de atención en los ámbitos académicos y científico – tecnológicos, tanto por su impacto en frecuencia como en incapacidad laboral, social y complicaciones relacionadas con esta entidad. Esto ha llevado al desarrollo de nuevas técnicas de diagnóstico y abordaje quirúrgico tanto abierto como laparoscópico, así como la creación de un gran número de materiales protésicos de contención y aditamentos o accesorios para la fijación de los mismos. La propia comunidad quirúrgica en los últimos años ha desarrollado instituciones especializadas para su manejo y hoy contamos con cirujanos cuya práctica se limita exclusivamente a la atención de esta patología. Pocas áreas de la cirugía han presentado este dinamismo, lo que ha redituado en la necesidad de que cada día las hernias sean atendidas por personal quirúrgico y auxiliar involucrado en los avances y actualizaciones en este campo.

Se han hecho comparaciones en la fijación del material protésico en la plastia inguinal abierta, de sutura de polipropileno versus grapas, fijador tisular versus polipropileno, pero no hay en la literatura la comparación de los tres métodos de fijación entre sí en el mismo centro hospitalario, el presente trabajo compara las tres técnicas de fijación de malla en plastia inguinal.

**Objetivo principal:** Determinar el tiempo quirúrgico entre la fijación de malla en plastia inguinal abierta con grapas y cianocrilato comparado con la fijación con sutura de polipropileno.

**Objetivos específicos:** Evaluar la eficacia en tiempo quirúrgico de las técnicas de fijación de malla en plastia inguinal abierta a través tres técnicas diferentes.

**Objetivos secundarios:** Comparación entre las tres técnicas con respecto al dolor posoperatorio a través del EVA y complicaciones postoperatorias tempranas, infección, seroma, hematoma y recurrencia así como evaluar eventos adversos del material de fijación.

**Material y métodos:**

Ensayo clínico con tres grupos de 30 pacientes a los que se realizó plastia inguinal abierta fijando la malla con polipropileno, cianocrilato y grapas de piel, con posterior seguimiento a una semana, tres y seis meses midiendo dolor y para diagnóstico de infección, seroma, hematoma y recidiva.

**Resultados:**

La media total de tiempo quirúrgico fue de 75 minutos, desviación estándar 18.5, mínimo 35 minutos y máximo 130 minutos. La media para el grupo de polipropileno fue de 72.4, cianocrilato 77 minutos, grapas 77.87 minutos. La tendencia de dolor no fue estadísticamente significativa entre los tres grupos. Solo hubo algunos hematomas en la semana uno en polipropileno y grapas, sin presentarse después. No hubo infecciones ni recurrencias en el total de la muestra a seis meses.

**Conclusiones:**

El uso de cianocrilato, grapas de piel puede ser tan eficaz como el polipropileno para la fijación de malla en las plastias inguinales, la recidiva es baja, así como las complicaciones asociadas al procedimiento quirúrgico. Se pueden aplicar más escalas aparte de la escala de EVA para la evaluación de dolor. Se necesitan estudios que evalúen la recidiva y complicaciones de estas técnicas por más tiempo.

## 2. ANTECEDENTES

La hernia inguinal consiste en una hernia abdominal con una tumoración externa en la región inguinal. Se puede clasificar según su localización.<sup>1</sup>

**Epidemiología en México:** Un gran número de pacientes no son referidos para tratamiento quirúrgico y la prevalencia es más alta que la incidencia anual de operaciones.<sup>1</sup> El sistema nacional de información en salud reporta del 2000 al 2017 alrededor de 281 105 mil egresos por hernias, 318 513 pacientes por hernia inguinal, con promedio de 53085 por año.<sup>2</sup>

**Clasificaciones de hernia inguinal:** La clasificación de las hernias son útiles para la descripción preoperatoria e intraoperatoria, es necesaria también para comparar resultados de plastias en grupos específicos. Hay diversas clasificaciones basadas en la presencia de hernia directa, indirecta o femoral, en el siguiente cuadro 2.1 se resumen las clasificaciones.<sup>3</sup>

	Indirect			Direct			Fem	
						Rec		
Gilbert	1	2	3	4	5			
Stoppa	1		2	3	4			
Nyhus	I	II	IIIb	IIIa	IV	IIIc		
Bendavid TDS	I	1	2 3	II	V	III	IV	
Alexandre	1	9	L cm	2	R	3	4	
TOS		0	∅ cm					
Schumpelick	L I	L II	L III	M I	II	III R	F	
Corcione	1			2	3			
Cost	1	2	3	1	2	3		
Porrero	1	2	3	5	4			

**Cuadro 2.1. Descripción de la heterogeneidad de las distintas clasificaciones de hernia inguinal.<sup>3</sup>**

La clasificación de Gilbert, Gilbert modificada, Nyhus y la clasificación Europea son las más empleadas. La primera basada en defectos anatómicos y

funcionales, la presencia o ausencia de saco peritoneal, el tamaño del anillo interno y la integridad de la pared posterior.<sup>4</sup>

**Plastia inguinal:** Las técnicas para la reparación inguinal con malla pueden ser agrupadas en tres clases:

- Sublay: la malla es colocada en espacio preperitoneal (Rives, Stoppa, Wantz, Kugel)
- Onlay: la malla se coloca sobre la fascia transversalis (Lichtenstein, Tabucco)
- Inserción de material protésico en el defecto herniario (Gilbert, Rutkow, Hugarhary).<sup>5</sup>

#### **Técnica de Lichtenstein:**

La técnica de Lichtenstein introducida en 1984 es la técnica más usada comúnmente probablemente porque no necesita una curva larga de aprendizaje para obtener resultados altamente aceptables y el rango de recurrencia y complicaciones son del 1 % o menos en manos de expertos.<sup>6</sup>

El uso de malla en las reparaciones de hernia, fue aceptado hasta que Lichtenstein acuñó el término reparación "sin tensión". Esta reparación utiliza suturas no absorbibles y una película protésica de malla plana para reforzar el piso del canal. Desde su introducción, esta reparación ha sido la más ampliamente realizada y se utiliza como estándar al que se comparan las técnicas más recientes. En un intento por mejorar la reparación de Lichtenstein, Gilbert utilizó el anillo interno como el acceso directo al espacio preperitoneal.

La reparación de la hernia fijación de malla con técnica de Lichtenstein consiste en abordaje de piel hasta fascia de oblicuo mayor, incisión de las fibras paralelas a su disposición, referencia del cordón espermático, exploración del cordón espermático medial y cercano al anillo inguinal profundo, disección de hernia si esta es indirecta o disección del saco si esta es directa, colocación de



mallas de polipropileno con puntos de fijación polipropileno 2 – 0. Al tubérculo del pubis y posteriormente continuos de este hacia el ligamento inguinal a llegar a la altura del anillo inguinal profundo. Puntos de sutura al tendón conjunto, fijación del anillo inguinal profundo superficial (creado por malla) y reparación del techo. Imagen 2.1.<sup>7</sup>

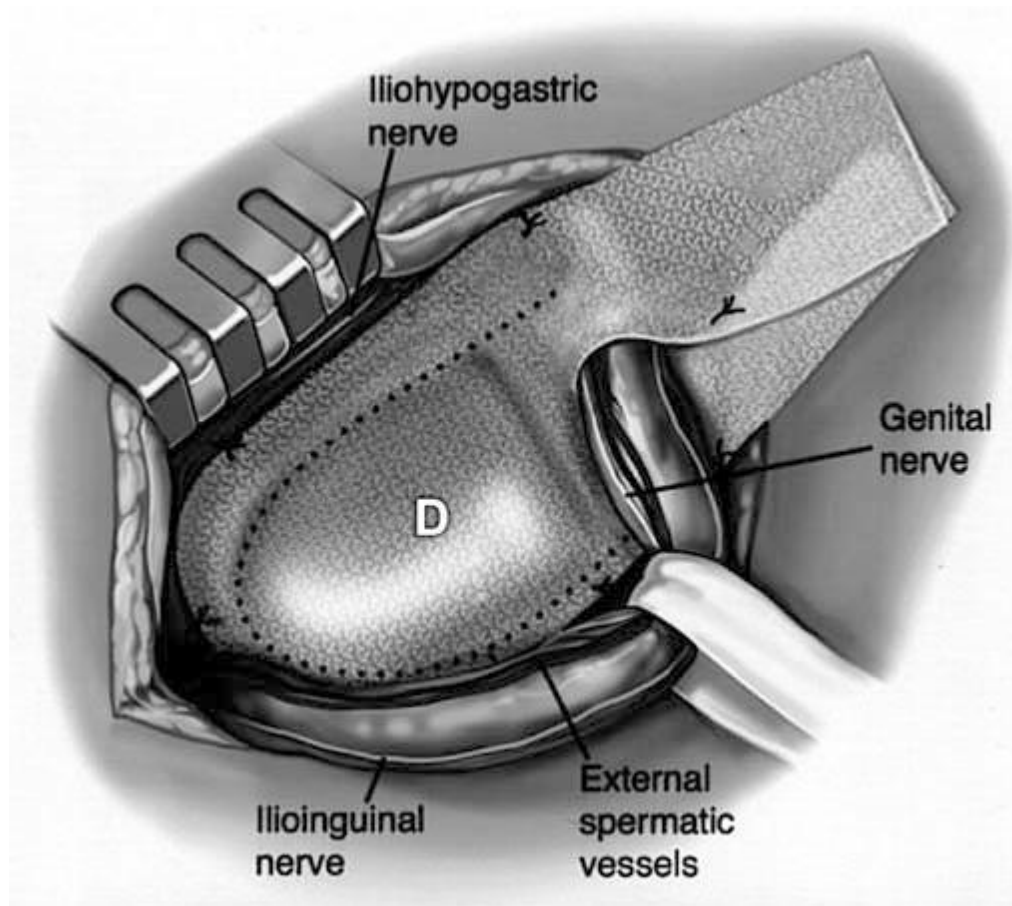


Imagen 2.1. Malla fijada con técnica de Lichtenstein.<sup>7</sup>

#### Técnicas de fijación de malla:

Se han atribuido varios resultados entre ellos adversos a la técnica de fijación de malla. Por lo que ha sido sujeto a diversos debates en plastia inguinal laparoscópica, en abierta, los numerosos métodos de fijación han sido raramente revisados.

Se han hecho estudios comparando mallas auto adheribles, pegamentos de grado médico sintéticos, fibrina, suturas absorbibles, grapas contra la fijación con polipropileno 2 – 0 que es el estándar actual (plastia Lichtenstein).

Hay estudios que han demostrado menor dolor crónico en pacientes en los que se fijó la malla con cianocrilato o pegamentos de fibrina que en aquellos en que se usó sutura. Aunque no hay una medición de dolor clara o estándar.<sup>8</sup>

### **Uso de fijador tisular N 2 Butil - Cianocrilato.**

El uso más aceptado es como adhesivo para reparar heridas traumáticas o quirúrgicas, y del que existe una amplia documentación acumulada de más de 30 años. En la actualidad disponemos de algunas revisiones y metaanálisis que demuestran que no hay diferencias estadísticamente significativas entre la proporción de heridas con dehiscencia, la tasa de infecciones, el resultado estético o la satisfacción del paciente o del cirujano al tratar una herida de forma mecánica (con sutura) o química (con cianocrilato), pero sí que presentan ventajas en cuanto al tiempo de tratamiento (entre un 30-60 % menos que con las suturas, relacionado sobre todo con el tiempo del cirujano, la disminución en la necesidad de equipos, servicios y visitas en el seguimiento, la posible formación de queloides o el riesgo de incidentes por exposición a instrumentos (agujas y pinzas) estimado entre el 1.4 % y 15 % de todos los procedimientos quirúrgicos, posiblemente infravalorado y asociado a un alto coste económico y social

Se ha utilizado un monómero del cianoacrilato, el N - hexilcianoacrilato (Ifabond™, Fimed, Francia), adhesivo de gran pureza y baja viscosidad que, al ser aplicado sobre tejido vivo en un entorno húmedo básico, se polimeriza rápidamente y forma en segundos un polímero flexible y adhesivo. Al cabo de 30 segundos ya ofrece una gran fijación y su reabsorción se realiza de forma progresiva y es completa a los 3 meses de su aplicación.<sup>9</sup>



**Imagen 2.2. Fijación a tubérculo, ligamento área conjunta y anillo protésico.<sup>9</sup>**

El uso de un CA se asocia con las siguientes ventajas: 1) rapidez de aplicación (15 veces más rápido que una sutura estándar); 2) es indoloro, y puede evitar la necesidad de un anestésico local; 3) función de barrera antimicrobiana (especialmente contra gérmenes Gram positivos), con lo que crea unas mejores condiciones para la cicatrización de las heridas y evita la necesidad de aplicar antibióticos tópicos; 4) elimina el riesgo de lesión vascular y disminuye la formación de hematomas; 5) evita la necesidad de retirar la sutura y, por lo tanto, el dolor que ello supone y su ansiedad; 6) aumenta la satisfacción de los pacientes; 7) elimina el riesgo de punciones accidentales con agujas, y 8) aunque su coste directo puede ser 4 veces mayor, tiene una mejor coste-efectividad que la sutura o grapas, atribuido a la reducción en la necesidad de un seguimiento, tiempo de los profesionales y curas de enfermería<sup>10</sup>

Se comparó la fijación con cianocrilato y sutura PDS, se obtuvieron resultados similares en recurrencia y dolor crónico a los 5 años sin diferencias significativas, como único resultado menor tiempo quirúrgico en pacientes con cianocrilato.<sup>11</sup>

Hay reducción en el tiempo operatorio de 46 minutos a 36 minutos con uso de adhesivos. Contra el uso de sutura.<sup>12</sup>

### Uso de grapas de piel para fijación de malla.

Se han propuesto estudios en los que se compara la fijación de malla con la técnica original descrita polipropileno contra aplicación de grapas de piel, Anand Munghate ofrece como ventaja la disminución del tiempo quirúrgico en 12 minutos promedio, reduciendo el tiempo operatorio reduciendo el tiempo de exposición de los tejidos, riesgo de infección, y riesgo de uso prolongado de anestésicos. Imagen 2.3.<sup>13</sup>

Estudios confirman que el uso de grapas de piel para la fijación de la malla es superior a la fijación con sutura en cuanto a tiempo operatorio, sin recurrencias aunque se necesita más estudios para validar estos resultados.<sup>14</sup>

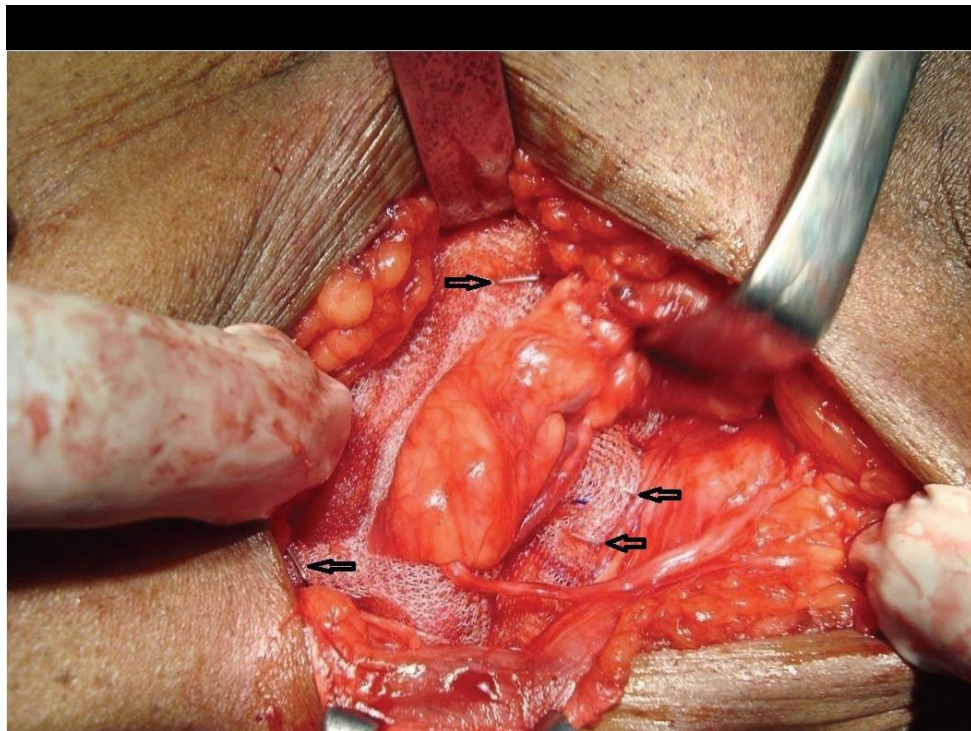


Imagen 2.3. Se fija la malla sobre ligamento inguinal, tubérculo de pubis y área conjunta con grapas.<sup>14</sup>

## **COMPLICACIONES DE LA PLASTIA INGUINAL.**

### **Dolor crónico en plastia inguinal**

La causa de dolor posoperatorio en hernias es variable, los pacientes exhiben dolor de diferentes tipos, el diagnóstico y tratamiento es cambiante debido a la superposición de los diferentes tipos de dolor y las combinaciones. Distinguir entre dolor neuropático y no neuropático o visceral se complica por la excitación de las fibras nerviosas nociceptivas simpáticas y aferentes, neuroplasticidad, hiperalgesia, centralización del dolor, estado socioeconómico y factores genéticos relacionados con el paciente. Los tipos de dolor en hernia inguinal incluyen neuropáticos y no neuropáticos. Relacionados a la lesión durante la aplicación de material protésico y de fijación.<sup>15</sup>

La Asociación Internacional para el Estudio Del Dolor, IASP por sus siglas en inglés, define al dolor inguinal posoperatorio crónico como: dolor que persiste más allá de los 3 meses de la operación. La Escala Visual Análoga se usa en aproximadamente 73 % de los estudios de seguimiento de dolor.<sup>16</sup>

Dolor leve 1 – 3, moderado 4 – 5, severo más de 5, según la OMS midiendo la escala de dolor en intensidad con EVA se puede traducir de la siguiente manera:

E-1) Leve: Puede realizar actividades habituales.

E-2) Moderado: Interfiere con las actividades habituales. Precisa tratamiento con opioides menores.

E-3) Severo: Interfiere con el descanso. Precisa opioides mayores.<sup>17</sup>

Escalón I	Escalón II	Escalón III	Escalón IV
Analgésicos no opioides ± Coanalgésicos	Opioides débiles ± Coanalgésicos	Opioides potentes ± Coanalgésicos	Métodos Invasivos ± Coanalgésicos
-----	Escalón I	-----	
Paracetamol AINE Metamizol	- Codeína Tramadol	-- Morfina Oxicodona Fentanilo Metadona Buprenorfina	

**Cuadro 2.2. Escala de analgésicos de la OMS.<sup>17</sup>**

**Recurrencia:**

Existen múltiples estudios tanto locales y metaanálisis sobre la recurrencia con la plastia de Lichtenstein, se acepta El uso de la reparación abierta con malla está asociada con una reducción en el riesgo de recurrencia de entre el 50% y el 75%.

Se puede aproximar la recurrencia a las cirugías de reoperación realizadas, en Dinamarca se reportó 2.4 % a 5 años, Suecia 1.7 % a dos años. Y se reporta recurrencia hasta de 1 % en centros especializados.<sup>18</sup>

**Seroma:**

Dentro de las complicaciones locales los seromas tienen una incidencia del 5% en la bibliografía en 2001.<sup>19</sup> El seroma es una complicación frecuente después de la reparación abierta de la hernia inguinal, con una incidencia variable reportada por diferentes grupos debido a que está siendo subnotificada. La mayoría de los seromas son asintomáticos y discretos en la inspección, y el diagnóstico se basa en el hallazgo clínico de una colección de líquido palpable en el tejido subcutáneo<sup>19,20</sup>

Un seroma debe considerarse una complicación sólo si persiste durante más de seis semanas, presenta un crecimiento continuo o se convierte en sintomático. Si se sospecha una complicación subyacente, como infección o recurrencia, la ecografía de la ingle es la técnica inicial para confirmar la naturaleza del aumento de volumen<sup>20, 21</sup>

### **Hematoma:**

La guía de la Asociación Europea de Hernia en el tratamiento de hernias inguinales reporta una incidencia significativamente baja de hematoma. Más alta en cirugía abierta que en laparoscópica, y más evidente en cirugía abierta.

Como definición de hematoma sangrado preperitoneal o escrotal. En cirugía abierta puede hacerse evidente con equimosis escrotal o sobre la herida de la plastia.<sup>20,21</sup>

### **Infección:**

Dada la preparación de la piel, asepsia y antisepsia, y uso de profilácticos en plastia inguinal con prótesis la incidencia de infección es baja, hasta 3 %, los gérmenes hallados *Staphilococcus aureus* y *staphylococcus epidermidis*. Puede haber infección de herida o infección crónica por el material protésico. Menores al 1 % y aparecer hasta 4 meses o más tiempo después. Se relaciona la infección con el tiempo de exposición quirúrgico.<sup>20, 21</sup>

### 3. JUSTIFICACIÓN

La patología herniaria en los últimos años ha sido foco de atención en los ámbitos académicos y científico-tecnológicos, tanto por su impacto en frecuencia como en incapacidad laboral, social y complicaciones relacionadas con esta entidad. Esto ha llevado al desarrollo de nuevas técnicas de diagnóstico y abordaje quirúrgico tanto abierto como laparoscópico, así como la creación de un gran número de materiales protésicos de contención y aditamentos o accesorios para la fijación de los mismos. La propia comunidad quirúrgica en los últimos años ha desarrollado instituciones especializadas para su manejo y hoy contamos con cirujanos cuya práctica se limita exclusivamente a la atención de esta patología. Pocas aéreas de la cirugía han presentado este dinamismo, lo que ha redituado en la necesidad de que cada día las hernias sean atendidas por personal quirúrgico y auxiliar involucrado en los avances y actualizaciones en este campo.

Se han hecho comparaciones en la eficacia de fijación del material protésico en la plastia inguinal abierta, de sutura de polipropileno versus grapas, fijador tisular sean fibrina o cianocrilato versus polipropileno, pero no hay en la literatura la comparación de los tres métodos de fijación entre sí, el presente trabajo compara los tres métodos de fijación de hernias en un solo centro hospitalario.



#### **4. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:**

¿Existe disminución del tiempo quirúrgico entre la fijación de las grapas y el adhesivo de la malla de la hernioplastia inguinal comparado con la fijación con sutura de polipropileno?

## **5. HIPÓTESIS**

La fijación de malla de polipropileno con grapas para piel o adhesivo tisular cianocrilato en plastia inguinal abierta disminuye el tiempo quirúrgico comparado con la técnica de Lichtenstein en la plastia inguinal.

## 6. OBJETIVOS

### Objetivo principal:

- Determinar el tiempo quirúrgico entre la fijación de malla en plastia inguinal abierta con grapas y cianocrilato comparado con la fijación con sutura de polipropileno.

### Objetivos específicos:

- Evaluar la eficacia en tiempo quirúrgico de las técnicas de fijación de malla en plastia inguinal abierta a través tres técnicas diferentes.

### Objetivos secundarios:

- Comparación entre las tres técnicas con respecto al dolor posoperatorio a través del EVA y complicaciones postoperatorias tempranas: infección, seroma, hematoma y recurrencia.
- Evaluar eventos adversos del material de fijación.

## **7. MATERIAL Y MÉTODOS**

### **Diseño de estudio:**

Ensayo Clínico Aleatorizado, Estudio piloto prospectivo analítico.

### **Lugar de realización:**

Hospital central Dr. Ignacio Morones Prieto. Departamento de Cirugía.

### **Universo:**

Pacientes con hernia inguinal primaria programados de forma electiva para plastia inguinal por cirugía ambulatoria turno vespertino de abril a noviembre de 2017.

### **Cálculo del tamaño de la muestra:**

Estudio piloto con tres grupos de tratamiento, para estudiarse una variable continua y cuatro categóricas dicotómicas por cada grupo, aleatorización en bloques, programa R función sample.

30 pacientes con fijación de malla con sutura de polipropileno 2 0

30 pacientes con fijación de malla con grapas de piel

30 pacientes con fijación adhesivo tisular cianocrilato

## **8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Programa R función sample para aleatorización.

Programa IBM SPSS statistics versión 24.

Se verificó con la prueba de kolmogorov – Smirnov la normalidad de los datos con P significativa mayor a 0.05 para alcanzar la normalidad.

Las variables categóricas se describieron en frecuencias y porcentajes, las cuantitativas con medidas de tendencia central y dispersión.

Para los contrastes de hipótesis se utilizó prueba ANOVA de un solo factor tomando como significativo una P menor a 0.05.

## **9. CRITERIOS DE SELECCIÓN:**

### **Inclusión:**

- Masculinos de 18 a 75 años con hernia inguinal programados para plastia inguinal electiva.
- Acepten procedimiento de plastia inguinal con malla.
- Acepten formar parte de la prueba piloto.
- Que la plastia sea susceptible de realizarse por las tres técnicas de fijación de malla.

### **Exclusión:**

- Pacientes que ameriten plastia inguinal de urgencia
- Hernias recidivantes
- Que no acepten participar en el estudio.
- Pacientes con índice de masa corporal mayor a 35 o menor a 19.

### **Eliminación**

- Pacientes que no acudan a revisión por 6 meses independientemente de la causa.

## 10. PLAN DE TRABAJO

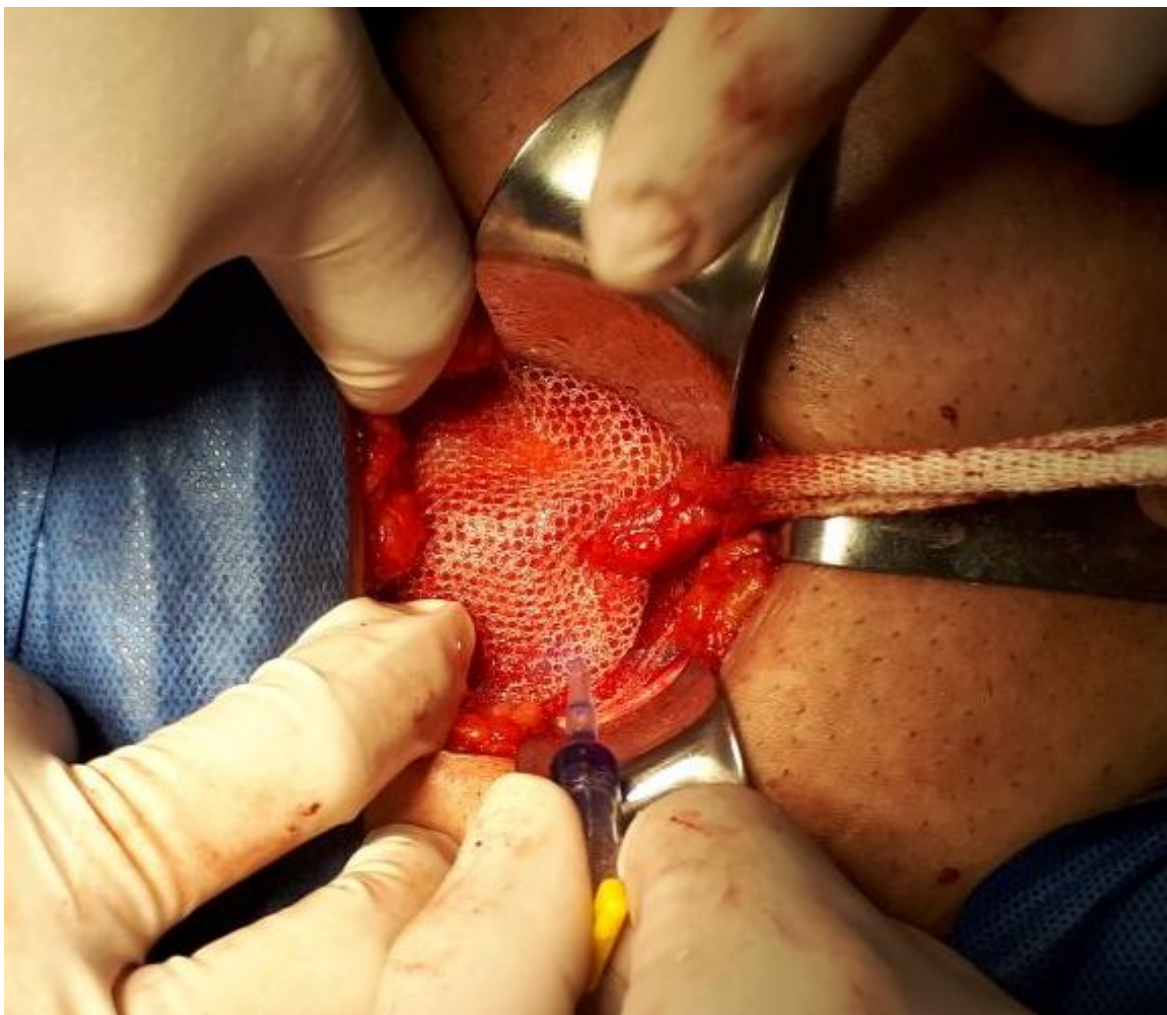
- Se realizará listado de 90 pacientes en la programación turno matutino y vespertino.
- Se ordenarán de acuerdo a fecha de programación. Y se le asignará el número de lista en seguimiento.
- Se realizará aleatorización en bloques.
- Se informará al paciente su participación en el protocolo, de aceptar se realizará la técnica de fijación de acuerdo a la asignada en la aleatorización. Previamente conocida en el listado.
- La recolección de datos se realizará de modo que el evaluador no conozca la técnica de fijación usada. Se realizará previo entrenamiento para el reconocimiento de complicaciones.

Abril - Noviembre 2017	Abril 2017 – Marzo 2018	Marzo 2018
Recolección de pacientes postoperados muestra	Seguimiento de pacientes x 6 meses	Análisis y presentación de resultados

## DESCRIPCIÓN DE TÉCNICA QUIRÚRGICA

La variación con la técnica de Lichtenstein fué:

**Cianocrilato:** aplicación de pegamento 1 o dos gotas sobre el tubérculo de pubis, 5 gotas seriadas sobre el ligamento inguinal, dos gotas en el área conjunta y fijación del anillo de novo con cianocrilato como se observa en la figura 3.

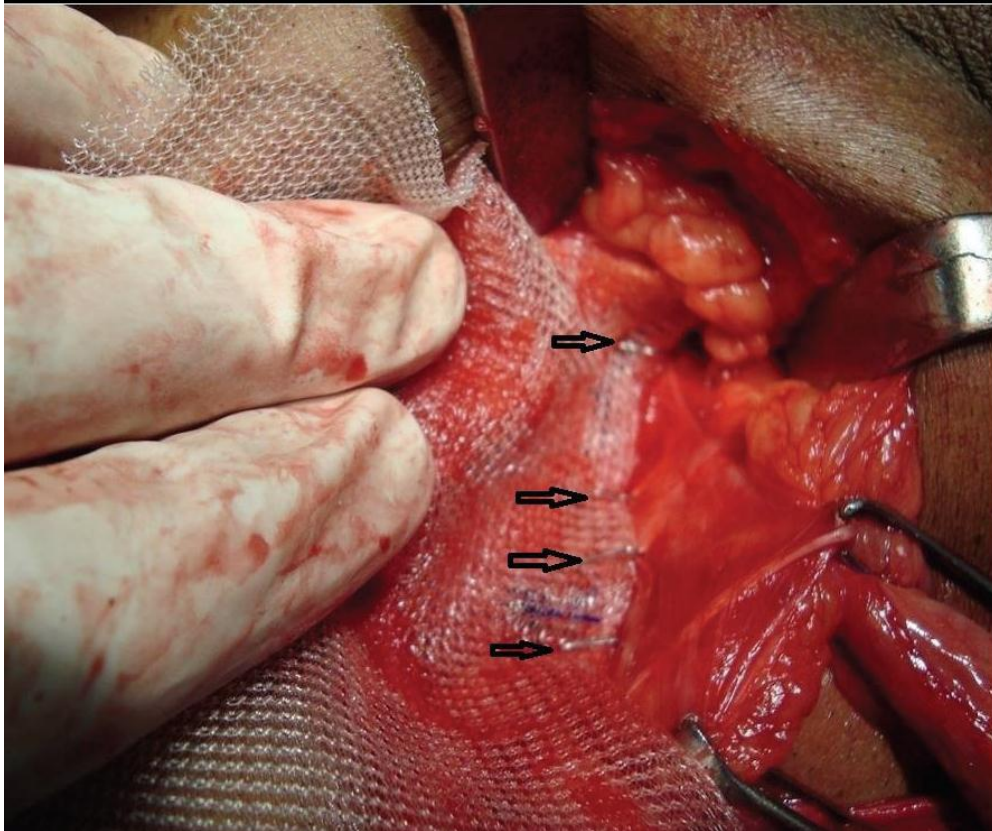


**Figura 3.** Aplicación de cianocrilato en el anillo inguinal de novo.

Se utilizó 2 N Butil cianocrilato de la marca Histoacryl, ámpulas de 0.5 ml. Un ámpula por procedimiento.



**Grapas de piel:** Se realizó plastia inguinal con malla fijando con una grapa sobre el tubérculo de pubis, 5 grapas seriadas en el ligamento inguinal hasta el nivel de anillo inguinal interno, dos grapas en el área conjunta y una en el anillo de inguinal de novo como se ve en la figura 4.



**Figura 4. Grapas de piel para fijación de malla.**



Grapadora para piel  
utilizada:

ETHICON

PROXIMATE PLUS 35 W

## 11. CUADRO DE VARIABLES

<b>Dependiente</b>				
<b>Variable</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Valores posibles</b>	<b>Unidades</b>	<b>Tipo de variable</b>
<b>Tiempo OP</b>	Tiempos del procedimiento	Minutos	Minutos	Continua
<b>Independiente</b>				
<b>Cirugía</b>	Tres tipos de técnicas quirúrgicas de fijación de malla en plastia inguinal Lichtenstein	1) Sutura polipropileno 2 - 0 2) Adhesivo cianocrilato 3) Grapas de piel	1, 2, 3	Categórica
<b>Variables de Control (confusoras)</b>				
<b>Variable</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Valores posibles</b>	<b>Unidades</b>	<b>Tipo de variable</b>
<b>Edad</b>	Edad en años desde el nacimiento	Años	Años	Continua
<b>Sexo</b>	Variabilidad biológica	Si / No	Dicotomía	Categórica

## **12. ASPECTOS ÉTICOS**

Investigación con riesgo mayor que el mínimo según Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 y Ley general de salud en materia para la investigación en salud artículo 17. Por tratarse de procedimientos quirúrgicos.

Se llevó a cabo mediante consentimiento informado como lo estipula el código de Núremberg y siguiendo la normativa actual para la realización de estudios clínicos.

Aprobado por el comité de ética del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto con número 38 – 17.

### **13.RESULTADOS**

Se realizó plastia inguinal con malla a 90 pacientes de sexo masculino divididos en 3 grupos aleatorios para fijación de malla con polipropileno, cianocrilato o grapas de piel en el departamento de cirugía, del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto.

Las características demográficas se describen en el cuadro 13.1, como se puede observar no presentaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.

La media de edad total fue de 51 años, en el grupo de polipropileno fue de 49 años (máximo 75, mínimo 18, DE 18), el grupo de cianocrilato tuvo una media de edad de 54 años (máximo 75, mínimo 24, DE 16) y en el de grapas 52 años (máximo 74, mínimo 18, DE 16). Sin significado estadístico.

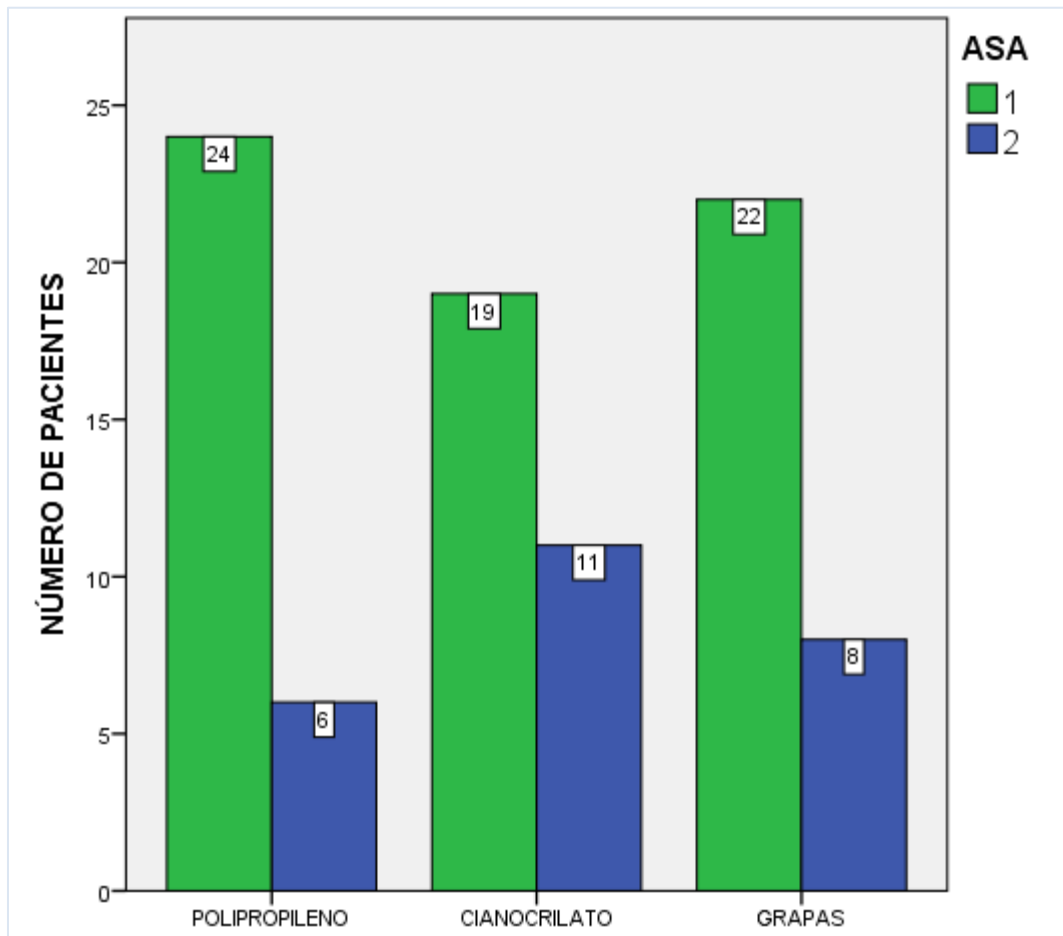
**Tabla 13.1 Características demográficas de la muestra.**

		<b>MATERIAL DE FIJACIÓN</b>			
		<b>POLIPROPILENO</b>	<b>CIANOCRILATO</b>	<b>GRAPAS</b>	<b>SIGNIFICADO</b>
<b>Edad (años)</b>	Media (máx, min)	49 (75,18)	54 (75, 24)	52 (74, 18)	51 (18, 75) 0.506 <sup>a</sup>
<b>ASA</b>	I	24 (36.9 %)	19 (29.2 %)	22 (33.8 %)	0.349 <sup>b</sup>
	II	6 (24 %)	11 (44 %)	8 (32 %)	
<b>Tipo de anestesia</b>	REGIONAL	27 (32.9 %)	29 (35.4 %)	26 (31.7 %)	0.383 <sup>b</sup>
	A G B	3 (37.5 %)	1 (12.5 %)	4 (50 %)	
<b>Lado de hernia</b>	DERECHA	16 (31.4 %)	18 (35.3 %)	17 (33.3 %)	0.873 <sup>b</sup>
	IZQUIERDA	14 (35.9%)	12(30.8 %)	13 (33.3 %)	
<b>Tipo de hernia</b>	I	2 (66.7 %)	1 (33.3 %)	0 (0.0%)	0.151
	II	9 (29.0 %)	14 (45.2 %)	8 (25.8 %)	
	III	13 (37.1 %)	8 (22.9 %)	14 (40.0 %)	
	IV	5 (62.5 %)	2 (25.0 %)	1 (12.5 %)	
	V	0	0	1 (100 %)	
	VI	1 (8.3 %)	5 (41.7 %)	6 (50.0 %)	
<b>Actividad Física</b>	LEVE	5 (21.7 %)	10 (43.5 %)	8 (34.8 %)	0.619 <sup>b</sup>
	MODERADA	7 (35.0 %)	5 (25.6 %)	8 (40.0 %)	
	INTENSA	17 (37.0 %)	15 (32.7 %)	14 (33.7 %)	
<b>Tabaquismo</b>	1	8 (9.0%)	13 (14.6%)	6 (6.7%)	0.145 <sup>b</sup>
<b>HAS</b>	1	4 (4.5%)	6 (6.7%)	2 (2.2%)	0.338 <sup>b</sup>
<b>DM II</b>	1	1 (1.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0.370 <sup>b</sup>

<sup>a</sup> ANOVA

<sup>b</sup> Chi cuadrado

Casi 3 cuartas partes de los pacientes fueron estadificados como ASA I (72 % del total) en el riesgo anestésico, 24 pacientes en el grupo de polipropileno, 19 del grupo de cianocrilato y 22 del grupo de grapas, sin diferencias significativas. En la figura 13.1 se muestran los totales.



**Figura 13.1.** Estadificación del riesgo anestésico ASA.

Sólo 8 pacientes del total de la muestra recibieron anestesia general, 3 del grupo de polipropileno, 1 del grupo de cianocrilato y 4 del grupo de las grapas. No se observó diferencia significativa en cuanto al uso de anestesia.

Del tiempo quirúrgico entre los grupos, la media total fue de 75 minutos, desviación estándar 18.5, mínimo 35 minutos y máximo 130 minutos. La media para el grupo de polipropileno fue de 72.4, cianocrilato 77 minutos, grapas 77.87 minutos, sin diferencia significativa (p de 0.464).

Como se muestra en la tabla 13.2 la mayoría de los pacientes con polipropileno no presentaron dolor durante la semana 1, sin embargo aproximadamente dos tercios de los pacientes con cianocrilato presentaron EVA de 1 y en los de grapas predominó el EVA 2 en casi una tercera parte.

**Tabla 13.2 EVA Semana 1.**

		Material de fijación			Total
		POLIPROPILENO	CIANOCRILATO	GRAPAS	
EVA semana 1	0	12	8	8	28
	1	2	17	8	27
	2	7	5	9	21
	3	1	0	4	5
	4	4	0	1	5
	5	1	0	0	1
	7	3	0	0	3
Total		30	30	30	90

P .001

En los tres grupos hubo seroma en la semana uno( 6 en el grupo cianocrilato, un caso en el de polipropileno y 3 en el de grapas, p= N:S). A los 3 meses seroma en 3 pacientes del grupo de cianocrilato y menos en los otros grupos Como se puede ver en las tablas 13.3 y 13.4. Para el 6<sup>to</sup> mes no hubo esta complicación.

**Tabla 13.3. Seroma semana 1**

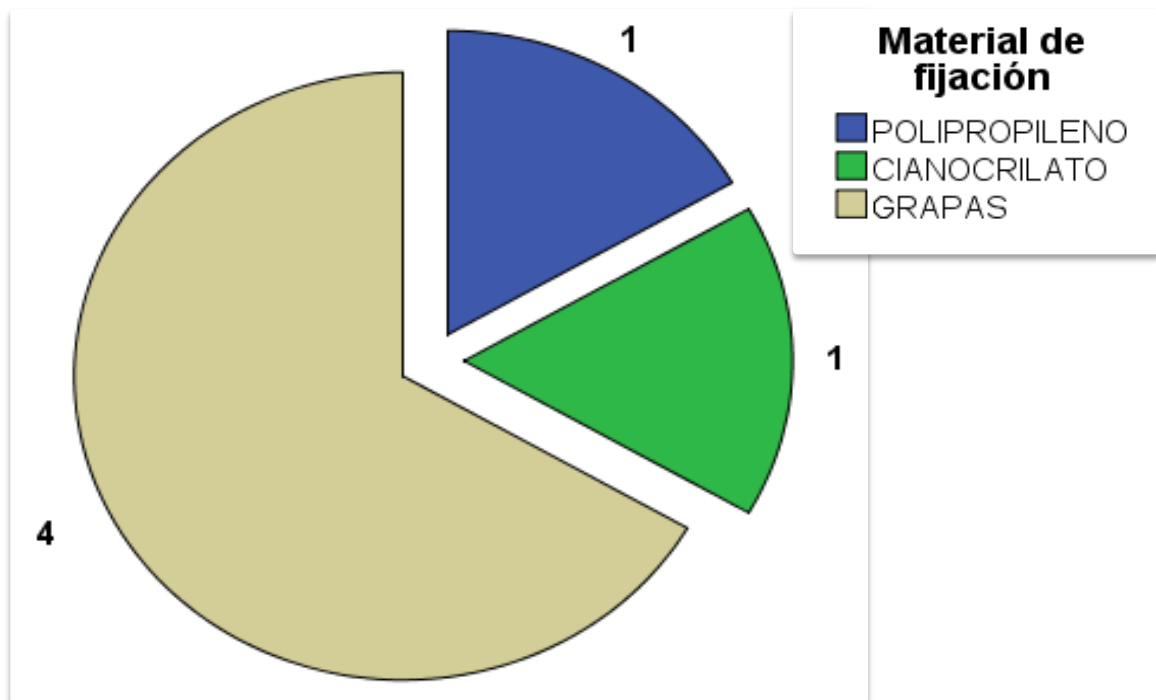
		Material de fijación			Total
		POLIPROPILENO	CIANOCRILATO	GRAPAS	
Seroma semana 1	0	29	24	27	80
	1	1	6	3	10
Total		30	30	30	90

P .118

**Tabla 13.4. Seroma mes 3**

		Material de fijación			Total
		POLIPROPILENO	CIANOCRILATO	GRAPAS	
Seroma 3 meses	0	27	29	29	85
	1	3	1	1	5
Total		30	30	30	90

Se reportaron 4 hematomas en el grupo de grapas, durante la primera semana, 1 en cianocrilato y polipropileno respectivamente, no significativos (P 0.429). Se describe en la figura 13.2. En las revisiones a los 3 y 6 meses no se observó esta complicación.



**Figura 13.2 Hematoma semana 1.**



A los 3 y seis meses el dolor siguió el mismo patrón reportado en la semana 1, si bien en el grupo de cianocrilato a los 3 meses reportó un tercio de pacientes con EVA de 1, no fue significativo, además de ser dolor leve en los tres grupos, como se observa en el cuadro 13.5, y 13.6.

**Tabla 13.5 EVA dolor a los 3 meses.**

		Material de fijación			Total
		POLIPROPILENO	CIANOCRILATO	GRAPAS	
EVA 3 meses	0	22	19	19	60
	1	5	10	4	19
	2	2	1	4	7
	3	1	0	3	4
Total		30	30	30	90

P 0.170

En casi la totalidad de los pacientes la sensación del dolor desapareció, y los que persistieron con dolor fueron clasificados como dolor leve de acuerdo al EVA.

**Tabla 13.6 EVA dolor a los 6 meses.**

		Material de fijación			Total
		POLIPROPILENO	CIANOCRILATO	GRAPAS	
EVA 6 meses	0	26	30	22	78
	1	3	0	4	7
	2	1	0	2	3
	3	0	0	1	1
Total		30	30	29	89

P 0.176

No se reportó infección ni recurrencias durante la semana 1, tampoco a los 3 y seis meses.

## 14. DISCUSIÓN

El propósito de nuestro estudio fue comparar el tiempo quirúrgico en la fijación de malla en la plastia inguinal abierta, así como la eficacia a una semana, 3 y 6 meses, evaluando las complicaciones dolor con escala de EVA, infección, seroma, hematoma y recurrencia en tres grupos de características sociodemográficas similares.

Se observó una disminución de dolor progresiva en los tres grupos, al grado de leve en los últimos 3 meses. Si bien de inicio los pacientes del grupo de cianocrilato presentaron en su mayoría por lo menos EVA de 1, a los seis meses fue prácticamente nulo, similar en el grupo de grapas y polipropileno. De la misma forma el comportamiento de seroma fue disminuyendo en frecuencia. No se presentaron infección ni recurrencias.

P. van der Zwaal<sup>22</sup>, realizó de los primeros estudios aunque retrospectivo comparando eficacia a largo plazo la fijación con grapas y con polipropileno. El describe una recurrencia a 3 años de 11 % en el grupo de polipropileno y de 1 % en el de grapas, con el mismo comportamiento de dolor observado en nuestro estudio.

Para su centro hospitalario refiere una media de tiempo con polipropileno de 50 minutos, y grapas 56 minutos. En nuestro estudio si comparamos la media de tiempo entre los grupos de grapas con polipropileno fue diferente en 5 minutos, muy similar aunque sin significado..

En un estudio retrospectivo de F. A. Shaikh<sup>23</sup> hubo disminución de tiempo quirúrgico con el uso de grapas lo que contrasta con nuestro ensayo donde en la aplicación de grapas aumentó 5 la media de minutos, sin reporte de seromas, hematomas o recurrencia a 1 año. Dolor similar reportado de leve en un 7 % de los pacientes con grapas con EVA de 1. Tampoco significativos. Las

características generales de su población fueron similares en cuanto a tipos y lado de hernia, edad y también en la descripción de actividad física.

Moreno Egea<sup>9</sup> en el 2012 publicó ¿Es segura la hernioplastia sin sutura como opción para tratar las hernias de pared abdominal? Estudio prospectivo con un adhesivo tisular sintético (n-hexil-a-cianoacrilato). Donde menciona es un centro con especialidad en pared abdominal, estudió a 35 pacientes, con aplicación de cianoacrilato para fijación de malla en plastia abierta, comparado con nuestro estudio la muestra poblacional fue similar, a diferencia que los cirujanos fueron ya especialistas o subespecialistas, en contraste a nuestro medio. Ellos reportaron como operados con suturas y operados sin suturas, igual sin reportes de infección, hematomas ni seromas a un año, mayor prevalencia de dolor a los 3 meses en pacientes con polipropileno, también presente en grupo sin sutura, aunque fue dolor leve (EVA 1). Sólo reportaron una recurrencia a un año del grupo de polipropileno, realmente resultados no significativos en cuanto a eficacia. Lo que llama la atención fue su reducción de tiempo de 1 hora a 30 minutos para el grupo de pacientes sin sutura.

En la mayoría de los estudios publicados sobre hernia y materiales de fijación, parte del seguimiento fue por teléfono, el cual en nuestro medio es difícil, por entre muchas causas las principales, la población no tiene un número fijo, extravío o cambio de número.

Muchos estudios reportan incidencia muy baja de recurrencia a largo plazo, hasta de 3 o 1 % a 5 años de la plastia de Lichtenstein, lo que obliga a buscar resolver las nuevas complicaciones que son dolor en la mayoría de los estudios sin perder eficacia respecto a las complicaciones tempranas y tardías. C. Kim-Fuchs<sup>11</sup> et al realizaron un estudio prospectivo sobre el uso de sutura contra la plastia “sin sutura”, modo en que nombran a la fijación con adhesivos. De igual forma las plastias fueron realizadas casi en su totalidad por residentes de cirugía general, con tiempo quirúrgico de 79 a 73 minutos en ambos grupos sutura y sin sutura. No

se reportaron seroma o infección, y baja incidencia de hematomas. Realmente sin significado estadístico. En contraste a nuestro estudio ellos hicieron un análisis independiente a los pacientes operados por médicos ya especialistas, en los que la media de tiempo fue de 19 minutos para ambas técnicas. También sin recurrencia ni complicaciones mayores.

En su revisión sistemática sobre materiales de fijación para malla en plastia inguinal abierta Sanders<sup>8</sup> menciona materiales como suturas absorbibles, adhesivos sintéticos y semisintéticos, entre ellos no destaca superioridad o inferioridad entre estos Tissucol<sup>R</sup>, Cianocrilato, además el uso de mallas auto adheribles pero no menciona grapas de piel.

No se encontró un estudio que compare la eficacia en un mismo centro de cianocrilato, grapas y polipropileno para la fijación de malla.

Por todo lo anterior nuestro estudio sugiere que cualquiera de las técnicas puede ser usada con seguridad en pacientes de nuestro medio, si bien la incidencia de hematomas fue alta al inicio en el grupo de grapas estas no se complicaron y tuvo una tendencia a la baja, igual el reporte de dolor a una semana fue predominante en el grupo de cianocrilato, la escala de EVA era 1, lo que clínicamente no es tan importante aunado a su tendencia a la desaparición. Ya que entre los 3 grupos, la presencia de complicaciones no fue significativa.

## **15.LIMITACIONES DEL ESTUDIO**

El seguimiento de pacientes en nuestro medio debe ser a base de consultas, ya que gran parte la población no tiene número telefónico fijo, hay cambio o extravío.

La exposición a una técnica que no es nueva pero no es lo habitual en el medio crea desconcierto, lo que puede sesgar de alguna forma el estudio.

No en gran parte el tiempo representa parte de la curva de aprendizaje de los residentes de cirugía general, como se vio en uno de los artículos revisados, similar a nuestro medio.

Sería interesante dar seguimiento a estos pacientes aplicando una escala en la que se especifique el comportamiento de dolor durante sus actividades físicas cotidianas, ya que el dolor EVA referido al momento de la consulta puede ser el resultado de ese momento y no el dolor correlacionado con las actividades diarias.

## 16. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Mayagoitia González Juan Carlos, Hernias de la pared abdominal, tratamiento actual. 2<sup>da</sup> Edición, Ed Alfil; 2009.
2. Diagnóstico y tratamiento de hernias inguinales y femorales. México: Secretaría de Salud, Noviembre de 2012.
3. Miserez M, Alexandre JH, Campanelli G, Corcione F, Cuccurullo D, Hidalgo Pascual M, et al. The European hernia society groin hernia classification: simple and easy to remember. *Hernia*. DOI 10.1007/s10029-007-0198-3.
4. Holzheimer RG. Inguinal hernia: classification, diagnosis and treatment - classic, traumatic and sportsman's hernia. *Eur J Med Res* (April, 2005) 10: 121-134.
5. Giampiero Campanelli, Marco Canziani, Francesco Frattini, Marta Cavalli, Sonia Agrusti. Inguinal hernia: State of the art. *International Journal of Surgery* 6 (2008) S26–S28.
6. Parviz KA. Lichtenstein tension-free herioplasty: its inception, evolution, and principles. *Hernia* 2004;8:1–7.
7. Samir S. Awad, Shawn P. Fagan. Current approaches to inguinal hernia repair. *The American Journal of Surgery*. 188 (Suppl to December 2004) 9S–16S.
8. D. L. Sanders DL, Waydia S. A systematic review of randomised control trials assessing mesh fixation in open inguinal hernia repair. *Hernia*. April 2014, Volume 18, Issue 2, pp 165–176
9. Moreno Egea A. Es segura la hernioplastia sin sutura como opción para tratar las hernias de pared abdominal? Estudio prospectivo con un adhesivo tisular sintético (N-hexil-a-cianoacrilato) *Cir Esp*. 2013;91(4):243 – 249.
10. Moreno Egea A. Adhesivos tisulares sintéticos: lo que un cirujano de hernias y pared abdominal debe saber, Moreno-Egea, *Rev hispanoamericana de hernia*. 2012;1(3): 117 – 127.
11. Kim-Fuchs C, Angst E, Vorburguer S, Helbling C, Candinas D, Schlumpt R. Prospective randomized trial comparing sutured with sutureless mesh

- fixation for Lichtenstein hernia repair: long-term results. *Hernia* (2012) 16:21–27.
12. Bracale U, Rovani M, Picardo A, Merola G, Pignata G, Sodo M, et al. Beneficial effects of fibrin glue (Quixil) versus Lichtenstein conventional technique in inguinal hernia repair: a randomized clinical trial. *Hernia*. Septiembre 2011, DOI10.1007/s10029-012-1020-4.
  13. Anand Munghate, Sushil Mittal, Harnam Singh, Gurpreet Singh, Manish Yadav. Skin Staples: A Safe Technique for Securing Mesh in Lichtensteins Hernioplasty as Compared to Suture. *Surgery Research and Practice*. Volume 2014, Article ID 958634, 5 pages.
  14. Shaikh FA, Alvi AR, Jiwani ASA, Murtaza G. Recurrence and chronic pain after mesh fixation with skin staples versus sutures in Lichtenstein's inguinal hernioplasty: a retrospective cohort study. *Hernia*. *Hernia* (2013) 17:307–311.
  15. Nguyen DK, Parviz K, Amid K. Groin Pain After Inguinal Hernia Repair. *Advances in Surgery* 50 (2016) 203–220.
  16. Marijke Molegraaf, Johan Lange, Arthur Wijsmuller. Uniformity of Chronic Pain Assessment after Inguinal Hernia Repair: A Critical Review of the Literature. *Eur Surg Res* 2017;58:1–19.
  17. WHO Guidelines for the pharmacological treatment of persisting pain in adults with medical illnesses, GRC-08-04-0052A.
  18. The Hernia Surge Group. International guidelines for groin hernia management. *Hernia* (2018) 22:1–165.
  19. Maygoitia JC, Almaraz A, Diaz C. Two cases of cystic seroma following mesh incisional hernia repair. *Hernia*. 2006
  20. M. Hidalgo. Complicaciones de la cirugía de las hernias. *Cir Esp* 2001; 69: 217-223.
  21. Stephenson BM. Complications of open groin hernia repairs. *Surg Clin N Am* 83 (2003) 1255–1278

22. P. van der Zwaal, I. R. van den Berg, P. W. Plaisier, R. P. Tutein Nolthenius. Mesh Fixation using staples in Lichtenstein's inguinal hernioplasty: fewer complications and fewer recurrences. *Hernia* (2008) 12:391–394.
23. F. A. Shaikh, A. R. Alvi, A. S. A. Jiwani, G. Murtaza. Recurrence and chronic pain after mesh fixation with skin staples versus sutures in Lichtenstein's inguinal hernioplasty: a retrospective cohort study.



## **17. ANEXOS.**

Carta de aprobación y registro ante comité de investigación y ética.

Consentimiento

Aleatorización

Hoja de recolección de datos

San Luis Potosí, S.L.P. a 30 de marzo de 2017

**Dr. Armando Perea Orozco**

Investigador Principal:

Por este medio se le comunica que su protocolo de investigación titulado "**ECA: Comparación entre la fijación de malla de polipropileno con grapas de piel, fijador tisular cianocrilato y polipropileno 2 – 0 en plastia inguinal tipo Lichtenstein. Estudio piloto**", fue evaluado por el Comité de Investigación, con Registro en COFEPRIS 14 CI 24 028 083, así como por el Comité de Ética en Investigación de esta Institución con Registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427, y fue dictaminado como:


**APROBADO**

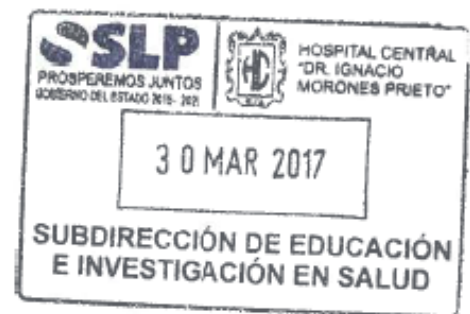
El número de registro es **38-17**, el cual deberá agregar a la documentación subsecuente, que presente a ambos comités.

De igual forma pido sea tan amable de comunicar a los Comités de Investigación y de Ética en Investigación: la fecha de inicio de su proyecto, la evolución y el informe final pertinente.

\*Se le recuerda que todos los pacientes que participen en el estudio deben firmar la versión sellada del formato de consentimiento informado.

Atentamente

  
**Dra. Ma. Del Pilar Fonseca Leal**  
Sub-Directora de Educación e Investigación en Salud  
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"



C.C.P. Archivo

## CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

Comité de Ética en Investigación

Título: "ECA: Comparación entre la fijación de malla de polipropileno con grapas de piel, fijador tisular cianocrilato y polipropileno 2 - 0 en plastia inguinal. Estudio piloto"

San Luis Potosí, S.L.P. Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_

Registro: \_\_\_\_\_ Fecha de Nacimiento: \_\_\_\_\_

El Departamento de cirugía general del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto está realizando la investigación antes mencionada, con el objetivo: Comparar tres técnicas de fijación de mallas de polipropileno en la plastia inguinal abierta técnica de Lichtenstein: fijación con sutura de polipropileno 2 - 0, fijación con grapas para piel y fijador tisular cianocrilato. Si usted acepta participar en el estudio le pediremos que firme la carta de consentimiento previo a cirugía si acepta participar.

**Beneficios:** Usted no recibirá un beneficio directo, sin embargo, estará colaborando con el centro de investigación de dicha Institución. Además de someterse a reparación de su hernia inguinal.

**Potenciales riesgos/compensación:** Los potenciales riesgos quirúrgicos de la plastia en general son hematoma, seroma, dolor posoperatorio, infección, recidiva.

**Participación o retiro:** La participación en este estudio es absolutamente voluntaria y usted ha sido seleccionada aleatoriamente. Usted está en la libertad de negarse a participarse y en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puede revocar el consentimiento que ahora firma. Su decisión de participar o no, no afectará de ninguna forma el trato que reciba en la Institución. De negarse a participar pero aceptar la cirugía se realizará plastia inguinal abierta convencional.

**Privacidad y confidencialidad:** Se dará la debida confidencialidad con un código numérico en estos documentos, sin la publicación, identificación o divulgación de sus datos personales. Los datos que se publiquen serán a manera científica.

Por medio de la presente entiendo y acepto participar en el proyecto de investigación previamente mencionado.

\_\_\_\_\_  
Firma del paciente

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

\_\_\_\_\_  
TESTIGO 1

Nombre, Dirección, Relación y Firma

\_\_\_\_\_  
TESTIGO 2

Nombre, Dirección, Relación y Firma

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse con:

Dr. David de Daniel Esmer Sánchez, Departamento de Cirugía, Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

Tel Hospital Central (444) 8 34 27 00 Extensión 1510

Josué Sidonio Rodríguez Cuevas, Presidente del Comité de Ética en Investigación Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto", Av. Venustiano Carranza 2395, Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290, Tel (444) 8 34 27 01, Ext. 1710



**Hospital Central**  
Dr. Ignacio Morones Prieto



3 0 MAR. 2017



COMITE DE ETICA  
EN INVESTIGACION  
SAN LUIS POTOSI, S.L.P.



**Hospital Central**  
Dr. Ignacio Morones Prieto

COMITE  
DE  
INVESTIGACION

9 5 7 6 4 1 0 10 2 3  
 9 0 8 2 7 4 10 6 1 5  
 0 3 9 10 2 6 4 8 7 5  
 9 5 1 0 2 7 3 4 8 10  
 0 1 9 6 2 3 5 7 4 8  
 7 10 6 5 2 3 8 0 1 4  
 7 0 10 6 2 8 5 1 9 3  
 2 7 6 3 8 5 9 1 10 4  
 8 0 3 9 2 7 1 4 5 10  
 10 3 7 2 4 5 6 8 1 9  
 6 3 2 5 1 4 7 0 10 8  
 10 3 7 1 0 6 5 2 9 8  
 1 6 7 5 3 9 4 0 10 8  
 7 9 2 10 4 1 8 5 0 6  
 0 8 6 2 7 3 10 4 5 9  
**4 10 0 1 3 9 8 6 2 7**  
 5 6 7 10 2 8 9 0 3 4  
 2 3 7 4 0 8 1 5 9 10  
 2 4 7 6 9 8 1 5 10 0  
 5 1 0 6 3 8 4 2 9 7  
 9 1 2 0 10 8 3 4 7 5  
 5 9 10 2 4 7 6 3 8 1  
 9 10 2 6 4 5 1 3 7 0  
 6 9 2 3 8 10 4 0 1 5  
 2 5 4 1 8 10 9 3 0 6  
 7 0 3 9 5 10 8 6 2 4  
 3 6 2 8 5 1 7 9 10 4  
 8 9 1 7 3 6 10 4 0 2  
 7 6 8 10 9 4 3 2 1 0  
 9 3 4 2 6 10 5 7 1 0

4	10	1	3	9	8	6	2	7	5
A	C	B	A	C	B	A	B	C	C
A	C	B	B	A	C	B	C	A	B
A	C	B	C	B	A	B	C	A	A
B	A	C	A	C	B	A	B	C	C
B	A	C	B	A	C	C	A	B	C
B	A	C	C	B	A	C	A	B	A
C	B	A	A	C	B	A	B	C	B
C	B	A	B	A	C	B	A	A	B
C	B	A	C	B	A	C	C	B	A

**Asignación de pacientes:**

1 B	10 B	19 A	28 A	37 C	46 A	55 C	64 B	73 C	82 C
2 B	11 C	20 B	29 A	38 B	47 B	56 A	65 C	74 A	83 C
3 B	12 C	21 C	30 A	39 A	48 B	57 A	66 A	75 B	84 C
4 C	13 B	22 A	31 B	40 C	49 A	58 C	67 B	76 C	85 A
5 C	14 A	23 B	32 B	41 C	50 C	59 B	68 C	77 A	86 A
6 C	15 A	24 C	33 B	42 A	51 C	60 B	69 A	78 B	87 A
7 A	16 B	25 A	34 C	43 B	52 A	61 C	70 B	79 C	88 B
8 A	17 A	26 B	35 C	44 B	53 B	62 A	71 C	80 A	89 B
9 A	18 C	27 C	36 C	45 A	54 C	63 B	72 A	81 B	90 B

**A** Sutura polipropileno 2 – 0

**B** Adhesivo cianocrilato

**C** Grapas de piel

**Hoja de recolección de datos**

ECA: Comparación entre la fijación de malla de polipropileno con grapas de piel, fijador tisular cianocrilato y polipropileno 2 – 0 en plastia inguinal tipo Lichtenstein, Estudio piloto.

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_ Ocupación: \_\_\_\_\_

Registro: \_\_\_\_\_ Número asignado: \_\_\_\_\_

Fecha de la cirugía: \_\_\_\_\_ Izquierda: \_\_\_\_\_ Derecha: \_\_\_\_\_

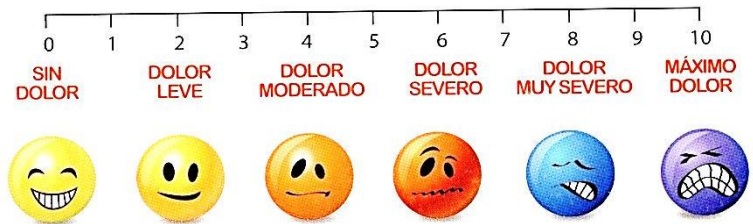
Hora Inicio de la cirugía: \_\_\_\_\_ Hora término: \_\_\_\_\_ Tiempo quirúrgico: \_\_\_\_\_

Tiempo quirúrgico desde incisión hasta terminar de fijar la malla: \_\_\_\_\_

Tipo de anestesia:

- a. Bloqueo subaracnoideo
- b. Bloqueo subdural
- c. General
- d. Local
- e. Otro

Dolor Posoperatorio (EVA):



DOLOR	2	4	6	8	10	Fecha de revisión:
6 hrs						
12 hrs						
24 hrs						
48 hrs						
Día 3						
Día 4						
Día 5						
Día 6						
Día 7						
Semana 2						
Semana 3						
Semana 4						
Mes 3						
Mes 6						

COMPLICACIÓN:	FECHA DE REVISIÓN				
	Semana 1	Mes 3	Mes 6	1 año	2 años
Infección					
Seroma					
Hematoma					
Recurrencia					