UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
PROGRAMA DE ESPECIALIZACION EN OBSTETRICIA Y GINECOLOGIA
MATERNIDAD CONCEPCIÓN PALACIOS

TÉCNICA DE HISTERORRAFIA EN CESÁREA SEGMENTARIA COMO FACTOR DE PREVENCIÓN DE ISTMOCELE

Trabajo Especial de Grado que se presenta para optar al título de Especialista en Obstetricia y Ginecología

Gabriela Lucero Hernández Villafañe
Yasmina del Sol Marcano Gomez

Tutor: Sheila Rodríguez

Caracas, diciembre de 2019

UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENZUELA

VICERRECTORADO ACADÉMICO

SISTEMA DE INFORMACIÓN CIENTÍFICA, HUMANÍSTICA Y TECONOLÓGICA (SICHT)

FECHA:12/12/2019

AUTORIZACIÓN PARA LA DIFUSIÓN ELECTRONICA DE LOS TRABAJOS DE LICENCIATURA, TRABAJO ESPECIAL DE GRADO, TRABAJO DE GRADO Y TESIS DOCTORAL DE LA UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA.

Yo, (Nosotros) Gabriela Lucero Hernández Villafañe y Yasmina del Sol Marcano Gomez, autor(es) del trabajo o tesis, TÉCNICA DE HISTERORRAFIA EN CESÁREA SEGMENTARIA COMO FACTOR DE PREVENCIÓN DE ISTMOCELE.

Presentado para optar: Título de Especialista en Obstetricia y Ginecología.

Autorizo a la Universidad Central de Venezuela, a difundir la versión electrónica de este trabajo, a través de los servicios de información que ofrece la Institución, sólo con fines de académicos y de investigación, de acuerdo a lo previsto en la Ley sobre Derecho de Autor, Artículo 18, 23 y 42 (Gaceta Oficial Nº 4.638 Extraordinaria, 01-10-1993).

X	*Si autorizo*
	Autorizo después de 1 año
	No autorizo
	Autorizo difundir sólo algunas partes del trabajo
Indique:	

Firma(s) autor (es)

C.I. Nº 20914908

e-mail: gaby_dooh@hotmail.com

C.I Nº 18857906

e-mail: animsay2000.good@gmail.com

En Caracas, a los 12 días del mes de Diciembre de 2019.

Nota: En caso de no autorizarse la Escuela o Comisión de Estudios de Postgrado, publicará: la referencia bibliográfica, tabla de contenido (índice) y un resumen descriptivo, palabras clave y se indicará que el autor decidió no autorizar el acceso al documento a texto completo.

La cesión de derechos de difusión electrónica, no es cesión de los derechos de autor, porque este es intransferible.



Tutora



_____

Norma Ozal

Directora del Programa



_____

Giannina Sue

Coordinadora del Programa

DEDICATORIA

Al señor, mi Dios todo poderoso. Por todas sus bendiciones otorgadas, por brindarme la fortaleza necesaria antes las adversidades y convertirme en fiel guerrera, con la convicción de su propósitos y designas, para finalmente ser victoriosa de aquella lucha y batalla en la cual me enfrenté y hoy soy afortunada. A mi fuerza y motivo, especial e incomparable que establece mi horizonte y mi todo. Mi Hermosa hija Animsay. Mis padres como ejemplar de constancia, confianza, amor, apoyo y perseverancia siempre. Mis hermanos, mi ejemplo siempre a seguir y motivación donde siempre en la unión esta la fuerza. Mi familia, la mejor del mundo, constituida con bases sólidas, amor, apoyo incondicional, llena de valores y principios. A mi compañera de inicio de post grado, de buenos y malos momentos y de TEG. A todos aquellos que de alguna u otra manera fueron participes de este proyecto, a todos, gracias.

Yasmina Marcano

A DIOS, sin Él no hubiese sido posible transitar por este camino, a Él, por darme vida para cumplir el propósito encomendado al venir a este mundo. A mi madre, forjadora de almas luchadoras e incansables, tú, mi ejemplo a seguir desde que tengo razón, me enseñaste todo lo que sé y te has mantenido fuerte aún en circunstancias adversas; tú, que me has apoyado cada día de mi vida, has celebrado todos mis logros y con la misma energía, me has levantado cuando he caído de los peores tropiezos, éste, un logro más juntas, como SIEMPRE será. Junto a mi MAMÁ y abuela, mi ángel en el cielo, para ella y por ella este logro también, por su dedicación y palabras incontables de aliento. Hoy y siempre seremos las tres. A toda mi hermosa familia, que han permanecido en cada momento y me han impulsado a seguir. A esas personas que Dios puso en mi camino este año, para llenarme de luz y amor incondicional en este difícil proceso, y a mi compañera de postgrado desde el inicio, Yasmina. Hoy, cumplo una meta, y esto es para ustedes y por ustedes.

Gabriela Lucero Hernández Villafañe

ÍNDICE DE CONTENIDO

RESUMEN	5
INTRODUCCIÓN	7
MÉTODOS	15
RESULTADOS	17
DISCUSIÓN	19
AGRADECIMIENTOS	24
REFERENCIAS	25
ANEXOS	27

TÉCNICA DE HISTERORRAFIA EN CESÁREA SEGMENTARIA COMO FACTOR DE PREVENCIÓN DE ISTMOCELE

Gabriela Lucero Hernández Villafañe, C.I. 20.914.908. Sexo: Femenino, E-mail: gaby_dooh@hotmail.com. Telf: 0414-1091171/0212-4517395. Dirección: San Martin, Caracas. Programa de Especialización en Obstetricia y Ginecología;

Yasmina del Sol Marcano Gomez, C.I. 18.857.906. Sexo: Femenino, E-mail: animsay2000.good@gmail.com. Telf: 0412-5449080. Dirección: San Martin, Caracas. Programa de Especialización en Obstetricia y Ginecología.

Tutora: **Sheila Rodriguez,** C.I. 8959073. Sexo: Femenino, E-mail: rodriguezsheila56@yahoo.com. Telf: 0412-7369851/04129524350. Dirección: San Martin, Caracas. Especialista en Obstetricia y Ginecología.

RESUMEN

Objetivo: Determinar la eficacia de la inclusión de todas las capas del útero en la técnica de histerorrafia de la cesárea segmentaria como factor de prevención de istmocele en las pacientes de la Maternidad Concepción Palacios en el periodo comprendido entre mayo y septiembre de 2019. **Métodos:** Estudio prospectivo, longitudinal, descriptivo que incluyó una muestra no probabilística de 60 pacientes a quienes se les practicó cesárea segmentaria por indicación obstétrica, divididas en dos grupos: grupo 1: histerorrafia con inclusión endometrial; grupo 2: se excluyó el endometrio de la histerorrafia. En ambos grupos se practicó la histerorrafia a dos planos, con sutura absorbible tipo crómico 1.0. Se practicó histeroscopia a las 6 semanas. **Resultados:** Se realizaron 60 cesáreas y 50 histeroscopias, pérdida de segumiento 16,7 %. La frecuencia de istmocele fue 40 % (20 pacientes), 5 pacientes del grupo 1 (20,8 %) y 15 del grupo 2 (57,7 %) (p=0,000). En el grupo 1 se diagnosticaron 4 istmoceles parciales y 1 total. En el grupo 2, 11 fueron parciales y 4 completos (p=1,000). No hubo asociación entre el desarrollo de istmocele y la edad, paridad, edad gestacional, indicación de la cesárea ni contaje plaquetario. Los factores de riesgo se distribuyeron en forma uniforme entre los grupos según la histerorrafia. **Conclusiones:** La inclusión de todas las capas en la técnica de histerorrafia, involucrando al endometrio, resulta eficaz para prevenir la aparición de istmocele.

Palabras clave: Istmocele, Defecto de cicatriz de cesárea, Histerorrafia, Técnica de histerorrafia.

ABSTRACT

Objective: To determine the effectiveness of inclusion of all layers of the uterus in the technique of hysterorraphy at the caesarean as a factor of prevention of istmocele in patients of the Maternidad Concepción Palacios in the period between May and September 2019. **Methods**: Prospective, longitudinal, descriptive study that included a non-probabilistic sample of 60 patients who were practiced segmental Caesarean section by obstetric indication, divided into two groups: group 1: hysterorraphy with endometrial inclusion; group 2: The endometrium was excluded of hysterorraphy. In both groups, two-plane hysterorraphy was practiced, with absorbable chromic-type suture 1.0. Hysteroscopy was performed at 6 weeks.

Results: 60 Caesarean sections and 50 hysteroscopys were performed, loss of following 16.7%. The frequency of istmocele was 40% (20 patients), 5 patients in group 1 (20.8%) and 15 in group 2 (57.7%) (p-0.000). In group 1, 4 partial isthmoceles and 1 total were diagnosed. In group 2, 11 were partial and 4 were complete (p-1,000). There was no association between the development of istmocele and age, parity, gestational age, indication of C-section or platelet count. Risk factors were evenly distributed among the groups according to hysterorraphya. **Conclusions**: The inclusion of all layers in the technique of hysterorraphy, involving the endometrium, is effective in preventing the onset of istmocele.

Key words: Isthmocele, Cesarean scar defect, Hysterorrhaphy, Hysterorrhaphy technique.

INTRODUCCIÓN

La tasa de parto por cesárea segmentaria ha aumentado a nivel mundial significativamente, así como también las complicaciones asociadas a la cicatrización anormal de la incisión uterina. [1] El defecto de cicatriz de cesárea, también llamado en la actualidad istmocele, está definido como la discontinuidad en el sitio de la cicatriz de la cesárea con indentación en el miometrio de por lo menos 2 mm, también denominado nicho por múltiples autores. [2]

El istmocele está asociado con sangrado uterino anormal, dismenorrea, dolor pélvico crónico, embarazo ectópico en la cicatriz de cesárea e infertilidad. [3] Recientemente, la prevalencia en ultrasonido del istmocele, es una causa de preocupación a nivel mundial, pero no existen lineamientos para su prevención, debido a que su etiología no se encuentra claramente definida. [2]

Ciertos factores como la técnica de sutura y fuerzas mecánicas aplicadas, son determinantes en la integridad incisional de toda herida quirúrgica, y por tanto, del éxito de la cirugía. [3]

La prevalencia de istmocele varía en diferentes técnicas diagnósticas e intervalos de tiempo después de la cesárea segmentaria. [2] Los cambios morfológicos de la cicatriz de cesárea han sido evaluados utilizando histeroscopia, ultrasonido transabdominal, ultrasonido vaginal, y resonancia magnética. [1] En la actualidad, no existe consenso respecto a la prueba de oro para la detección y medición del istmocele. [4] El ultrasonido vaginal es el método inicial más frecuente para la identificación de istmocele, aunque la histeroscopia es el procedimiento preferido para la exploración del canal cervical y cavidad uterina. [5]

La cicatrización se completa, al menos, a los 6 meses de la cesárea segmentaria, y por lo tanto, la evaluación de la cicatriz se debe realizar después de este periodo. Sin embargo, la anatomía del útero retorna a la normalidad durante las primeras 6 semanas luego del parto, y los hallazgos patológicos diagnosticados en este periodo, permanecen anormales después de 6 meses, lo cual permite el reconocimiento precoz de la cicatrización uterina anormal. [1]

La evolución de equipos médicos como el ultrasonido y el histeroscopio, corresponde al complemento para diagnóstico precoz de patologías, actuando de manera asertiva y oportuna en cada una de ellas. [6]

La presente investigación permite la descripción de técnicas quirúrgicas de histerorrafia y la detección de estados tempranos patológicos de cicatrización a nivel del istmo uterino, con la meta de establecer medidas preventivas de istmocele.

Planteamiento y delimitación del problema

El istmocele se observa como un área hipoecoica dentro del miometrio en el segmento uterino inferior, reflejando una discontinuidad del miometrio en el sitio de la cicatriz uterina de una cesárea segmentaria previa. Los defectos de cicatriz de cesárea pueden ser asintomáticos. Sin embargo, en muchos casos, se presenta una serie de síntomas ginecológicos, y también pueden ser responsables de complicaciones obstétricas futuras, como ruptura uterina y anomalías placentarias (por ejemplo, placenta ácreta). [5]

Se han planteado diferentes factores asociados, como la diferencia de grosor entre el labio superior e inferior de la histerotomía, el material y tipo de sutura, y se sospecha que, mientras mayor isquemia, mayor riesgo de formación de istmocele. [6]

Otro factor plausible es la técnica de cierre, la cual puede ser en uno o dos planos. [5] La no inclusión de la capa endometrial en el espesor completo de la sutura, también ha sido discutido como factor etiológico de istmocele. [3]

Es por esto que se plantea la siguiente interrogante: ¿Es posible prevenir el istmocele mediante la inclusión de todas las capas del útero al practicar la histerorrafia en la cesárea segmentaria en las pacientes de la Maternidad Concepción Palacios durante el periodo comprendido entre mayo y septiembre de 2019?

Justificación e importancia

La fisiopatología del desarrollo de istmocele sigue siendo desconocida, a pesar de que se han estudiado múltiples factores de riesgo asociados. [1,5] Los datos disponibles resultan escasos por la falta de evidencia. Sin embargo, la fisiopatología puede estar relacionada tanto a la técnica quirúrgica, como a los factores dependientes del paciente. [5] El sangrado uterino anormal está presente de 28,9 % a 82 % de los casos estudiados, aunque su patología luego de la aparición del istmocele sigue siendo inexplicable. Existe también relación entre istmocele, dismenorrea, dolor pélvico, dispareunia e infertilidad. [5]

En relación a las complicaciones ginecológicas y obstétricas, y de su implicación en la afectación de calidad de vida de las pacientes, resulta de interés, en el campo actual de la medicina, establecer medidas preventivas que permitan la reducción del riesgo de formación de istmocele.

Así pues, la técnica quirúrgica es un factor influyente y frecuentemente asociado a los defectos de cicatriz de cesárea, por lo que es imprescindible el estudio de la histerorrafia como factor de prevención, proponiendo la inclusión endometrial.

Los resultados de la investigación podrán ser considerados en el manejo de pacientes que requieren cesárea, las cuales representan un elevado porcentaje de pacientes que se beneficiarán de la información obtenida.

Antecedentes

El istmocele, también llamado defecto de cicatriz de cesárea, nicho, divertículo o bolsa, fue descrito por primera vez, en 1961, por Poidevin [(7)] como un defecto en forma de cuña en la pared uterina a nivel de la cicatriz de cesárea. En 1995, Morris [(8)] estudió las piezas quirúrgicas de 51 histerectomías en mujeres que tuvieron cesárea anterior con el fin de determinar los hallazgos histopatológicos presentes en la cicatriz de cesárea.

Dosedla *et al.* [(1)] realizaron un estudio longitudinal y prospectivo, con el objetivo de comparar las características ecográficas de la cicatriz de la cesárea a las 6 semanas y 6 meses después de la operación. La cicatriz de cesárea y el grosor del miometrio proximal y distal a este nivel, fueron medidos en la ecografía transvaginal. La severidad del defecto de la cicatriz fue evaluada utilizando el coeficiente de riesgo de dehiscencia (CRD), revelando a nivel estadístico, una correlacion significativa (0,97) entre el CRD obtenido a las 6 semanas y 6 meses luego de la cesárea. Concluyen que el CRD puede determinar adecuadamente defectos de la cicatriz de cesárea al final del puerperio.

Pan *et al.* [(2)] realizaron un estudio para determinar la prevalencia y los predictores de los defectos de la cicatriz de la cesárea a las 6 semanas después del parto. Los factores asociados a la cirugía, complicaciones del embarazo, exámenes de laboratorio, y medicación preoperatoria fueron considerados para evaluar el riesgo de defectos de cicatriz de cesárea a las 6 semanas poscesárea. Este estudio detectó istmocele en 43,4 % de las pacientes a través de la ecografía transvaginal, y factores como la fiebre posparto, infección intraparto, e hipercoagulabilidad

(contaje de plaquetas ≤150x10^9/L y fibrinógeno ≥4,5g/L), aumentaron el riesgo. Concluyen que deben ser considerados como predictores de istmocele. Por su parte, otros factores como la administración de antibióticos a dosis múltiples, poseen un efecto protector.

Yazicioglu *et al.* [3] realizaron un estudio aleatorio y prospectivo para determinar si la modificación de la técnica de sutura puede afectar la curación de la cicatriz de cesárea. Se realizó cesárea segmentaria a 78 pacientes, para comparar los efectos de dos técnicas de sutura diferentes, incluyendo o excluyendo la capa endometrial. La integridad de la incisión uterina se comprobó por ultrasonido después de 40-42 días de la operación, y cualquier desviación de la aposición del espesor de la pared uterina anterior, representó cicatrización incompleta, cuya frecuencia fue significativamente inferior en el grupo con inclusión endometrial (44,7 % frente a 68,8 %). Concluyeron que mediante la selección de la técnica de sutura con inclusión endometrial, se puede disminuir significativamente la incidencia de la cicatrización incompleta de la incisión uterina después de cesárea.

Bij de Vaate e*t al.* [4] realizaron una revisión sistemática de la literatura médica sobre la prevalencia de un nicho en el sitio de una cicatriz de cesárea utilizando diferentes métodos diagnósticos, los posibles factores de riesgo para el desarrollo de un nicho y los síntomas ginecológicos asociados en la mujer no gestante. La prevalencia de istmocele fue de 56 % a 84 %. Los posibles factores de riesgo se pueden clasificar en varias categorías: aquellas asociadas a la técnica de cierre, a la localización de la incisión uterina y factores misceláneos. La histerorrafia en un plano, múltiples cesáreas y retroversión uterina fueron determinados como factores de riesgo principales. La prevalencia del istmocele varía de acuerdo al método diagnóstico, los criterios utilizados para definir un nicho y la población en estudio. El síntoma predominante fue el manchado posmenstrual.

Iannone *et al.* [5] realizaron una revisión exhaustiva de la literatura para proporcionar una imagen completa y clara de istmocele, el cual definen como una zona hipoecoica dentro del sitio de la cicatriz uterina de una cesárea previa, obteniendo la imagen mediante la exploración ecográfica. Describen la fisiopatología, síntomas clínicos, clasificación y diagnóstico, con el objetivo de ampliar el conocimiento y mejorar la aplicación de técnicas diagnósticas y tratamiento.

Milano *et al.* [6] estudiaron la técnica de histerorrafia como factor etiológico de istmocele, utilizando varias técnicas, en uno o dos planos y con diferentes materiales de sutura. Determinaron la presencia de istmocele en 98,11 % de los casos, cuya aparición no dependió de la técnica de la histerorrafia.

Benedetti *et al.* [9] describieron la prevalencia de istmocele, como hallazgo incidental en pacientes con antecedente de cesárea y los síntomas clínicos asociados. La frecuencia de istmocele fue 83,3 % en la histeroscopia, con similar localización en istmo y cérvix. La principal característica clínica presentada por las pacientes fue hemorragia uterina anormal (85,7 %), mientras que la menos frecuente fue infertilidad (7,1 %). En las pacientes con istmocele observaron una mayor prevalencia de dismenorrea (65,7 % vs. 42,9 %), antecedente de 2 o más cesáreas (60 % vs. 42,9 %) y cesárea de urgencia (54,3 % vs. 28,6 %) comparadas con el grupo de pacientes sin istmocele. Concluyeron que se requieren de otros estudios para determinar no solo la prevalencia sino los factores protectores que reduzcan su incidencia obteniendo un impacto positivo en estas pacientes.

Pacheco *et al.* [10] presentaron una revisión del tema con los datos disponibles en la literatura, en la que refieren que el aumento de cesáreas en los últimos años, en los países desarrollados, conlleva asociada la posibilidad de aparición de una serie de problemas derivados de ellas; entre ellos, los más conocidos son los obstétricos, siendo los ginecológicos menos frecuentes. Entre estos últimos destaca el istmocele, que se asocia a sangrado posmenstrual, dolor abdominal y esterilidad secundaria.

Melo [11] realizó un estudio entre 2013 y 2015, para determinar la incidencia de defectos en el cierre de la histerorrafia, sus síntomas y analizar las conductas terapéuticas. Hubo 65 % de pacientes con defectos en el cierre de la histerorrafia, 35 % sin defectos. La prevalencia del sangrado uterino anormal fue de 73 % y dismenorrea en 33 %. Concluyó que ante un padecimiento tan frecuente es necesario normar la conducta terapéutica. Recomendaron el tratamiento solo a las pacientes sintomáticas, y de estas, las que tienen síntomas relevantes; la eliminación de la técnica con remodelación histeroscópica, sin fulguración o ablación. En aquellos casos de miometrio menor de 3 mm, no recurrir a la remodelación histeroscópica, integrar al tratamiento los métodos de reparación por vía vaginal y laparoscópica, especialmente en pacientes que deseen embarazarse, o con esterilidad secundaria. Este

padecimiento debe incluirse entre las causas iatrogénicas de la clasificación actual de la hemorragia uterina anormal, PALM-COEIN de la FIGO y ACOG, y debe agregarse y reconocerse como factor cervical de esterilidad secundaria. [12]

Ruz *et al.* [13] describieron que la prevalencia de istmoceles sintomáticos reportados en la literatura oscila entre 19,4 % y 84 %. Los posibles factores de riesgo incluyen el número de cesáreas, la posición uterina, el trabajo de parto antes de la cesárea y la técnica quirúrgica utilizada para cerrar la incisión uterina. El tratamiento quirúrgico consiste en realizar una istmoplastia mediante histeroscopia con la finalidad de evitar la retención del flujo menstrual. En ausencia de estudios comparativos apropiados, la reparación quirúrgica del defecto de la cicatriz debería tener seguimiento y evaluación de la cicatriz uterina con ultrasonido y/o histerosonografía en mujeres no embarazadas y ultrasonido durante el embarazo.

Park *et al.* [14] reportaron una prevalencia de istmocele del 73,8 %. La mayoría de los istmoceles tenían forma triangular (65,4 %) o semicircular (10,4 %). El desarrollo de istmocele se asoció significativamente con el antecedente de cesáreas múltiples, ruptura prematura de membranas, corto tiempo quirúrgico y condiciones cervicales. El riesgo fue menor en pacientes con placenta centro oclusiva total, largo tiempo quirúrgico y en aquellas pacientes que recibieron transfusiones sanguíneas durante la operación. Concluyeron que se necesita un cierre uterino más cuidadoso para reducir el riesgo de desarrollar un istmocele después de la cesárea segmentaria.

Marco teórico

En la actualidad, la cesárea segmentaria es el procedimiento quirúrgico abdominal más frecuente a nivel mundial. [3] En las últimas décadas, la tasa de cesáreas ha aumentado significativamente en los países desarrollados, en un rango entre 6 % y 27,2 %, lo que ha dado lugar a una gran preocupación. La Organización Mundial de la Salud (OMS) establece que la tasa óptima de cesáreas segmentarias debe ser 15 %. Usualmente las incisiones uterinas curan sin consecuencias, pero siempre existe la posibilidad de complicaciones; por lo que también ha aumentado el interés en la morbilidad a corto y a largo plazo de los defectos de cicatriz de cesárea. [4]

El istmocele es el resultado de la curación incompleta a nivel del istmo uterino luego de una incisión uterina transversa baja. [14] Gubbini *et al.*, [15] lo definen como un defecto de la cara

anterior del útero, en la cicatriz de una cesárea anterior ubicado a nivel ístmico o cervical dependiendo de si hubo o no trabajo de parto previo a la cesárea. Sin embargo, aún existe controversia en cuanto a su definición, y a esto se le suma la falta de consenso para los criterios diagnósticos, y a no disponibilidad de un patrón de oro aceptado para la realización de comparaciones. [9]

Los factores de riesgo para el desarrollo de istmocele después de una cesárea segmentaria no están bien determinados, [14] sin embargo se han descritos algunos factores asociados, principalmente el número de cesáreas previas, localización de la cicatriz, trabajo de parto antes de la cesárea, posición del útero, entre otros. [4]

No se ha establecido la etiología de la curación defectuosa de la cicatriz de la cesárea. [3] Se cree que la técnica quirúrgica utilizada para la histerorrafia en la cesárea, sobre todo cuando se utiliza el cierre en un solo plano, puede guardar relación con la etiología. [16, 17] También se encuentra posiblemente implicada el tipo de sutura que se utilice, la inflamación crónica y la particularidad inherente de cada persona en los procesos de cicatrización. [17]

Usualmente, el istmocele es asintomático, sin embargo se han descrito algunos síntomas relacionados a esta condición, entre ellos los síntomas ginecológicos que incluyen sangrado uterino anormal (*spotting* posmenstrual), dismenorrea, dolor pélvico crónico, infertilidad, adenomiosis, endometriosis, y formaciones de abscesos. [18] Las complicaciones obstétricas asociadas a este defecto son la dehiscencia de la cicatriz uterina, embarazo ectópico de la cicatriz de la cesárea, y anormalidades placentarias (acretismo placentario). [14]

Actualmente, no existe un consenso ni una prueba de oro para diagnosticar el istmocele, sin embargo, la ecografía transvaginal es el método más comúnmente utilizado para el diagnóstico desde 1990, [15, 16] seguida de la histerosonografía, que detecta el defecto en todas las pacientes con antecedente de cesárea según el estudio de Monteagudo *et al.* [19]

Se han utilizado otros métodos en menor proporción, como la histerosalpingografía y la histeroscopia, esta última cada día adquiere mayor auge ya que ha reportado una detección del 100 % de pacientes con istmocele identificado previamente por ecografía, adicionalmente ayuda a descartar otras causas de imagen anecoica en la cicatriz, y permite la visualización directa del defecto y su corrección. [4, 16, 20]

Objetivo general

Determinar la eficacia de la inclusión de todas las capas del útero en la técnica de histerorrafia de la cesárea segmentaria como factor de prevención de istmocele en las pacientes de la Maternidad Concepción Palacios en el periodo comprendido entre mayo y septiembre de 2019.

Objetivos específicos

1. Determinar la frecuencia de aparición del istmocele
2. Establecer las características histeroscópicas del istmocele
3. Relacionar la aparición del istmocele con la técnica de la histerorrafia
4. Determinar factores de riesgo adicionales implicados en la aparición de istmocele.

Aspectos éticos

Según las reglas éticas, se basó esta investigación en los principios de bioética, cumpliendo con los valores de respeto, honestidad y responsabilidad, siguiendo los lineamientos de justicia en donde no hay discriminación de raza, grupo etario o religión, logrando así la equidad, tomando en cuenta aquellas pacientes sin antecedentes de cesáreas previas. En la búsqueda de prevención de complicaciones ginecológicas y obstétricas futuras, y por ende, de la mejoría de la calidad de vida de la paciente, en beneficio de la misma, la cual está en pleno y absoluto derecho de integridad y capacidad de decisión y expresión para ser incluida en este estudio, con previa información del procedimiento y solicitud respetuosa de la lectura detallada y firma, en caso de aceptación, del consentimiento informado (anexo 1), el cual describe detalladamente la investigación a realizar, alcanzando el principio de autonomía. De esta manera se pretende evaluar la eficacia de la técnica de histerorrafia para la prevención de istmocele, y se realizó el acto quirúrgico de manera diligente, respetando el principio de no maleficencia.

MÉTODOS

Tipo de estudio

Se trató de un estudio prospectivo, longitudinal, descriptivo.

Población y muestra

La población estuvo constituida por todas las pacientes que asistieron al Servicio de Sala de Partos de la Maternidad Concepción Palacios, para atención obstétrica, entre mayo y agosto de 2019. La muestra no probabilística estuvo conformada por 60 pacientes según los siguientes criterios.

Criterios de inclusión

1. Gestantes con embarazo simple a término con indicación de cesárea segmentaria.

Criterios de exclusión

1. Antecedente de cesárea segmentaria.
2. No acudir a la consulta de histeroscopia.

Procedimiento

Se realizó esta investigación en los servicios de quirófano de la Maternidad Concepción Palacios y en el servicio de histeroscopia de la Clínica Maternidad Santa Ana. Luego de la selección de las pacientes que cumplieron los criterios de inclusión propuestos, se procedió a la información detallada y precisa sobre el tema de estudio, sus objetivos y los pasos a seguir, mediante la utilización y firma del consentimiento informado (anexo 1) de aquellas pacientes que acepten formar parte de la investigación. Fueron llevadas al área de quirófano para la realización de la cesárea segmentaria por diversas causas obstétricas, divididas en dos grupos: en el grupo 1, se realizó la histerorrafia con inclusión endometrial; en el grupo 2, se excluyó el endometrio de la histerorrafia. En ambos grupos se practicó la histerorrafia a dos planos, con sutura absorbible tipo crómico 1.0. Posteriormente, se realizó el seguimiento a las 6 semanas poscesárea con evaluación histeroscópica, con la finalidad de evaluar el segmento y diagnosticar la presencia del istmocele. La evaluación histeroscópica se realizó en la unidad de histeroscopia de la Maternidad Santa Ana. Los datos se registraron en la ficha de registro diseñada para ese fin (anexo 2).

Tratamiento estadístico adecuado

La información fue procesada utilizando un procedimiento estadístico no probabilístico, cuantitativo de carácter descriptivo.

En función de esto, se realizó:

- Cálculo de las distribuciones de frecuencias absolutas y relativas,
- Medidas de tendencia central. Estos son los valores medios o centrales de una distribución, como la Moda (*Mo*), Mediana (*Md*) y Media (Ẋ).
- Para la comparación entre los grupos se utilizó chi cuadrado de Pearson.

Se consideró una significancia del 95 % ($p<0,05$)

RESULTADOS

Se incluyeron 60 pacientes, y se realizó seguimiento con histeroscopia a 50. No se realizó el seguimiento a 10 pacientes, 3 por negación de acceso al centro de salud, 5 por inasistencia al control, 1 por falta de insumos para bioseguridad por infección por virus de inmunodeficiencia humana (VIH), y 1 por no acceder a cavidad uterina por orificio cervical externo cerrado. La pérdida de seguimiento fue de 16,7 %. Quedaron así para la evaluación, 50 pacientes: 24 en el grupo 1, con histerorrafia con inclusión del endometrio y 26 en el grupo 2, con histerorrafia convencional.

Entre las pacientes a quienes se les realizó la histeroscopia, 20 (40 %) presentaron istmocele mientras que el 60 % restante no presentaron istmocele. En la tabla 1 se presenta la distribución comparativa de la presencia de istmocele según la técnica de la histerorrafia. En el grupo 1 hubo 5 pacientes con istmocele (20,8 %) y en el grupo 2 se observó istmocele en 15 casos (57,7 %) (p=0,000).

En el grupo 1, 4 de los 5 istmoceles diagnosticados, fueron parciales (80 %) y 1 completo (20 %). En el grupo 2, 11 fueron parciales (73,3 %) y 4 fueron completos (26,7 %) (p=1,000). Esta información se observa en la tabla 2.

En la tabla 3 se puede apreciar que 18 pacientes con istmocele (90 %) y 25 sin istmocele (83,3 %) tenían 35 años o menos (p=0,622), 16 en el grupo con istmocele (80 %) y 26 (86,6 %) sin istmocele, tenían embarazos de 38 semanas o más (p=0,551). Predominaron las pacientes primigestas en ambos grupos (60 % con istmocele y 46,6 % sin istmocele) (p=0,558). Tampoco hubo asociación con la indicación de la cesárea (p=0,179) ni con el contaje plaquetario (p=0,794). Ninguna paciente presentó complicaciones infecciosas durante el puerperio.

Se distribuyeron las pacientes de cada grupo según los factores de riesgo para istmocele (tabla 4). En el grupo 1 (histerorrafia modificada), 21 pacientes (87,5 %) tenían menos de 45 años y en el grupo 2 (histerorrafia convencional), 22 pacientes (84,6 %) tenían menos de 35 años (p=0,871). Catorce pacientes (58,4 %) del grupo 1 y 12 (46,2 %) del grupo 2 eran primigestas (p=0,616). La cesárea fue indicada por causas maternas en 17 pacientes (70,8 %) del grupo 1 y 17 (65,4 %) del grupo 2 (p=0,610). En todas las pacientes del grupo1 y en 23 (95,8 %) del

grupo 2, el contaje plaquetario era mayor a 150 000 (p=1,000). La no existencia de diferencias significativas entre ambos grupos los hace comparables.

DISCUSIÓN

El aumento de cesáreas en los últimos años conlleva a la posibilidad de aparición de una serie de problemas derivados de ellas; entre ellos, los más conocidos son los obstétricos, siendo los ginecológicos menos frecuentes. Entre estos últimos destaca el istmocele o defecto de cicatrización a nivel de la incisión de una cesárea previa. [10]

Esta investigación se basa en determinar el rol de la histerorrafia y su eficacia en la prevención de la aparición del istmocele, realizando una comparación entre técnicas de histerorrafia, con inclusión o no de la capa endometrial.

Independientemente de la técnica quirúrgica empleada, se demostró la alta frecuencia de istmocele de 40 %. Esta cifra es importante, por cuanto la presencia del istmocele se ha asociado con múltiples síntomas ginecológicos y además con infertilidad. Síntomas tales como el sangrado uterino anormal, [4, 9 - 11] la infertilidad, [9, 10] dismenorrea, [9, 11] y dolor abdominal [10] que son frecuentes motivos de consulta y, en un gran número de casos, no se detecta la causa. Es importante crear conciencia de que el riesgo existe cuando hay el antecedente de una cesárea, y se debe investigar el diagnóstico, ya que con una sencilla intervención quirúrgica, el problema puede resolverse.

La frecuencia obtenida es similar a la encontrada por Pan *et al.* [2] quien detectó 43,4 % de istmoceles por ecografía transvaginal. Por su parte, Melo [11] encontró una frecuencia de 65 %. Bij de Vaate e*t al.*, [4] en una revisión sistemática sobre la prevalencia de un nicho en la cicatriz de cesárea diagnosticado por distintos métodos, encontró frecuencias entre 56 % y 85 %, y Ruz *et al.* [13] reportan en su revisión, un rango aún más amplio, entre 19,4 % y 84 %. Benedetti *et al.* [9] describen una frecuencia de 83,3 % y, en 2014, en Venezuela, Milano *et al* [6] encontraron una frecuencia de 98,1 %.

Las diferencias tan amplias tienen que ver con varios elementos, los diagnósticos son hechos por diferentes métodos, ecografía y/o histeroscopia, se incluyen pacientes sintomáticas o no, y además, con o sin factores de riesgo conocidos. Bij de Vaate e*t al.* [4] señalaron, además, que la prevalencia del istmocele varía de acuerdo al método diagnóstico, los criterios utilizados para definir un nicho y la población en estudio.

La técnica para hacer el diagnóstico es muy importante. Los cambios morfológicos de la cicatriz de cesárea han sido evaluados utilizando histeroscopia, ultrasonido transabdominal,

ultrasonido vaginal, y resonancia magnética. [1] En la actualidad, no existe consenso respecto a la prueba de oro para la detección y medición del istmocele. [4] La utilidad del ultrasonido en el diagnóstico es innegable, principalmente porque está a la mano de casi todos los ginecólogos, y es un estudio no invasivo que se realiza rutinariamente durante el control anual ginecológico. La histeroscopia es un procedimiento mínimamente invasivo y, tal vez por eso, se incluye como método de diagnóstico de segunda línea. Además, en los centros públicos del país, no se dispone de este recurso ampliamente, sin embargo, cada día adquiere mayor auge ya que ha reportado una detección del 100 % de pacientes con istmocele identificado previamente por ecografía. La ventaja de la histeroscopia es que permite la visualización directa del nicho, establecer si es parcial o total, descartar otras causas de imagen anecoica en la cicatriz y además, realizar el tratamiento si se cuenta con el entrenamiento en la técnica de la remodelación histeroscópica de la cicatriz o istmoplastia. [4, 16, 20] En la presente investigación se contó con el apoyo de la Clínica Maternidad Santa Ana, para la realización de las histeroscopias y fue posible demostrar que el diagnóstico por histeroscopia es concluyente, como han señalado otros autores. [15, 17, 20]

Se cree que la técnica quirúrgica utilizada para la histerorrafia en la cesárea, sobre todo cuando se utiliza el cierre en un solo plano, puede guardar relación con la etiología. [9] El cierre uterino de una sola capa produce más tensión en los tejidos en comparación con la técnica de doble capa. [13] Yazicioglu *et al.* [3] realizaron un estudio aleatorio y prospectivo para determinar si la modificación de la técnica de sutura puede afectar la curación de la cicatriz de cesárea. Compararon los efectos de dos técnicas de sutura diferentes, incluyendo o excluyendo la capa endometrial y encontraron una frecuencia menor de istmocele, de 44,7 % cuando se realizó la histerorrafia a espesor completo, y de 68,8 % cuando se excluyó el endometrio. En la presente serie se realizó la histerorrafia en dos planos, incluyendo el endometrio en un grupo de pacientes y se detectó defecto la cicatrización, con formación de un nicho en 20,8 % de los casos, significativamente más bajo que cuando se realizó la histerorrafia excluyendo el endometrio, que fue de 57,7 %, demostrándose que cuando se incluye el endometrio en la sutura se puede prevenir el istmocele en un importante grupo de pacientes, o al menos reducir su frecuencia. En 2014, Milano *et al* [6] evaluaron la influencia de la técnica quirúrgica en el origen del istmocele pero no encontraron relación entre la técnica empleada al hacer la histerorrafia y la presencia del defecto. En el estudio de Milano *et al* [6] se evaluaron múltiples

técnicas y materiales de sutura y es posible que la dispersión tan amplia produjera esos resultados.

El tiempo de evolución entre la intervención quirúrgica y la evaluación, pudiera influir en el diagnóstico, siendo probable que mientras transcurra más tiempo el riesgo de que se detecte es mayor. A este respecto, Poidevin, [7] en 1961, expuso que las primeras investigaciones se realizaron con seguimiento histerográfico a los 6 meses poscesárea. Sin embargo, más recientemente, Pan *et al.* [2] refieren que el diagnóstico de istmocele puede realizarse a las 6 semanas poscesárea, sobre la base de la evaluación temprana de la cicatrización de heridas y de su seguimiento clínico en ese periodo. También Dodsela *et al*., [1] refirieron que el coeficiente de riesgo de dehiscencia puede definir el defecto de la cicatriz de la cesárea hacia el final del puerperio (6 semanas). Siguiendo a estos autores, se decidió realizar la evaluación diagnóstica a las 6 semanas pudiéndose evaluar la cicatriz en forma satisfactoria en todos los casos, y siendo el tiempo suficiente para la formación del nicho. Estas pacientes fueron informadas sobre los hallazgos y deben ser sometidas a un control frecuente por cuanto, una vez reasuman sus ciclos menstruales normales podrían presentar síntomas tales como los descritos previamente y, de no conocerse el diagnóstico, podrían atribuirse a otras causas y generar preocupación e inversión económica tratando de establecer un diagnóstico que los explique.

Muchos autores han estudiado los posibles factores de riesgo asociados con el defecto de la cicatriz de cesárea, incluyendo el número de cesáreas previas, la posición uterina, el trabajo de parto previo a la cesárea, y la técnica quirúrgica utilizada para el cierre de la incisión uterina. [18] Sin embargo, la fisiopatología puede estar relacionada tanto a la técnica quirúrgica como a factores propios del paciente. [5] No todas las mujeres con antecedente de cesárea segmentaria desarrollan istmocele, por lo cual resulta interesante identificar los factores de riesgo que pueden predecir su desarrollo. [4] Pan *et al.* [2] describen que factores como la fiebre posparto, la infección intraparto, y la hipercoagulabilidad (contaje de plaquetas $\leq 150x10^9$/L y fibrinógeno ≥4,5g/L), aumentan el riesgo. Bij de Vaate e*t al.* [4] clasificaron los posibles factores de riesgo como aquellos asociados a la técnica de cierre, a la localización de la incisión uterina y factores misceláneos. La histerorrafia en un plano, múltiples cesáreas y retroversión uterina fueron determinados como factores de riesgo principales. Benedetti *et al.* [9] lo asocian al antecedente de 2 o más cesáreas y cesárea de urgencia. Ruz *et al.* [13]

describen que los posibles factores de riesgo incluyen el número de cesáreas, la posición uterina, el trabajo de parto antes de la cesárea y la técnica quirúrgica utilizada para cerrar la incisión uterina, finalmente, Park *et al.* [14] establecen que el desarrollo de istmocele se asoció significativamente con el antecedente de cesáreas múltiples, ruptura prematura de membranas, corto tiempo quirúrgico y condiciones cervicales.

Como se observa, muchos son los factores de riesgo que se mencionan, pero en esta investigación se evaluó la influencia de los factores que más se repiten en la literatura como asociados al desarrollo del istmocele y no se encontró asociación significativa con ninguno de ellos. La mayoría de las pacientes eran jóvenes, primigestas, con embarazos mayores de 38 semanas. No hubo complicaciones en el puerperio, ni hemorrágicas ni infecciosas. No se registró si la cesárea fue electiva o de emergencia, ni tampoco si hubo trabajo de parto antes de la cesárea. Los múltiples factores de riesgo descritos en la literatura, disímiles entre los diferentes autores, así como el no encontrar asociación con las variables estudiadas, obliga a tener presente la posibilidad del desarrollo de istmocele en todas las pacientes a quienes se les realice cesárea segmentaria ya que no es posible establecer un grupo particular de riesgo.

Además, resulta de gran importancia identificar si los factores de riesgo conocidos para desarrollo de istmocele pueden explicar las diferencias entre ambos grupos, en caso de estar presentes en mayor proporción en el grupo en el que se hizo mayor número de diagnósticos. En esta serie, no se encontraron diferencias significativas entre los grupos según la técnica quirúrgica, en los factores de riesgo evaluados: edad de las pacientes, la edad gestacional, la paridad, la indicación de la cesárea ni en contaje plaquetario.

Dado que la aparición de un istmocele puede ser muy sintomático, que su frecuencia es elevada, y que con una simple modificación de la técnica de cierre de la pared uterina durante la cesárea es posible reducir el riesgo de su aparición, se justifica que se insista en establecer esta técnica como pauta en los servicios de obstetricia del país, obedeciendo a la premisa de que la prevención siempre será mejor a la necesidad de implementar tratamientos, los cuales se reservarían para las escasas situaciones en las que el istmocele no se relaciona con la técnica quirúrgica, es decir, ese 20 % en el que aparecen a pesar de haberse incluido el endometrio en la histerorrafia.

Sobre la base de los resultados del estudio se concluye que la inclusión de todas las capas en la técnica de histerorrafia, involucrando al endometrio, resulta eficaz para prevenir la aparición de istmocele. La frecuencia de istmocele es elevada (40 %), pero difiere según la técnica de histerorrafia: 20,8 % cuando se incluye en endometrio y 57,7 % cuando no se incluye. Con frecuencia se diagnostican lesiones parciales. No hubo asociación significativa entre los factores de riesgo y la presencia de istmocele.

Se recomienda insistir en la importancia de la prevención del istmocele a través de la técnica de cierre en dos planos con inclusión de miometrio y endometrio y además, tener presente la posibilidad del diagnóstico ante síntomas frecuentes como sangrado uterino anormal y dolor pélvico.

AGRADECIMIENTOS

A la Dra. Mireya González Blanco, nuestra asesora metodológica, porque además de brindar su amplio conocimiento, siempre compartió una palabra de aliento y motivación cuando pensamos que no lograríamos la meta.

A todo el equipo de quirófano de la Maternidad Concepción Palacios y a nuestros residentes de primero y segundo año, que nos apoyaron a realizar el trabajo.

Al Dr. Ángel Borrero, a la Dra. Yanyn Uzcátegui, y resto de personal de enfermería y camareras del Servicio de Histeroscopia de la Maternidad Santa Ana, quienes pusieron toda su disposición en ayudarnos en este proceso.

Al Licenciado Ángel Echarry por su asesoría estadística.

REFERENCIAS

1. Dodsela E, Calda P. Can the final sonographic assessment of the cesarean section scar be predicted 6 weeks after the operation? Taiwan J Obstet Gynecol. 2016; 55 (5): 718-720.
2. Pan H, Zeng M, Xu T, Li D, Mol BWJ, Sun J, Zhang J, *et al.* The prevalence and risk predictors of cesarean scar defect at 6 weeks postpartum in Shangai, China: a prospective cohort study. Acta Obstet Gynecol Scand. 2019; 98 (4): 413-422.
3. Yazicioglu F, Gökdogan A, Kelekci S, Aygün M, Savan K. Incomplete healing of the uterine incision after caesarean section: It is preventable? Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2006; 124 (1): 32-36.
4. Bij de Vaate AJ, Van der voet LF, Naji O, Witmer M, Veersema S, Brölmann HA, *et al.* Prevalence, potencial risk factors for development and symptoms related to the presence of uterine niches following cesarean section: systematic review. Ultrasound Obstet Gynecol. 2014; 43 (4): 372-382.
5. Iannone P, Nencini G, Bonaccorsi G, Martinello R, Pontrelli G, Scioscia M, *et al.* Isthmocele: from rick factors to management. Rev Bras Ginecol Obstet. 2019; 41 (1): 44-52.
6. Milano AE, Suarez OM, Istmocele: Técnica de histerorrafia en cesárea segmentaria como factor etiológico [Trabajo Especial de Grado]. Caracas (DC): Universidad Central de Venezuela; 2014 [Consultado marzo 2019]. Disponible de: https://docplayer.es/92433786-Istmocele-tecnica-de-histerorrafia-en-cesarea-segmentaria-como-factor-etiologico.html
7. Poidevin LO. The value of hysterography in the prediction of cesarean section wound defects. Am J Obstet Gynecol. 1961; 81: 67-71.
8. Morris H. Surgical pathology of the lower uterine segment caesarean section scar: is the scar a source of clinical symptoms? Int J Gynecol Pathol. 1995; 14 (1): 16-20.
9. Benedetti O, Agudelo C, Rodríguez R, Miranda A, Rodriguez H, Castro C. Prevalencia de istmocele en el Hospital de San José de Bogotá, Colombia. Rev Chil Obstet Ginecol. 2016; 81 (6): 465-472.
10. Pacheco LA, Olmedo MR. Cirugía histeroscópica del istmocele: ¿solución a un viejo problema? Prog Obstet Ginecol. [Internet]. 2012. [Consultado marzo 2019]; 56 (1): 38-40. Disponible en: http://www.histeroscopia.es/res/pdf/ctl_servlet.pdf
11. Melo I. Importancia ginecológica del istmocele ¿Cómo y cuándo tratar? Ginecol Obstet Mex. 2017; 85 (2): 55-63.
12. Munro MG, Critchley HO, Broder MS, Fraser IS; FIGO Working Group on Menstrual Disorders. FIGO classification system (PALM-COEIN) for causes of abnormal uterine bleeding in nongravid women of reproductive age. Int J Gynaecol Obstet. 2011; 113 (1): 3-13.
13. Ruz RE, Gallardo LE, Cortés AL, López LL, Espinoza EP, Quispe E, *et al.* Istmocele: ¿cuál es la mejor via para su abordaje? Acta Medica Grupo Ángeles. 2018; 16 (2): 152-155.

14. Park IY, Kim MR, Lee HN, Gen Y, Kim MJ. Risk factors in Korean women to develop an isthmocele after a caesarean section. BMC Pregnancy Childbirth. 2018; 18 (1): 162.
15. Gubbini G, Casadio P, Marra E. Resectoscopic correction of the “isthmocele” in women with postmenstrual abnormal uterine bleeding and secondary infertility. J Minim Invasive Gynecol. 2008; 15 (2): 172-175.
16. Fabres C, Aviles G, De La Jara C, Escalona J, Muñoz JF, Mackenna A, *et al*. The cesarean delivery scar pouch: clinical implications and diagnostic correlation between transvaginal sonography and hysteroscopy. J Ultrasound Med. 2003; 22 (7): 695-700.
17. Borges LM, Scapinelli A, de Baptista Depes D, Lippi UG, Coelho Lopes RG. Findings in patients with postmenstrual spotting with prior cesarean section. J Minim Invasive Gynecol. 2010; 17 (3): 361-364.
18. Tower AM, Frishman GN. Cesarean scar defects: and underrecognized cause of abnormal uterine bleeding and other gynecologic complications. J Minim Invasive Gynecol. 2013; 20 (5): 562-572.
19. Monteagudo A, Carreno C, Timor-Tritsch IE. Saline infusion sonohysterography in nonpregnant women with previous cesarean delivery: the “niche” in the scar. J Ultrasound Med. 2001; 20 (10): 1105-1115.
20. Raimondo G, Grifone G, Raimondo D, Serachioli R, Scambia G, Masciullo V. Hysteroscopic treatment of symptomatic cesarean-induced isthmocele: a prospective study. J Minim Invasive Gynecol. 2015; 22 (2): 297-301.

ANEXO 1

Consentimiento informado

Yo, _____

de_____años de edad, CI N°_____, con domicilio en_____

declaro que se me ha invitado a participar en el proyecto de investigación: Técnica de histerorrafia en la cesárea segmentaria como factor de prevención de istmocele, realizado por parte de los doctores: Gabriela Lucero Hernández Villafañe y Yasmina del Sol Marcano Gomez, médicos residentes del Programa de Especialización en Obstetricia y Ginecología de la Universidad Central de Venezuela, sede en la Maternidad Concepción Palacios, que me han explicado que:

El estudio tiene como objetivo determinar la eficacia de la inclusión de todas las capas del útero en la técnica de histerorrafia de la cesárea segmentaria como factor de prevención de istmocele en las pacientes de la Maternidad Concepción Palacios en el periodo comprendido entre mayo y septiembre de 2019, que ayudará a tener un mejor entendimiento de los factores de riesgo y medidas preventivas asociados a la aparición de defectos en la cicatriz de cesárea.

Si reúno las condiciones para participar en este protocolo y de aceptar participar se me realizarán las siguientes pruebas y procedimientos: Técnica de histerorrafia con inclusión endometrial, con sutura absorbible tipo Crómico 1.0 y en 2 planos, con seguimiento por histeroscopia a las 6 semanas poscesárea.

Durante el procedimiento pueden presentarse ciertos efectos adversos potenciales, inherentes a cualquier intervención quirúrgica, como sangrado intraoperatorio, complicaciones anestésicas, entre otros.

Por lo que entiendo que:

1.- Mi decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria

2.- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para mí, en caso de no aceptar la invitación y no afectará en ningún momento la calidad de atención hacia mi persona.

3.- Si decido participar en el estudio, puedo retirarse en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en todo momento sin que esto afecte en ningún momento la calidad de atención hacia mi persona.

4.- No tendré gasto alguno relacionado con el estudio no recibiré pago alguno, ni otra retribución material por mi participación. Los beneficios derivados del análisis de sus resultados están reservados para el enriquecimiento intelectual y el provecho de la comunidad en general.

5.- En el transcurso del estudio podré solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.

6.- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad.

7.- Autorizo a las personas encargadas de este proyecto, a que los resultados que formen parte del estudio sean publicados según lo crean conveniente, sin que mi identidad sea revelada.

8.- En caso de presentar alguna complicación y/o efecto adverso relacionado con el estudio, tendré la posibilidad de contactar al investigador, para recibir orientación y evaluación en el momento que lo necesite durante el período de la investigación. De igual manera se garantiza la atención adecuada o referencia al nivel de atención adecuado para el manejo oportuno de la misma.

He leído el documento, entiendo las declaraciones contenidas en él y la necesidad de hacer constar mi consentimiento, para lo cual lo firmo libre y voluntariamente.

Caracas, _____

_____ _____

Firma de la participante Firma del investigador

ANEXO 2

Ficha de recolección de datos

NOMBRES Y APELLIDOS:

CI: **EDAD**: **PARIDAD:** **EDAD GESTACIONAL:**

FECHA:

INDICACIÓN DE LA CESÁREA:

MATERNAS: __DFP

__Cuello no apto

__Patología materna (Precisar)

__Eclampsia

__Distocias

FETALES: __Pérdida del bienestar fetal

__Situación transversa

__Macrosomía fetal

__Presentación podálica

__Peso fetal

OVULARES: __DPPNI

__Placenta previa

__Procidencia de cordón

Patología materna:_____

LABORATORIOS:

Plaquetas: __>150.000 cel/mm3

__<150.000 cel/mm3

TÉCNICA DE HISTERORRAFIA:

__CONVENCIONAL __MODIFICADA

PRESENCIA DE ISTMOCELE POR HISTEROSCOPIA:

__SI __NO

Tabla 1

Distribución comparativa de pacientes con istmocele según las características de la síntesis

Istmocele	Grupo 1		Grupo 2	
	n	%	n	%
Presente	5	20,8	15	57,7
Ausente	19	79,2	11	42,3

p=0,000

Tabla 2

Distribución comparativa de pacientes según las características histeroscópicas del istmocele

Características del istmocele	Grupo 1		Grupo 2	
	n	%	n	%
Parcial	4	80,0	11	73,3
Completo	1	20,0	4	26,7

p=1,000

Tabla 3

Distribución de pacientes según los factores de riesgo y la presencia de istmocele

Factores de riesgo	Istmocele		Sin istmocele		p
	n	%	n	%	
Edad					0,622
16 – 25	12	60,0	14	46,6	
26 – 35	6	30,0	11	36,7	
36 – 45	2	10,0	5	16,7	
Edad gestacional					0,551
Menos de 38 semanas	4	20,0	4	13,3	
38 - 39 semanas	12	60,0	16	53,3	
40 semanas y más	4	20,0	10	33,3	
Paridad					0,558
1 gesta	12	60,0	14	46,6	
2 gestas	3	15,0	8	26,7	
3 o más gestas	5	25,0	8	26,7	
Indicación de cesárea					0,179
Maternas	11	55,0	23	76,7	
Fetales	8	40,0	7	23,3	
Ovulares	1	5,0	0	0,0	
Contaje plaquetario*					0,794
0 – 150 000	1	5,6	0	0,0	
Más de 150 000	17	94,4	30	100,0	

* 2 pacientes no reportaron el contaje plaquetario

Tabla 4

Distribución de pacientes por técnica de histerorrafia aplicada según los factores de riesgo

Factores de riesgo	Histerorrafia modificada		Histerorrafia convencional		P
	n	%	n	%	
Edad					0,871
16 – 25	12	50	14	53,8	
26 – 35	9	37,5	8	30,8	
36 – 45	3	12,5	4	15,4	
Edad gestacional					0,281
Menos de 38 semanas	4	16,7	4	15,4	
38 - 39 semanas	11	45,8	7	65,4	
40 semanas y más	9	37,5	5	19,2	
Paridad					0,616
1 gesta	14	58,4	12	46,2	
2 gestas	4	16,7	7	26,9	
3 o más gestas	6	25	7	26,9	
Indicación de cesárea					0,610
Maternas	17	70,8	17	65,4	
Fetales	7	29,2	8	30,8	
Ovulares	0	0,0	1	3,8	
Contaje plaquetario*					1,000
0 – 150 000	0	0	1	4,2	
Más de 150 000	24	100	23	95,8	

***** Dos pacientes no reportaron su correspondiente contaje plaquetario.