



## INVESTIGACIÓN ORIGINAL

# COMPARACIÓN ENTRE LA TÉCNICA DE RICHARDSON Y LA TÉCNICA CON ELEVADOR UTERINO DE BOYLE PARA LA HISTERECTOMÍA ABDOMINAL: ECC\*

Richardson technique vs. Boyle's elevator modification technique comparison for abdominal hysterectomy: a RCT\*

John Jairo Zuleta, M.D.\*\*, Joaquín Guillermo Gómez, M.D.\*\*.

Recibido: agosto 01/05 - Revisado: septiembre 21/05 - Aceptado: septiembre 26/05

## RESUMEN

**Objetivo:** comparar la técnica de Richardson para histerectomía abdominal y la asistida con una modificación del elevador uterino de Boyle, para demostrar que esta última es más rápida; con ella las pacientes tienen menor intensidad y duración del dolor y se recuperan más rápido.

**Metodología:** ensayo clínico controlado. Enmascaramiento de las pacientes y las personas encargadas de evaluar los resultados. Se pretendió encontrar como significativa una diferencia de 2 puntos en la escala análoga visual, por lo tanto se intervinieron 36 pacientes por grupo para obtener un nivel de significación del 5% y un poder del 90%. Lugar: Clínica las Américas, clínica privada de tercer nivel en la ciudad de Medellín, Colombia. Fueron elegibles para participar todas las pacientes del régimen contributivo del Sistema General de Seguridad Social en Salud remitidas para histerectomía o anexohisterectomía abdominal con edad por debajo de 60 años, sin retardo mental ni enfermedades incapacitantes concomitantes y que

podían recibir anestesia general. Se incluyeron 36 pacientes por grupo y se excluyeron 5. Para el grupo de experimentación se empleó un instrumento que se introduce por el cuello uterino y perfora el fondo uterino para ejercer tracción con el fin de obtener una mayor exposición del útero. Para el grupo de control se empleó la técnica de Richardson modificada. El instrumento es una modificación del elevador uterino de Boyle.

**Resultados:** no se encontraron diferencias estadísticas ni clínicamente significativas entre las dos intervenciones.

**Conclusiones:** no se encontraron diferencias entre las dos técnicas. La mejor exposición del útero lograda con el elevador podría ofrecer beneficios en algunos casos, pero esto no se evaluó en el estudio.

**Palabras clave:** histerectomía, técnica de histerectomía, elevador uterino de Boyle, dolor posoperatorio, tiempo de recuperación posoperatorio, Colombia

## SUMMARY

**Objective:** to compare the Richardson technique for abdominal hysterectomy with the assistance of a modified version of the Boyle uterine elevator, in order to demonstrate that with the latter, patient's recovery is much faster and they go through less pain.

\* Este trabajo se presentó en la séptima reunión regional de la Red Latinoamericana de Epidemiología Clínica (Latinclen).  
Correo electrónico: jjzuleta@epm.net.co

\*\* Docentes asistentes Departamento de Obstetricia y Ginecología Universidad de Antioquia. Especialistas en Obstetricia y Ginecología y Magíster en epidemiología clínica.

**Methods:** a blind, controlled, randomized clinical trial. Setting: Clínica las Américas, Medellín, Colombia (a private institution). Participants: all patients of one health care regimen (“contributivo”) remitted for abdominal hysterectomy or anexohysterectomy under the age of 60 were eligible to participate in the study. All of them were in good state of health and were able to receive general anaesthesia. There were 36 patients per group and 5 were excluded. A modified version of the Boyle uterine elevator was used in 36 of the cases, whereas the Richardson technique was used in the remaining 36. A visual analogue postoperative pain scale was used two weeks following surgery. Recovery time was measured through a daily questionnaire designed for this study for a one month period.

**Results:** no major statistical or clinical differences were found between the procedures.

**Conclusions:** no major differences were found between the two techniques. Subjectively, surgeons think better access to the uterus is achieved with the modified version of the Boyle uterine elevator in many patients.

**Key words:** hysterectomy, hysterectomy technique, Boyle uterine elevator, postoperative pain, postoperative recovery time, Colombia.

## INTRODUCCIÓN

La histerectomía ocupa el segundo lugar en frecuencia entre los procedimientos quirúrgicos ginecológicos, y a pesar de existir técnicas quirúrgicas seguras, es válido explorar modificaciones que puedan ofrecer ventajas tanto a las pacientes como a los cirujanos.

Actualmente se propone realizar procedimientos quirúrgicos que disminuyan el trauma hístico y la manipulación visceral. La laparoscopia es la técnica que mejor aplica estas propuestas y se usa con buenos resultados. Sin embargo, es difícil contar con este recurso en la práctica rutinaria por los costos y la necesidad de personal con suficiente entrenamiento.

En el año 1994 Harris y Boyle<sup>1</sup> describieron una modificación a la técnica de Richardson de la

histerectomía abdominal y sugirieron que con ella pueden obtener algunas de las ventajas esperadas con las técnicas quirúrgicas de mínima invasión, tales como no requerir el empleo de gasas ni de separadores dentro de la cavidad abdominal y disminuir el tamaño de la incisión con lo cual se lograría una recuperación más rápida y con menos dolor. Adicionalmente, al menos desde el punto de vista teórico, esta técnica disminuye el riesgo de lesiones vesicales y ureterales. El trabajo presentado por estos autores no permite confirmar estas hipótesis debido a que es un estudio descriptivo. En algunos congresos nacionales de la especialidad se han presentado resultados de experiencias individuales con la técnica, pero sin el rigor de un experimento clínico.

En este trabajo se presentan los resultados de un estudio clínico controlado, que compara las técnicas de histerectomía abdominal de Richardson modificada y la modificada con la ayuda del elevador uterino de Boyle.

## MATERIALES Y MÉTODOS

**Diseño:** se realizó un ensayo clínico con asignación aleatoria y enmascarado que contó con la aprobación de los comités de ética médica de la Clínica Las Américas y el Centro de Investigaciones de la Facultad Nacional de Salud Pública de la Universidad de Antioquia. Se obtuvo consentimiento informado de todas las participantes. Antes del inicio de la investigación, se hizo una prueba piloto con 20 pacientes, los resultados en ellas no difieren de lo encontrado en el resto y se incluyeron en el resultado final.

Todas las mujeres pertenecientes al régimen contributivo del sistema general de seguridad en salud remitidas en un periodo de 5 meses, a la Clínica Las Américas para histerectomía o anexohisterectomía abdominal, fueron candidatas a ser incluidas en la investigación. Los criterios de exclusión fueron: edad mayor de 65 años, presencia simultánea de alguna enfermedad incapacitante, retardo mental moderado o severo, útero con tamaño mayor de 20 centímetros, necesidad de realizar un procedimiento quirúrgico concomitante y aquellas que no pudieran recibir anestesia general. La

clínica es una institución privada de II y III nivel de atención en salud de la ciudad de Medellín.

**Aleatorización, enmascaramiento de la asignación y del seguimiento:** la decisión de realizar la cirugía la tomaron diversos ginecólogos de la ciudad que no pertenecen al grupo de investigación y que no tenían conocimiento de la realización de la misma. Los investigadores hicieron una consulta inicial en la cual se obtuvo el consentimiento informado, se explicaron los procedimientos a realizar, la forma de diligenciar la escala análoga visual de dolor, el significado de las preguntas de la evaluación de la recuperación posoperatoria y se diligenció un formulario con la información pertinente para la investigación. Estos formularios fueron numerados en estricto orden de llegada a la consulta. Se empleó el programa *Ralloc*<sup>3</sup> para obtener un listado de números aleatorios por bloques permutados de tamaño cuatro para asignar las pacientes al tratamiento tradicional o al experimental.

Todas las pacientes fueron operadas por los mismos cirujanos con experiencia previa en ambas técnicas (JGGD y JJZT) que, obviamente, no podían estar ciegos a la intervención. La secuencia con la distribución de las pacientes a los grupos de control y de intervención permaneció en la secretaría de cirugía y se consultó únicamente en el momento en que la paciente estaba en el proceso de la inducción de la anestesia general con la cual se intervinieron todas las pacientes.

### Técnica tradicional

Técnica de Richardson modificada: se inicia con incisión en piel tipo Pfannenstiel de 10-12 cm de longitud y mediante corte con bisturí y disección por planos (tejido celular subcutáneo, fascia, peritoneo) se accede a la cavidad abdominal. Se toma el útero por los ligamentos redondo y uteroováricos con un par de pinzas rectas para traccionarlo. Con las valvas del separador abdominal de O'Sullivan y gasas, se rechazan las asas intestinales hacia arriba con el fin de ampliar el campo quirúrgico. Se toman con pinzas de Heaney, se cortan y se ligan bilateralmente

las siguientes estructuras: ligamento redondo, ligamento infundibulopélvico o ligamento uteroovárico con trompa de Falopio según el caso, vasos uterinos y por último, ligamentos úterosacos y cardinales en forma conjunta. Esta última toma se deja reparada. Previa aplicación de 2 pinzas de Heaney, se corta la vagina, se extrae el útero y se cierra la cúpula con 2 puntos en 8 (técnica cerrada). Los extremos de esta cúpula se fijan a los ligamentos uterosacos, se revisa hemostasia, se retiran las gasas y se cierra la fascia. Toda la cirugía se realiza con sutura de absorción retardada (Vicryl<sup>®</sup>) calibre cero y por último la piel con sutura intradérmica de nylon 3/0.

### Técnica con elevador uterino de Boyle

El elevador uterino de Boyle, descrito por Harris y Boyle en 1994 consiste en un cilindro metálico de ocho milímetros de diámetro y 30 cm de longitud, con dos ángulos opuestos de 10-15° en los extremos, una base metálica de 25 o 35 mm de diámetro que se adapta al extremo inferior para que quede en contacto con el cuello uterino y un mango removible en el otro extremo para sujetar y traccionar (**gráfica 1**).

El primer paso consiste en introducir, bajo visión directa ayudada por un espéculo, el elevador a través del cuello uterino hasta hacer contacto con el fondo



**Gráfica 1.** Fotografía del elevador uterino de Boyle modificado.

uterino, luego se hace una incisión tipo Pfannenstiel de aproximadamente 7cm en piel y se ingresa a la cavidad abdominal. Bajo visión directa se perfora el fondo uterino con el elevador y a este extremo se le adapta un mango para tracción con lo cual el cuello uterino queda a la altura de la fascia de los rectos. A diferencia de la técnica anterior, sólo se hacen 2 tomas: la primera incluye conjuntamente el ligamento uteroovárico o infundibulopélvico con el redondo y con la segunda se ligan las arterias uterinas a la altura del orificio cervical externo. Posteriormente se abre la fascia endopélvica con técnica subfascial, la vagina en forma circular y se extrae el útero con el elevador uterino. En este caso no se reparan los ligamentos úterosacros porque quedan adheridos a la fascia endopélvica, acto seguido se sutura la vagina y la fascia endopélvica conjuntamente con sutura continua cruzada hasta cerrar completamente la cúpula; se revisa la hemostasia y se cierra la fascia y la piel. Igualmente se utiliza Vicryl 0® y para la piel, nylon 3/0.

**Descenlaces:** el objetivo principal del trabajo fue evaluar las diferencias en el dolor posoperatorio. Se utilizó una escala análoga visual horizontal de 10 cm de longitud no numerada, con rótulos en 0: “sin dolor” y 10: “máximo dolor sentido en mi vida”. Para asignar el nivel de dolor, se midió con una regla el número de centímetros entre cero y el punto señalado por la paciente. Como indicadores complementarios para la evaluación del dolor se evaluó el tiempo hasta la desaparición del dolor y la necesidad de emplear analgésicos, tanto hospitalarios como ambulatorios, adicionales al esquema estándar que se estableció para los dos grupos.

Los desenlaces secundarios fueron las diferencias en el tiempo quirúrgico, las complicaciones y la recuperación funcional posoperatoria. Para la valoración de la recuperación fue necesario adaptar un cuestionario con cinco preguntas debido a que no se encontró una escala validada para medirla. Se tomó como base el cuestionario empleado en el Estudio Maine de la Salud de las Mujeres<sup>2</sup> y se le adicionaron 2 ítem. El tiempo quirúrgico se midió

por el personal circulante del quirófano; para la técnica tradicional se empezó a registrar desde que se cubre la paciente con los campos quirúrgicos y para la técnica modificada desde que se introduce el espéculo en la vagina para aplicar el elevador. Las complicaciones, dentro de las cuales se incluyó la pérdida sanguínea objetivamente medida, se detectaron durante el procedimiento por los cirujanos investigadores o en las evaluaciones posquirúrgicas por los ginecólogos tratantes, independientes del grupo de investigación. La medición del tamaño de las incisiones en los diferentes planos la hicieron los cirujanos al terminar el acto quirúrgico con una cinta métrica estéril y para tener una cuantificación exacta del sangrado no se secó con gasas sino que se aspiró durante todo el procedimiento y al final se midió el contenido del frasco del aspirador con jeringas de 50 y 10cc. Para ambas mediciones se siguieron los mismos criterios en todos los casos, y aunque se pudo haber solicitado la medición de ellas por personas distintas a los cirujanos, no se consideró práctico realizarlo de esta manera.

Los investigadores no tuvieron contacto con las pacientes para la valoración de los resultados. Para evitar que se perdiera el enmascaramiento, todas las heridas quirúrgicas se cubrieron con un vendaje de igual tamaño y en la historia clínica no quedó consignado el tipo de procedimiento realizado. No se recolectó la información con respecto al número de pacientes a las que se les retiró el vendaje durante la hospitalización, sin embargo, debido al corto tiempo de hospitalización, esta situación es improbable que haya sucedido, adicionalmente, por la sobre posición de los tamaños de las incisiones entre los grupos, es improbable que esto descubriera el enmascaramiento.

La decisión de dar salida de la hospitalización la tomaron otros ginecólogos que conocían de la investigación y que no conocían qué tipo de cirugía se había practicado a cada paciente. Las recomendaciones posquirúrgicas las dieron estos médicos y a todas se les suministró el mismo esquema analgésico, tanto hospitalario como ambulatorio. El nivel del dolor

se midió diariamente hasta que la paciente refiriera tres días continuos sin dolor o hasta cumplir quince días posquirúrgicos. La enfermera jefe de piso fue la encargada de obtener esta información durante la hospitalización y posteriormente una auxiliar de enfermería llamó diariamente a todas las pacientes por teléfono para obtener el valor de la medición. Para evaluar la recuperación, la auxiliar de enfermería obtuvo la información diaria por vía telefónica a partir del quinto día posoperatorio, y hasta que la paciente refiriera recuperación total -10 puntos en el cuestionario- o cumpliera 30 días de operada.

Las hipótesis nulas iniciales fueron que la intensidad y duración del dolor y los tiempos quirúrgicos y de recuperación posoperatoria son iguales entre las pacientes intervenidas con la ayuda del elevador uterino de Boyle y la técnica tradicional de histerectomía abdominal.

**Tamaño de la muestra y poder:** el tamaño de la muestra se calculó con la fórmula de diferencia de medias empleando la prueba *t* pero, como se esperaba que el desenlace no tuviera una distribución normal, se aumentó en un 10%.<sup>3</sup> Se pretendió encontrar como significativa una diferencia de 2 puntos en la escala análoga visual; se asumió, con base en estudios previos, desviaciones estándar de 2,5, por lo tanto se intervinieron 36 pacientes por grupo para obtener un nivel de significación del 5% y un poder del 90%. A pesar de la hipótesis, para el cálculo del tamaño se empleó un  $\alpha$  de dos colas, porque la intervención en estudio igualmente podría ser inferior a la técnica tradicional, de todas formas, esto genera un tamaño de muestra superior al que se obtiene con un  $\alpha$  de una cola. Con este tamaño de muestra se tuvo un poder del 95% para obtener diferencias de 15 minutos en el tiempo quirúrgico a un nivel de significación del 5% asumiendo desviaciones estándar de 5, según la prueba piloto. Las complicaciones se describen como presencia o ausencia porque se requeriría una muestra inmensamente grande para poderlas individualizar; se tuvo únicamente un poder del 45% para detectar diferencias del 50% en las complicaciones a un nivel de significación del 5%.

En cuanto a la recuperación funcional, se tuvo un poder del 80% para detectar 3 puntos de diferencia en la escala, asumiendo una desviación estándar según la prueba piloto de 2,01 puntos, igualmente a un nivel de significación del 5%. No se consideró necesario realizar análisis interino pero, debido a las dificultades de tener una escala validada para valorar la recuperación funcional posoperatoria, se evaluaron los resultados de las primeras 20 pacientes, con el fin de decidir la continuidad en la periodicidad de la medición.

Con este tamaño de muestra igualmente se tiene poder superior al 80% para detectar diferencias significativas en los análisis de sobrevivida realizados.

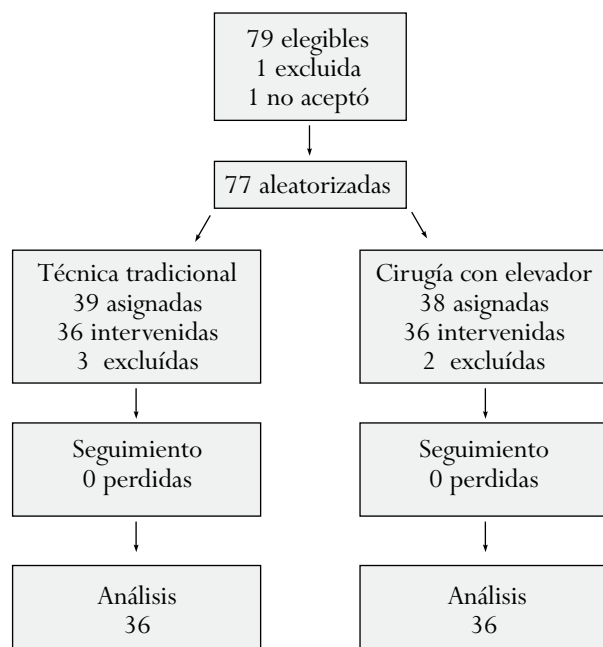
**Análisis estadístico:** todos los análisis se realizaron respetando lo establecido en el protocolo de la investigación y se empleó el programa SPSS 8,0. Para conocer la distribución de las variables continuas se aplicó la prueba de Shapiro-Wilk. Las variables cualitativas se compararon mediante la prueba de la  $\chi^2$  y, cuando fue necesario, con la prueba exacta de Fisher. Para comparar las medianas del dolor y de la recuperación se utilizó la prueba U de Mann-Witney y para la de las medias del tiempo quirúrgico, la prueba *t*. Se usó la prueba de *Log Rank* para evaluar diferencias en las curvas de sobrevivida de Kaplan-Meier con que se comparó el tiempo que tardaron las pacientes para llegar a su recuperación total y a no sentir dolor. No se realizaron ajustes ni análisis estratificados. En todas las pruebas se usaron pruebas de significación de dos colas. No fue necesario realizar el análisis por intención de tratar planeado, porque las exclusiones fueron por falta de cumplir criterios de inclusión.

## RESULTADOS

En el periodo de estudio llegaron 79 pacientes programadas para histerectomía o anexohisterectomía. Una se negó a participar en el estudio y en otra se detectó un retraso mental. Después de la asignación aleatoria se excluyeron dos pacientes del grupo del elevador, la primera porque adicionalmente requería

una cistouretopexia retropúbica y la segunda no se presentó para cirugía y no fue posible ubicarla después. Del grupo control se excluyeron dos pacientes porque el anestesiólogo consideró que tenían contraindicación para anestesia general y otra porque no aceptó incisión transversa. No hubo pérdidas del seguimiento (Ver **gráfica 2**).

Las características basales de los grupos son muy similares (**tabla 1**) como también las indicaciones de las cirugías (**tabla 2**).



**Gráfica 2.** Flujo de pacientes. Comparación entre la técnica de Richardson y la técnica con elevador uterino de Boyle para la histerectomía abdominal : ECC.

**Tabla 2.** Indicación de la cirugía. Comparación entre la técnica de Richardson y la técnica con elevador uterino de Boyle para la histerectomía abdominal: ECC

Diagnóstico	Histerectomía tradicional	Histerectomía asistida
Hemorragia uterina anormal	23 (63,9%)	19 (52,8%)
Miomatosis	3 (8,3%)	6 (16,9%)
NIC III	3 (8,3%)	3 (8,3%)
Hiperplasia endometrial	3 (8,3%)	0
Adenomiosis	2 (5,6%)	4 (11,1%)
Dolor pélvico	2 (5,6%)	3 (8,3%)
Endometriosis	0	1 (2,8%)

No se presentaron diferencias estadísticamente significativas en la medición del dolor en diferentes días, el tiempo quirúrgico, el tiempo de hospitalización ni las dosis adicionales de analgésicos hospitalarios o ambulatorios ( $p > 0,05$ , prueba U de Mann Whitney). El sangrado intraoperatorio fue mayor en el grupo experimental con una mediana de 167cc, (mínimo 25-máximo 710), que en el grupo de técnica tradicional con mediana de 107 cc (mínimo 17-máximo 298) diferencia que fue estadísticamente significativa. Los tamaños de las incisiones en piel, fascia y peritoneo, que podrían afectar como posibles variables de confusión, fueron mayores en la técnica tradicional que en la ayudada

**Tabla 1.** Características clínicas y demográficas. Comparación entre la técnica de Richardson y la técnica con elevador uterino de Boyle para la histerectomía abdominal. ECC

	Histerectomía tradicional	Histerectomía asistida
Edad en años-Media (DE)	43,03 (7,95)	43,22 (5,62)
Índice de masa corporal Kg/m <sup>2</sup> - Media (DE)	25,28 (2,88)	25,40 (4,87)
Años de estudio - Media (DE)	9,46 (4,23)	9,26 (7,77)
Estrato socioeconómico Mediana (percentil 25-75)	3 (2-4)	3 (2-4)
Diámetro longitudinal del útero - Media (DE) cm*	10,13 (1,575)	9,9 (2,039)
Diámetro transversal del útero - Media (DE)*	6,158 (1,564)	6,889 (2,246)
Diámetro AP del útero - Media (DE)*	4,814 (1,804)	4,919 (1,465)

\* Mediciones realizadas con cinta métrica al terminar el procedimiento.

con el elevador modificado, diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0,05$ ); se asumieron variancias iguales para la prueba  $t$  con que se hizo la comparación.

En el grupo de intervención se presentó como complicación intraoperatoria, una ruptura accidental de vejiga al ingresar a la cavidad abdominal. En el grupo control no hubo complicaciones intraoperatorias. Las complicaciones posoperatorias fueron similares entre los grupos: en el grupo de control, 3 pacientes presentaron sangrado vaginal y otra un seroma; en el grupo de intervención una paciente presentó sangrado vaginal, otra presentó fiebre inexplicada y una tercera un seroma.

Para comparar la evolución del dolor entre los dos grupos (**gráfica 3**), se asumió como desenlace la ausencia de dolor, que se definió como cero en la escala análoga visual de dolor durante tres días consecutivos. El tiempo se midió desde el primer día posoperatorio hasta el primero de los tres días consecutivos con medición de cero en la escala y no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos (*Long Rank* 0,7198,  $p$  0,71). Adicionalmente, el número de dosis adicionales al esquema de analgesia de base, tanto hospitalario como ambulatorio también fue similar en ambos grupos (**tabla 3**)

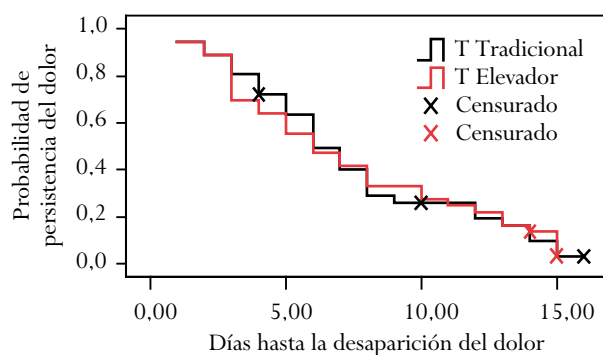
Para el análisis exploratorio de la recuperación funcional posoperatoria (**gráfica 4**) el tiempo se midió desde el quinto día posoperatorio, y el desenlace fue alcanzar 10 puntos en el cuestionario

diseñado para medir la recuperación funcional. Tampoco se encontraron diferencias significativas entre los dos grupos (prueba *Long Rank* = 0,62,  $p$  0,4320)

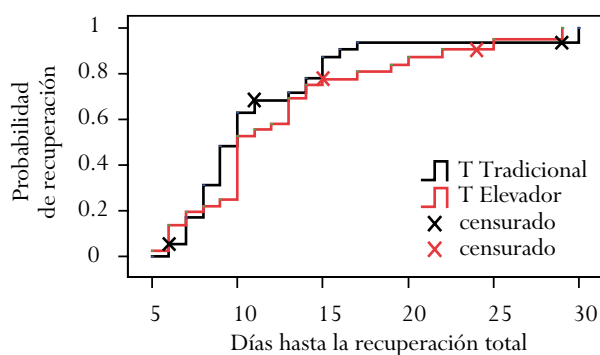
## DISCUSIÓN

El objetivo de este trabajo fue evaluar una nueva técnica quirúrgica de histerectomía abdominal que se está empleando en varias ciudades del país, aparentemente con mejores resultados que la técnica tradicional. Como se está empleando sin que su utilidad esté objetivamente demostrada, se decidió realizar un estudio con asignación aleatoria, enmascarado y controlado con el fin de conocer su verdadera utilidad.

Mediante el proceso de asignación aleatoria se logró obtener dos grupos similares en las características basales que podían influir en los resultados. Adicionalmente, todas las cirugías fueron realizadas por el mismo grupo quirúrgico, con lo cual se logra una adecuada comparación de los resultados que dependen del cirujano. En este caso, por tratarse de una técnica quirúrgica, es imposible que los investigadores no sepan qué procedimiento están realizando; sin embargo, las pacientes, los médicos que evaluaron el posoperatorio y las auxiliares que recolectaron la información de los principales desenlaces desconocían el tipo de técnica quirúrgica empleada. Por lo tanto, se considera que los resultados no se afectaron por esta falta de enmascaramiento de los cirujanos.



**Gráfica 3.** Evolución del dolor. Comparación entre la técnica de Richardson y la técnica con elevador uterino de Boyle para la histerectomía abdominal: ECC



**Gráfica 4.** Recuperación posoperatoria. Comparación entre la técnica de Richardson y la técnica con elevador uterino de Boyle para la histerectomía abdominal: ECC

**Tabla 3. Resultados. Comparación entre la técnica de Richardson y la técnica con elevador uterino de Boyle para la histerectomía abdominal: ECC**

	<b>Histerectomía tradicional</b>	<b>Histerectomía Asistida</b>	<b>Valor de p</b>
Incisión en piel promedio - cm (DE)	11,3 (1,343)	8,931 (1,251)	< 0,001
Incisión en fascia promedio - cm (DE)	10,914 (0,962)	8,592 (1,173)	< 0,001
Incisión en peritoneo promedio - cm (DE)	11,944 (1,640)	8,358 (1,688)	< 0,001
Sangrado operatorio (ml) - Mediana (percentil 25-75)	109 (45,75-167)	167 (106,5-274,5)	0,001
Tiempo quirúrgico (minutos) - Mediana (percentil 25-75)	41 (37-43,75)	40 (35-48)	0,915
Dosis de analgésicos hospitalarios adicionales - Mediana (percentil 25-75)	1 (1-3,75)	1 (0,25-2,75)	0,446
Tiempo de hospitalización (horas) - Mediana (percentil 25-75)	26,15 (23,51-28)	24,35 (22,63-28,11)	0,295
Dosis de analgésico ambulatorio adicional - Mediana (percentil 25-75)	1(0-2,75)	1,5 (0-2)	0,84
Tiempo para alcanzar cero dolor (días) - Mediana (percentil 25-75)	6 (4-9,75)	6 (3-11,75)	0,906
Tiempo para recuperación total (días) - Mediana (percentil 25-75)	9,5 (8-13,75)	10 (9,25-14,75)	0,217
Número de complicaciones intraoperatorias	0	1	0,053
Número de complicaciones posoperatorias	4	3	1

Con respecto a la técnica que sirvió de comparación, se consideró como una modificación a la técnica tradicional descrita por Richardson. La práctica hace que los cirujanos implementen cambios mínimos en algunos pasos de los originalmente descritos y la técnica empleada en esta investigación refleja la que más frecuentemente emplean un buen número de ginecólogos de la ciudad. Con respecto a la técnica anestésica, se acepta que la decisión tomada de aplicar anestesia general a todas las pacientes es controversial, pero se llegó a un acuerdo con los anestesiólogos a pesar de la mayor aceptación de la anestesia conductiva. Esto se hizo con el fin de tener una evaluación posoperatoria que reflejara con mayor precisión la historia natural de la recuperación posquirúrgica y que se lograran identificar las posibles diferencias que indujera la técnica en estudio.

La principal dificultad en el presente estudio fue la evaluación de la recuperación funcional, debido a que no existe una escala validada para medirla

después de eventos agudos y específicamente en posoperatorios de cirugía abdominal. Con el cuestionario empleado no se encontraron diferencias en la recuperación funcional entre los grupos, lo cual pudo deberse a que realmente no existen diferencias o a que el cuestionario no tenía validez de constructo; sin embargo, se piensa que realmente no existen diferencias entre los grupos, debido a que para tener 10 de recuperación funcional era necesario responder afirmativamente la pregunta: ¿Realiza todas las actividades que realizaba antes de la cirugía?, la cual, independientemente de la validez del resto de los puntos del cuestionario, por sí sola da cuenta del desenlace que se pretendía medir (**ver cuestionario**).

A pesar de que para el grupo de intervención las incisiones en piel, fascia y peritoneo fueron en promedio de menor tamaño y de que la manipulación intestinal fue menor, no hubo diferencias en la intensidad y duración del dolor ni en el empleo de dosis adicionales de analgésicos. Debido a que



### Cuestionario para evaluar la recuperación posoperatoria.

• ¿Permanece la mayor parte del día fuera de la cama?	(No: 0; Sí: 2)
• ¿Es capaz de realizar las labores del hogar como cocinar y hacer aseo?	(No: 0; Parcialmente: 1; Sí: 2)
• ¿Es capaz de salir fuera de la casa e ir donde quiere?	(No: 0; Sí: 2)
• ¿Se siente bien, con mínima incomodidad?	(No: 0; Sí: 2)
• ¿Realiza todas las actividades que realizaba antes de la cirugía?	(No: 0; Sí: 2)

en ambos grupos existen incisiones de tamaño diferente, se realizó un ajuste por esta variable (no se muestran estos resultados) y a pesar de ello no existen diferencias en estos resultados. Algunos autores previamente han propuesto que el dolor tiene relación directa con el tamaño de la incisión en la fascia, pero han obtenido esta conclusión a partir de la percepción subjetiva.<sup>4</sup>

La ausencia de diferencias en los desenlaces principales no es debida a falta de poder, porque el tamaño de muestra fue suficiente para detectarlas en el caso de que hubieran existido. A pesar de que hubo diferencias desde el punto de vista estadístico en los promedios de sangrado intraoperatorio, esta diferencia de 68 cc no es relevante desde el punto de vista clínico.

Este trabajo no tiene suficiente poder para detectar diferencias en las complicaciones. La complicación intraoperatoria en el grupo de intervención fue una ruptura accidental de vejiga en el momento de ingresar a la cavidad peritoneal, debido a que estaba distendida por orina a causa de un acodamiento inadvertido de la sonda vesical y no se considera inherente a la nueva técnica. Las otras complicaciones son inherentes al procedimiento y muy probablemente independientes de la técnica empleada y su proporción es similar al reportado en series grandes de la literatura.<sup>5,6</sup>

Los resultados de este estudio son diferentes a los de dos estudios previos<sup>1,7</sup> que muestran ventajas importantes con el empleo del elevador uterino de Boyle. La diferencia en los resultados se puede explicar por el diseño metodológico, pues el presente trabajo es experimental, con asignación aleatoria y enmascarado, y los otros son descriptivos. Indudablemente el diseño empleado en el presente estudio

es el ideal para encontrar diferencias entre grupos cuando se evalúa una intervención.

Otros autores también han intentado diseñar procedimientos con mínima invasión con la intención de obtener los beneficios potenciales y disminuir los costos de la laparoscopia y emplean incisiones más pequeñas que las empleadas tradicionalmente e informan que, para un grupo seleccionado de pacientes, es un procedimiento seguro, fácil, con menor tiempo quirúrgico, dolor posoperatorio moderado, egreso hospitalario más temprano y excelente resultado estético; no es necesario ni entrenamiento adicional del cirujano, ni equipos diferentes a los que se emplean regularmente.<sup>8,9</sup> Igualmente, ninguno de estos estudios fue sometido al rigor del ensayo clínico y por ser estudios descriptivos, sus hallazgos son susceptibles de ser atribuidos a sesgos de selección o seguimiento.

El nivel de satisfacción de los cirujanos con la técnica no hacía parte de los objetivos del trabajo, sin embargo, la percepción es que, aunque no se detectaron diferencias importantes entre las técnicas, es una alternativa útil que puede ofrecer ventajas al permitir una mejor exposición del útero. Adicionalmente, debido a la posición que toma el útero por la tracción ejercida con el elevador, los uréteres se alejan del campo quirúrgico y probablemente con ello se disminuye la posibilidad de lesionarlos. Obviamente, esto debe confirmarse con un estudio específicamente diseñado para ello.

### CONCLUSIONES

El empleo de la modificación del elevador uterino de Boyle para realizar la histerectomía

abdominal no disminuye la sensación de dolor, el tiempo de recuperación funcional y el tiempo quirúrgico. A pesar de que sí existen diferencias en el tamaño de las incisiones del abdomen, fascia y peritoneo y en el sangrado intraoperatorio, estas diferencias no se tradujeron en desenlaces clínicos importantes.

Con el fin de tener medidas objetivas de la recuperación posoperatoria, es necesario diseñar y validar una escala de medición de la recuperación funcional, idealmente de cirugía pélvica, que permita obtener conclusiones libres de sesgos.

**Agradecimiento:** se agradece la colaboración de todo el personal de la Clínica Las Américas, en especial al grupo de anestesiólogos, por el apoyo incondicional en la realización de este estudio.

## REFERENCIAS

1. Harris WJ, Boyle GC, Adams WF Jr. Initial experience with the Boyle uterine elevator. *Obstet Gynecol* 1994;84:631-3.
2. Carlson KJ, Miller BA, Fowler FJ Jr. The Main Women's Health Study: I. Outcomes of hysterectomy. *Obstet Gynecol* 1994;83:556-65.
3. Flanagan PT. Programa estadístico Ralloc. 1986.
4. Escamilla JO. Minilaparotomy hysterectomy-comments. *Am J Obstet Gynecol* 1999;181:1037-8.
5. Dicker RC, Greenspan JR, Strauss LT, Cowart MR, Scally MJ, Peterson HB, et al. Complications of abdominal and vaginal hysterectomy among women of reproductive age in the United States. The Collaborative Review of Sterilization. *Am J Obstet Gynecol* 1982;144:841-8.
6. Harris WJ. Early complications of abdominal and vaginal hysterectomy. *Obstet Gynecol Surv* 1995;50:795-805.
7. Harris WJ, Adams WF, Harvill LM. Complication rates for abdominal hysterectomy using minilaparotomy technique. *Journal of pelvic surgery* 2001;7:261-5.
8. Benedetti-Pancini P, Maneschi F, Cutillo G, Scambia G, Congiu M, Mancuso S. Surgery by minilaparotomy in benign gynecologic disease. *Obstet Gynecol* 1996; 87:456-9.
9. Hoffman MS, Lynch CM. Minilaparotomy hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol* 1998;179:316-20.

**Conflicto de intereses:** ninguno declarado.