

# **PROTOCOLO CINVA-CEX-1408-13/14-1**

**“VALIDEZ DEL VOLUMEN INTRAABDOMINAL  
OBTENIDO MEDIANTE UN MÉTODO  
MATEMÁTICO INDIRECTO COMPARADO CON  
MÉTODO DIRECTOS EN UN MODELO  
EXPERIMENTAL EN RATAS”**

**INVESTIGADOR: DR. ANTONIO ESPINOSA DE LOS MONTEROS**

**DEPARTAMENTO: CIRUGÍA PLÁSTICA**



INSTITUTO NACIONAL DE  
CIENCIAS MÉDICAS  
Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN

"2017. Año del Centenario de la Promulgación de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos"

Ciudad de México a 26 de abril de 2017

**DRA. NORMA BOBADILLA SANDOVAL**  
Coordinadora de la Comisión de Investigación en Animales

**DR. GERARDO GAMBA AYALA**  
Presidente de la CINVA  
Dirección de Investigación

Con respecto al protocolo REF: CINVA CEX-1408-13/14-1 le informo que en este momento no contamos con productos derivados del proyecto.

Le informo será presentado un cartel de dicho protocolo en la LVIII Reunión AMINNSZ 2017 que se celebrará en Acapulco del 11 al 15 de octubre de 2017, posterior a esta fecha haremos llegar una constancia de dicha presentación.

Sin más por el momento quedo de usted.

Atentamente

  
**ANTONIO ESPINOSA DE LOS MONTEROS**  
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA PLÁSTICA



INSTITUTO NACIONAL DE  
CIENCIAS MÉDICAS  
Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN

“2017, Año del Centenario de la Promulgación de la  
Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos”

Ciudad de México a 25 de abril de 2017

**DRA. NORMA BOBADILLA SANDOVAL**  
Coordinadora de la Comisión de Investigación en Animales

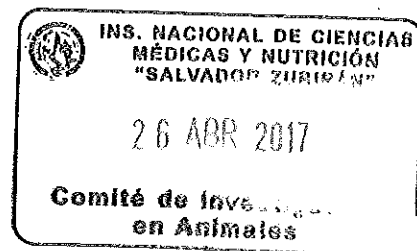
**DR. GERARDO GAMBA AYALA**  
Presidente de la CINVA  
Dirección de Investigación

Con respecto al protocolo REF: CINVA CEX-1408-13/14-1 anexo encontrará el documento solicitado “Informe final del proyecto”

Sin más por el momento quedo de usted

Atentamente

**ANTONIO ESPINOSA DE LOS MONTEROS**  
SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA



“Validez del volumen intraabdominal obtenido mediante un método matemático indirecto comparado con métodos directos en un modelo experimental en ratas”.

## 1.- INTRODUCCIÓN

La pared abdominal anterior, se encuentra delimitada por cinco grupos de músculos: oblicuo interno (OI), oblicuo externo (OE), recto abdominal (RA), transverso del abdomen (TA) y piramidal (P) ver Fig 1.

Anatómicamente, el plano muscular lateral está compuesto por; el transverso del abdomen que es el músculo más profundo, lo sigue el músculo oblicuo interno y en la zona más superficial se encuentra el músculo oblicuo externo. Mientras que, ventralmente se encuentra el músculo recto y el piramidal. Cada uno de los músculos tienen una orientación de la fibra muscular específica. Las fibras del músculo transverso abdominal corren circunferencialmente alrededor de la masa visceral abdominal de la superficie interior. Se inserta en la parte posterior y media en los vértices de las apófisis transversas de las vértebras lumbares, merced a una lámina tendinosa, ancha y cuadrangular, que se extiende de las últimas costillas a las crestas ilíacas y recibe el nombre de fascia toracolumbar. Las fibras del transverso se dirigen hacia delante para formar la aponeurosis anterior del transverso, que va a insertarse en la línea alba y en el pubis. El borde inferior de la porción de la aponeurosis del transverso situado detrás del recto mayor es cóncavo hacia abajo y recibe el nombre de línea arcuada. Los haces que nacen del arco del músculo transverso se dirigen hacia dentro, pasan por encima y después por detrás del funículo espermático en el hombre y del ligamento redondo del útero en la mujer, y se unen en los haces del oblicuo interno para constituir la hoz inguinal, que va a insertarse en el pubis, después

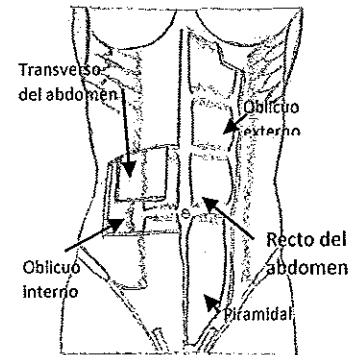


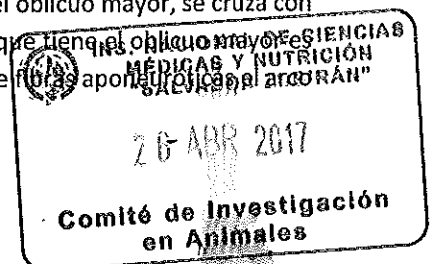
Fig 1 músculos de la pared abdominal

Dibujo elaborado por Mariela García Bravo.

de reforzar la pared posterior del canal inguinal en su tercio interno. (Ratnovsky *et al.*, 2008).

Las fibras musculares del oblicuo interno surgen desde la cresta ilíaca y de los ligamentos inguinales, insertándose en la superficie anterolateral de los cartílagos de las tres últimas costillas, en la línea alba perpendicularmente a las fibras del oblicuo externo. Las fibras inferiores de la parte aponeurótica se mezclan con las fibras del músculo transverso, formando un arco muscular con concavidad inferior frente al ligamento inguinal: la hoz inguinal.

Las fibras musculares del oblicuo externo se originan en la cara externa de las últimas ocho costillas, de allí se dirige hacia el borde superior de la cresta ilíaca, y hasta los tercios anteriores de la espina ilíaca anterior y superior, de este punto se va hacia la línea media, donde está la aponeurosis del oblicuo mayor, se cruza con la aponeurosis del lado opuesto y forman la línea alba. Otra de las inserciones que tiene el oblicuo mayor es en el nivel del borde anterior del hueso coxal en la ingle donde forma por medio de fibras aponeuróticas el arco crural o arco femoral (ligamento inguinal).



Las fibras musculares del recto abdominal son paralelas a la línea alba. Están constituidas por tres fascículos superiores insertados en la reja costal. El fascículo lateral se inserta en la quinta costilla; el fascículo medio en la sexta costilla y el medial sobre el séptimo cartílago y la apófisis xifoides. El vientre se origina a partir de la sínfisis del pubis y se inserta en la rama craneal del pubis, reforzando en su parte anterior la sínfisis del pubis, entre el ángulo y la espina púbica. Su borde medial está unido a su homólogo por el rafe medio. Su borde lateral cruza el reborde condrocostal a 10 a 12 cm de la línea media. Es poligástrico, interrumpido en tres niveles por unas intersecciones tendinosas en dirección horizontal, la más baja se encuentra a nivel del ombligo. Están acompañadas por un pedículo vasculonervioso que se extiende por debajo de ellas.

Finalmente, las fibras del músculo piramidal, están situadas por delante de la parte distal del músculo recto y con su vértice dirigido hacia la línea alba.

La disposición anatómica de los músculos tiene como función otorgar protección y estabilidad a la pared abdominal, asimismo tienen una participación activa en la respiración, el vómito, la defecación, micción y el control postural (Lizuka, 2011). Por lo cual, la pérdida de su integridad puede conllevar a disfunciones fisiológicas y anatómicas, haciéndolo vulnerable a la formación de hernias, ya sean congénitas, adquiridas o iatrogénicas.

La aparición de hernias es una enfermedad común, se estima que cada año se reparan más de 20 millones de hernias en el mundo. Una hernia se define como un saco formado por el revestimiento de la cavidad abdominal (peritoneo), que pasa a través de un debilitamiento de la cavidad abdominal ocasionando una abertura en la misma (Kingsnorth and LeBlanc 2003).

Las hernias de la pared abdominal se clasifican en primarias e incisionales, también denominadas eventraciones quirúrgicas. Aun cuando existen numerosas clasificaciones para los tipos de hernias, la clasificación de la European Hernia Society establece una denominación práctica y fácil basada en su localización anatómica y tamaño de los orificios herniarios (Muysoms *et al.*, 2009).

Las hernias primarias se clasifican según:

- Su localización: en hernias de línea media (epigástricas y umbilicales) y laterales (lumbares y hernias de Spiegel).
- Su tamaño: en pequeñas (<2cm), medianas (2-4cm) y grandes (>4cm).

La clasificación de las hernias incisionales o eventraciones posquirúrgicas es más compleja debido a su diversidad y tamaño.

Se pueden clasificar según:

- Su localización anatómica:
  1. Línea media: M1 Subxifoidea, M2 Epigástrica, M3 Umbilical, M4 Infraumbilical, M5 Suprapúbica.
  2. Laterales: L1 Subcostal, L2 Flanco, L3 Ilíaca, L4 Lumbar

- Su diámetro: W1 < 4cm pequeñas, W2 > 4-10cm medianas, W3 > 10cm Gigantes

Las hernias gigantes son enfermedades de tratamiento quirúrgico laborioso, con una morbi-mortalidad significativa, lo que resulta en un gran impacto socioeconómico, por lo que requiere planificación preoperatoria meticulosa, así como técnicas quirúrgicas diferenciadas para evitar complicaciones graves. Tanto los EE.UU. y el Consenso Europeo de las hernias consideran que las hernias gigantes son aquellas en las que el diámetro del orificio mide más de diez centímetros (Muysoms *et al.*, 2009; Passot *et al.*, 2016).

Por otra parte, existe el término hernia compleja que se utiliza a menudo para describir hernias de pared abdominal que suponen un reto en la técnica quirúrgica e implican una recuperación difícil (Passot *et al.*, 2016). A lo largo del tiempo expertos en el tema se han dado a la tarea de realizar un consenso en el cual se enlisten las cualidades que unifiquen la definición de una hernia compleja, concluyendo en las siguientes características (Slater *et al.*, 2014):

- Lugar de localización: Paraestomal, lumbar, lateral o subcostal.
- Contaminación y condición de los tejidos: Si se trata de una herida contaminada, múltiples procedimientos anteriores, músculos denervados, uso de injertos de piel, pérdida de la sustancia, heridas ulceradas, la presencia de fístula enterocutánea, onfalocele o fascitis necrotizante.
- Antecedentes y factores de riesgo: Reparación previa con malla o separación de componentes, la presencia de comorbilidades o factores de riesgo que alteran la cicatrización de heridas (obesidad, la diabetes, la vejez, el uso de esteroides, o albúmina < 3 g / dl). Factores que causan aumento de la presión intra-abdominal (obesidad, enfermedad pulmonar obstructiva crónica). Antecedente de dehiscencia de la herida o infección de la malla anterior.
- Escenario clínico: en este punto involucra si es una cirugía de emergencia por resección intestinal, eliminación de malla intraperitoneal, defectos de hernia múltiple y cierre primario imposible.
- Tamaño: >10cm o una pérdida de dominio > 20%.

La tendencia de la hernia abdominal es aumentar progresivamente la tracción de los músculos rectos, causada por la acción antagonista de los músculos laterales del abdomen, con la consiguiente ampliación del anillo fibrótico de la hernia, pequeña resistencia ofrecida por el saco de la hernia y el propio peso del contenido herniado (Ratnovsky *et al.*, 2008). Existen situaciones donde el orificio herniario es de tamaño pequeño en su eje longitudinal y transversal, pero la relación de volumen entre el saco de la hernia y de el volumen de la cavidad abdominal es importante. En estas condiciones, el contenido de la hernia se mantiene en su lugar por adherencias, comportándose como una segunda cavidad, esto condiciona a que no pueda ser reintegrado en la cavidad abdominal, es decir, el órgano herniado ha perdido su " derecho de dominio " en el abdomen (Tanaka *et al.*, 2010), esta condición es de gran importancia al momento de decidir el manejo quirúrgico.

El porcentaje de los pacientes que presentan hernias incisionales abdominales va del 2 al 15% y debido a su alta incidencia que puede ser hasta del 46%, la complejidad del tratamiento y su elevada tasa de recurrencia después de la corrección, representa un verdadero reto para los cirujanos (Sabbagh *et al.*, 2010).

A tres problemas principales se enfrenta el cirujano en la planificación de la corrección de una hernia incisional con técnica convencional: en primer lugar, se encuentra el cierre del abdomen, debido a que las vísceras no deben estar en contacto con las prótesis sintéticas de polipropileno habituales, por el desarrollo de adherencias, con riesgo de obstrucción o fistula intestinal. Prótesis compatibles con la cavidad abdominal se pueden utilizar, pero su costo es alto y aún no se ha logrado evitar completamente la aparición de adherencias intestinales, por lo cual, realizar la técnica de "separación de componentes" puede ser útil para este propósito. El segundo desafío es la elección adecuada de la técnica quirúrgica para la reconstrucción de la pared abdominal, con la finalidad de prevenir la recurrencia, que sigue siendo muy elevada. Por último, debe existir una correcta identificación de la "pérdida de dominio" ya que si no se identifica adecuadamente puede tener consecuencias graves durante o poco después de la operación, tales como el incremento de la Presión Intraabdominal (PIA).

Fisiológicamente, la presión abdominal adecuada es de 6 cm de agua, la cual oscila con los movimientos del diafragma al interactuar con los músculos de la pared abdominal en la mecánica respiratoria. Durante la inspiración la contracción del diafragma hace descender el centro frénico lo que ocasiona un aumento del diámetro vertical del tórax, asimismo incrementa la presión intraabdominal y los músculos de la pared empujan la masa visceral hacia arriba lo que hace ascender el centro frénico, con lo cual disminuye el diámetro vertical del tórax al tiempo que se cierran los senos costofrénicos. Por lo tanto, los músculos abdominales constituyen los antagonistas perfectos del diafragma y desempeñan un importante papel en la dinámica respiratoria (Sabbagh *et al.*, 2011).

Recientemente, se ha estudiado el papel de la PIA en lo que respecta a la reparación de hernias, éstas producen alteraciones fisiológicas por cuatro factores: pérdida de sustancia de la pared musculoaponeurótica, perturbaciones respiratorias, trastornos ligados a las vísceras abdominales y modificaciones cardiovasculares (Sabbagh *et al.*, 2011).

La preparación correcta, cuidadosa y programada facilita llevar a estos pacientes en mejores condiciones al quirófano y previene la aparición de insuficiencia respiratoria aguda, asimismo logra la rehabilitación de la dinámica respiratoria y de la capacidad toracoabdominal.

La especialización de las técnicas quirúrgicas de la pared abdominal y la disponibilidad actual de diferentes materiales protésicos permiten obtener buenos resultados quirúrgicos incluso en grandes y complejas eventraciones. Pero esto requiere de una adecuada planificación basada en información, lo más precisa posible, sobre los diferentes defectos y orificios herniarios, además, existe una creciente necesidad de conocer la relación de volúmenes en las grandes herniaciones, el grosor y el estado de la musculatura, la vascularización de la pared y la existencia de comorbilidad que pueda modificar el pronóstico y la pauta quirúrgica.

El diagnóstico de la hernia ventral se basa principalmente en el examen físico, el cual incluye la maniobra de Valsalva, que se utiliza para hacer la hernia más visible clínicamente, debido a que el aumento de la presión intraabdominal hace que el saco de la hernia se agrande y sobresalga a través del defecto anatómico. Sin embargo, aún es prescindible el uso de estudios de imagen, debido a que nos proporcionan información precisa sobre las condiciones de nuestro paciente, siendo posible establecer un mejor tratamiento (Jaffe *et al.*, 2005).

En la actualidad, la ecografía abdominal es el primer estudio de elección para el diagnóstico de hernias. Esta, puede mostrar la forma general de la hernia, incluyendo el diámetro del anillo herniario, contenido de la hernia, el camino de la protuberancia y la retracción del saco herniario, así como proporcionar un mayor diagnóstico del tipo de hernia (Xuehong *et al.*, 2014). Para el seguimiento postoperatorio de los pacientes, la ecografía puede revelar claramente las características del parche herniario, tales como su tamaño, forma, posición e integración con los tejidos circundantes. Al mismo tiempo puede evaluar complicaciones como hematomas después de la reparación de la hernia (Bradley *et al.*, 2006; Light *et al.*, 2011). Sin embargo, el diagnóstico ecográfico de hernias se ve limitado por las sondas de matriz lineal de alta frecuencia utilizadas. Estas sondas (12 a 14 MHz) son por lo general entre 4 y 8 cm de ancho y su rango de campo de visión y resolución de tejido profundo es bajo (Bradley *et al.*, 2006). Además, se ha demostrado que la circunferencia externa de la bolsa de la hernia tiene mala correlación al volumen del saco herniario (Dumont *et al.*, 2009). Por lo tanto, el uso de ecografía convencional para el diagnóstico de hernias gigantes es difícil, especialmente, si la adecuada correlación depende para decidir el tiempo de técnica quirúrgica a emplear además de que se dificulta la observación de hernias en pacientes obesos (Bradley *et al.*, 2006).

Debido a lo anterior la tomografía computarizada (TC) y sobre todo la tomografía computarizada multicorte (TCMC) con sus capacidades multiplanares se considera el gold estándar en el diagnóstico y planificación terapéutica (Lee and Cohen, 1993; Aguirre *et al.*, 2004; Aguirre *et al.*, 2005). Facilitando de esta manera información con imágenes de alta calidad en cualquier plano de reconstrucción e incluso imágenes en tercera dimensión (Bradley *et al.*, 2006).

Mediante este estudio es posible realizar la medición de volúmenes de las hernias, permitiendo calcular el tamaño de la bolsa herniaria, su importancia reside en que este volumen herniado emergió del volumen total de la cavidad abdominal. La cavidad abdominal herniada con un largo período de enfermedad se adapta a la ausencia de este volumen y un abrupto retorno de este condiciona a un aumento brusco de la presión intraabdominal, el cual puede ocasionar un Síndrome Compartimental Abdominal (SCA). Sabbagh *et al.*, (2011), determinaron que si la proporción del volumen del saco herniario entre el volumen intraperitoneal es menor al 20% se relaciona con un cierre de fascias libre de tensión, de esta forma se logra disminuir las complicaciones previamente mencionadas.

En la actualidad existen dos técnicas descritas para cuantificar, tanto el volumen del saco herniario, como el de la cavidad abdominal:

El primero es mediante el cálculo virtual por tomografía computarizada. Para calcular con precisión el volumen abdominal, es necesario delimitar los órganos implicados en el defecto, así mismo medir correctamente los órganos intraperitoneales como son: hígado, bazo, epiplón mayor, tracto gastrointestinal, útero y los extraperitoneales como los riñones, los grandes vasos, la vejiga y una mayor parte de los músculos psoas. Cuestionando de esta forma si los órganos extraperitoneales deben ser incluidos en la medición del volumen de la cavidad abdominal debido a que no forman parte de ella. Por otra parte, el volumen de la cavidad abdominal varía con los cambios en el volumen del gas abdominal y líquido.



Por lo tanto, el método para calcular el volumen de la cavidad mediante la tomografía implica un proceso difícil, ya que es necesario tener bien definido el límite del contenido abdominal, además de tomar en cuenta la variabilidad del sujeto (Campadelli *et al.*, 2009).

El segundo método, descrito por Tanaka *et al.*, 2010 sugiere que la cavidad abdominal y el saco herniario pueden ser considerados como estructuras elipsoides. Partiendo de dicha hipótesis, es posible obtener volúmenes obteniendo medidas cefalocaudal, laterolateral y anteroposterior y sustituir estos valores en la fórmula empleada para obtener el volumen de una elipse  $\frac{3}{4} \times \pi \times a/2 \times b/2 \times c/2$ . Siendo a= medida cefalocaudal, b= media laterolateral y c= medida anteroposterior. Modelos geométricos avanzados asistidos por un ordenador de volumetría han sido empleados en la TC para dar resultados más precisos.

Existe un estudio que intenta validar el método previamente descrito empleándolo en la medición del volumen del bazo y del riñón izquierdo de ratas, concluyendo que este método puede ser usado para la medición de estructuras geométricas irregulares tales como: sacos herniarios, riñones y bazo (Araújo *et al.*, 2014).

Sin embargo, si inferimos que el saco de la hernia abdominal y la cavidad no son figuras geométricas exactas, existiría un margen de error al momento de evaluar los cálculos y afectaría de manera directa en el método de análisis del volumen, invalidándolo y evitando de esta forma su aplicación en la práctica clínica.

Debido a que no existen estudios donde se correlacione el volumen de la cavidad abdominal obtenido mediante esta fórmula, el presente estudio pretende validar dicha fórmula propuesta por Tanaka.

## **2.- MATERIAL Y MÉTODOS:**

Para este estudio experimental se utilizaron dos grupos de ratas cepa Wistar, 30 machos y 30 hembras aparentemente sanas, con un peso promedio de 450 a 600 gramos (Imagen 1). Los animales, fueron proporcionados por el bioterio del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.

Todos los animales del protocolo fueron aprobados de acuerdo al reglamento de Investigación Biomédica descrita en el Código Sanitario Mexicano y la NOM correspondiente al reglamento de uso de animales de laboratorio del Comité de Investigación local, así como la Guide for the care and use of laboratory animals of the National Institutes of Health.

Las ratas fueron anestesiadas con la misma técnica. Se utilizó pentobarbital sódico de uso veterinario PISABENTAL. Se administró una dosis de inducción anestésica de 6 mg/100 gramos de peso, diluido con solución salina isotónica hasta 0.9ml, mediante una inyección vía intraperitoneal. Se indicó una dosis de mantenimiento de 3-6 mg cada una o dos horas, según fué necesario. Una vez anestesiadas, se procedió a

marca y pesar el modelo en estudio. Posteriormente, fueron colocadas, extendidas y fijadas en la tabla quirúrgica, donde se les realizó la tricotomía de toda la pared abdominal.

Previo al inicio de la cirugía se midió la circunferencia abdominal a nivel de la apófisis xifoides, de las crestas iliacas y en un punto intermedio entre la apófisis xifoides y el pubis. Todas las cirugías fueron realizadas por el mismo grupo quirúrgico.

Precedente con la asepsia y antisepsia, se realizó una incisión de aproximadamente 10 cm en la línea media abdominal en dirección cefalo- caudal desde el apéndice xifoides hasta la sínfisis del pubis. Diseccionando por planos se llegó hasta la cavidad peritoneal, para mejor visión se utilizó microscopio quirúrgico e instrumental de microcirugía. En las ratas machos se localizaron y expusieron las vesículas seminales hacia el exterior del abdomen. Se localizó y ligó con seda 6-0; se cortaron los uréteres, así como los vasos testiculares de forma bilateral y los conductos deferentes a nivel inguinal. Se diseccionó en conjunto las vesículas seminales y la vejiga de órganos y tejidos adyacentes en sentido caudal, hasta localizar la glándula prostática debajo. Se cortó por encima del mismo permitiendo retirar estos órganos de la rata, para introducirlos en la probeta graduada la cual contenía 100ml de solución salina.

En las ratas hembras se localizaron, ligaron con seda de 6-0 y seccionaron los vasos ováricos y uréteres. Posteriormente, se diseccionó el cuerpo uterino del recto y de órganos y tejidos adyacentes. Se localizó el conducto genitourinario, en donde se ligó con seda 6-0 lo más caudalmente posible y se cortó por encima del mismo, permitiendo el retiro de útero y vejiga de la rata, los cuales se emergieron en la probeta previamente mencionada.

En ambos grupos se localizaron y ligaron con seda de 6-0 de forma bilateral la vena y arteria iliaca interna. Se diseccionó el recto de los tejidos adyacentes, sujetándose con pinzas mosquito para ejercer tracción en dirección cefálica para cortar el recto lo más cercano posible al piso pélvico (Imagen 2 y 3). Sin retirar la pinza, se suturó con poliglactina 910 4-0 el cabo proximal del recto con puntos continuos y se colocó un punto transfixivo con poliglactina 910 4-0 en dirección cefálica a la pinza. Se localizó y ligó con seda de 6-0 cortándose los vasos mesentéricos superiores e inferiores. Después, se continuó con la disección del marco cólico, íleon, yeyuno y duodeno. Se ligaron con poliglactina 910 4-0 y seccionaron el tronco celiaco y el conducto colédoco. Se diseccionó el retroperitoneo extrayendo el páncreas junto con duodeno y bazo. Con la ayuda de unas pinzas mosquito, se retrajo el esófago en dirección caudal y se seccionó al ras del hiato esofágico. Con esto se retiró el tubo digestivo, junto con el páncreas y el bazo para colocarlos dentro de la probeta graduada.

Luego se ligaron y seccionaron los vasos renales de ambos lados para extraer estos órganos junto con las glándulas suprarrenales. Se seccionaron los ligamentos coronales del hígado para exponer la vena cava inferior (imagen 4) en su entrada al hiato diafragmático. A este nivel se colocaron dos pinzas hemostáticas: cefálica y caudalmente, sobre la vena cava inferior y se incidió entre ambas liberando al hígado. Con seda 6-0, se ligaron y seccionaron los vasos iliacos comunes y los vasos iliolumbares de ambos lados para separar la

vena cava inferior y la aorta abdominal de la columna vertebral, dejando la cavidad abdominal vacía (imagen 5). Finalmente, los animales fueron sacrificados con una sobredosis de pentobarbital sódico.

Se colocaron todos los órganos abdominales obtenidos y grasa retroperitoneal dentro de la probeta graduada previamente mencionada. Se aplicó eutanasia con pentobarbital sódico a dosis de 120mg/kg.

Se suturó la pared abdominal con poliglactina 910 4-0, se utilizaron puntos continuos iniciando desde el vértice superior y terminando, sin anudar a nivel del mesogastrio. Se repitió el mismo procedimiento en el vértice inferior terminando, sin anudar, un centímetro por debajo de la sutura contralateral. Se obtuvo el volumen final de las vísceras abdominales al restar los 100ml de solución salina que tenía la probeta.

Se preparó la cantidad de yeso equivalente al volumen obtenido de las vísceras abdominales. El yeso se inyectó en la cavidad abdominal a través del orificio que no fue suturado y se esperó hasta que este fraguó. Se retiraron las suturas de la línea media y se extrajo el molde de yeso. Se procedió a lavar el molde y se colocó una capa de sellador (imagen 6). Se documentó su volumen, en centímetros cúbicos mediante inmersión en líquido.

Todos los datos obtenidos: los volúmenes obtenidos tanto de las vísceras abdominales como del molde de yeso, así como las medidas cefalocaudal (a), laterolateral (b) y anteroposterior (c) (en centímetros) del molde (imágenes 7-8) fueron registrados en una base de datos. Posteriormente, las medidas obtenidas del molde de yeso, fueron sustituidos en la fórmula para obtener el volumen de una elipse  $\frac{3}{4} \times \pi \times a/2 \times b/2 \times c/2$ .

#### Disposición final de los cadáveres

Una vez realizado el experimento, se colocaron los cadáveres de las ratas dentro de bolsas de polietileno amarillas, mismas que fueron trasladadas al bioterio en donde se conservaron en refrigeración. Posteriormente, la empresa contratada por el Instituto fue la encargada de llevarlas fuera del mismo para su manejo posterior. Todo esto siguiendo lo establecido por las normas Oficiales Mexicanas.

### **3.- RESULTADOS.**

Se utilizó la prueba estadística t Student para muestras dependientes con el programa SPSS 2.0. Planteando las hipótesis para cada variable:

#### **VARIABLE VOLUMEN DE ORGANOS**

H0 NULA. El Volumen de los órganos comparado con el volumen obtenido por el modelo de Tanaka es igual (homogéneos)

H1 ALTERNA. El Volumen de los órganos comparado con el volumen obtenido por el modelo de Tanaka es diferente.

#### VARIABLE VOLUMEN DE MOLDE

H0 NULA. El Volumen del modelo del molde comparado con el volumen obtenido por el modelo de Tanaka es igual (homogéneos)

H1 ALTERNA. El Volumen del modelo del molde comparado con el volumen obtenido por el modelo de Tanaka es diferente.

#### VARIABLE MODELO TANAKA

H0 NULA El Volumen obtenido por el modelo de Tanaka comparado con el volumen del modelo de los órganos es igual (homogéneos)

H1 ALTERNA. El Volumen obtenido por el modelo de Tanaka comparado con el volumen del modelo de los órganos es diferente.

**ESTABLECIENDO NIVEL DE SIGNIFICANCIA:** ALFA 5% Mayor a 0.05 no existe diferencia significativa. Menor a 0.05 existe diferencia significativa

#### PRUEBA ESTADISTICA: T STUDENT PARA MUESTRAS DEPENDIENTES.

**Interpretando el valor de P en la prueba t de Student para muestras dependientes** se observa que la variable volumen de los órganos comparada con el volumen obtenido por el modelo de Tanaka tiene una significancia asintótica bilateral de 0.0001 por lo que existe una diferencia significativa al comparar estas variables.

Al comparar la variable del volumen obtenido por el molde con el volumen obtenido por el modelo de Tanaka se encuentra una significancia asintótica bilateral de 0.0001 existiendo una diferencia significativa entre estas variables. Por lo tanto, se aceptan las dos hipótesis alternas de dichas variables.

Prueba de muestras emparejadas

	Diferencias emparejadas						t	gl	Sig. (bilateral)
	Media	Desviación estándar	Medida de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia					
				Inferior	Superior				
Par 1 ORGANOS - TANAKA	22.7450	10.7292	1.3851	19.9734	25.5166	16.421	59	.000	
Par 2 MOLDE - TANAKA	21.1950	11.5145	1.4865	18.2205	24.1695	14.258	59	.000	

Tabla 1. Prueba t de Student para muestras dependientes, aplicada a las variables volumen de órganos, volumen del molde de los órganos comparado con el volumen obtenido por el método de Tanaka *et al.*, 2010.

**Estadísticos**

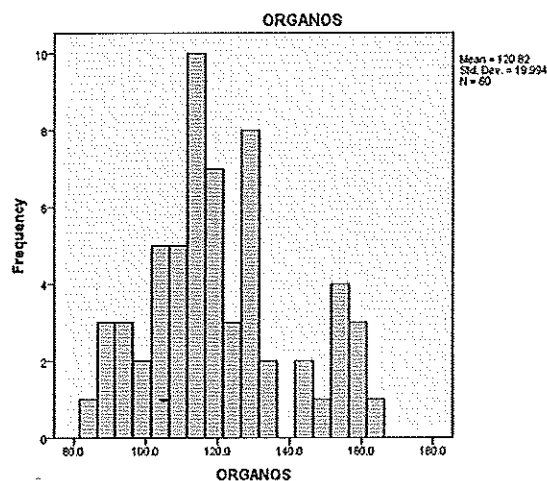
		ORGANOS	MOLDE	TANAKA
N	Válido	60	60	60
	Perdidos	0	0	0
Media		120.817	119.267	98.072
Error estándar de la media		2.5812	2.9264	2.4028
Mediana		118.000	118.000	96.900
Moda		130.0	100.0	105.8
Desviación estándar		19.9936	22.6677	18.6120
Varianza		399.745	513.826	346.407
Curtosis		-.339	-.133	-.072
Error estándar de curtosis		.608	.608	.608

a. Existen múltiples modos. Se muestra el valor más pequeño.

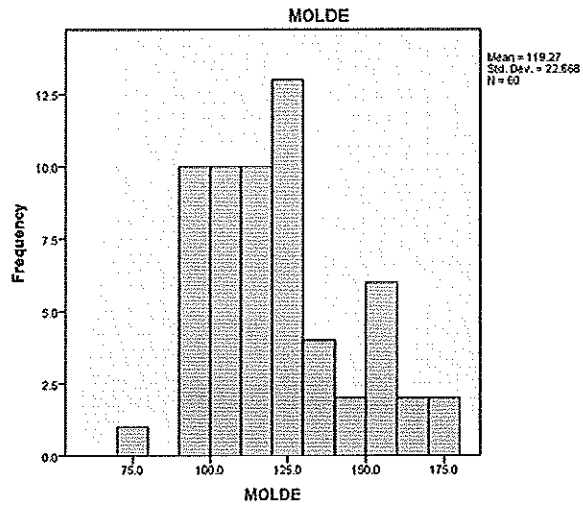
Tabla 2. Análisis descriptivo aplicado a las variables volumen de órganos, volumen del molde de los órganos comparado con el volumen obtenido por el método de Tanaka *et al.*, 2010.

En el análisis descriptivo de las variables en estudio se encontró la variable volumen de los órganos con una media aritmética de 120.817, mediana de 118.000, varianza de 399.745, curtosis de -.339 y desviación estándar de 19.993. En la variable volumen del molde se encontró una media aritmética de 119.267, mediana de 118.000, varianza de 513.826, curtosis de -.133 y desviación estándar de 26.667. En la variable Volumen obtenido por modelo de Tanaka se obtuvo una media aritmética de 98.072, mediana de 96.900, varianza de 346.407, curtosis de -0.72. y desviación estándar de 18.612.

**GRAFICOS QUE EXPRESAN LA PRUEBA DE NORMALIDAD DE LAS VARIABLES: VOLUMEN DE LOS ORGANOS, VOLUMEN DEL MOLDE, VOLUMEN POR MODELO DE TANAKA.**

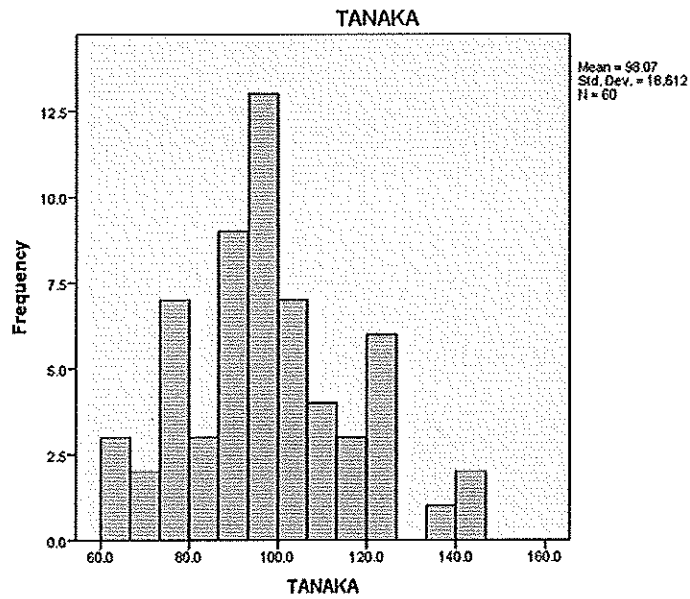


Gráfica 1. Histograma de la variable volumen de los órganos.



Gráfica 2. Histograma de la variable volumen del molde.

GRAFICOS QUE EXPRESAN LA PRUEBA DE NORMALIDAD DE LAS VARIABLES PESO, VOLUMEN DE LOS ORGANOS, VOLUMEN DEL MOLDE, VOLUMEN POR MODELO DE TANAKA.



Gráfica 3. Histograma de la variable volumen obtenido por el método de Tanaka.

#### 4.- DISCUSIÓN

La incidencia de las hernias incisionales representa un reto para los cirujanos generales por la complejidad del tratamiento y de las altas tasas de recurrencia después del tratamiento. Las hernias complejas están asociadas con morbilidad y mortalidad significativas (Abdalla *et al.*, 2013); resultando un deterioro de muchas actividades y una gran carga socioeconómica (Abdalla *et al.*, 2004).

El tratamiento de la hernia incisional es un reto para los cirujanos especialmente cuando hay pérdida de dominio (Kingsnorth, 2006). La pérdida de dominio significa que las vísceras del abdomen habitan dentro del saco de la hernia, la cual se comporta como una segunda cavidad abdominal.

El diagnóstico de las hernias de pared abdominal normalmente es clínico junto con la exploración física del paciente. No obstante, las técnicas de imagen establecen el diagnóstico eficazmente en ciertos casos inciertos diferenciando hernias, asimetrías, hematomas o tumores de pared abdominal, permitiendo evaluar las complicaciones, valorar pronósticos y ofrecer mejores opciones terapéuticas (Abdalla *et al.*, 2013).

En cuanto al manejo de hernias incisionales complejas es necesario la planificación quirúrgica para evitar complicaciones graves, siendo el cálculo de la bolsa herniaria y de la cavidad abdominal una variable importante (Kingsnorth, 2004).

Kather-Neto y Lázaro da Silva en 1991, describen el cálculo del volumen de la bolsa de la hernia con cinta adhesiva y pelvimeter, permitiendo encontrar los valores para calcular el volumen de una elipse.

Araújo *et al.*, 2014, describieron dos métodos para determinar el volumen del riñón y el bazo en las ratas, comparando un método directo con una fórmula de un volumen matemático.

Tanaka *et al.*, 2010 utiliza en sus estudios la relación de volumen de la bolsa y de la cavidad, calculada con la ayuda de cortes de Tomografía Computada del abdomen y la pelvis, y la fórmula matemática del método elipsoide que le permite definir cuando la hernia se considera gigante o cuando hay pérdida de dominio.

Aline Riquena da Silva *et al.*, (2013) estudiaron el volumen del bazo de las ratas en un modelo experimental de la hipertensión portal pre-hepática, utilizando la misma metodología para calcular el volumen del bazo, que se evaluó en animales vivos. Este estudio encontró valores similares cuando bazos fueron disecados de los cadáveres de animales.

En la literatura sólo existe un estudio que intenta validar el método previamente descrito empleándolo en la medición del volumen del bazo y del riñón izquierdo de ratas, concluyendo que este método puede ser usado para la medición de estructuras geométricas irregulares tales como: sacos herniarios, riñones y bazo (Araújo *et al.*, 2014).

Correlacionar el volumen de la cavidad abdominal obtenido mediante la fórmula de una elipse (Modelo de Tanaka) con el volumen de la cavidad abdominal obtenido con un método más directo y preciso (Modelo de volumen de órganos y volumen de Modelo de molde) el cual le daría validez a este método, permitiendo aplicarlo con certeza en la práctica médica diaria, para así elaborar mejor las estrategias quirúrgicas enfocadas a la reconstrucción de la pared abdominal, con el objetivo de lograr mejores resultados y disminuir la incidencia de recurrencias de los defectos herniarios.

Se considera que el saco herniario y la cavidad abdominal no son figuras geométricas exactas, pudiendo producir un margen de error en la evaluación de ambos cálculos (Araújo *et al.*, 2014). Este estudio se propuso para validar y comparar los volúmenes obtenidos por los tres métodos y determinar, mediante pruebas estadísticas, si la diferencia es significativa. Describir si la diferencia entre el volumen de la cavidad abdominal obtenido mediante el método descrito por Tanaka *et al.*, 2010 y el volumen abdominal real, medido con métodos directos, representa o no una diferencia estadísticamente significativa.

## 5.- CONCLUSIÓN

La diferencia entre el volumen de la cavidad abdominal obtenido mediante el método descrito por Tanaka *et al.*, 2010 y el volumen abdominal real, medido con métodos directos, representa una diferencia estadísticamente significativa en un modelo experimental.

## 6.- BIBLIOGRAFÍA

Abdalla R. Z., Garcia R.B., Costa R. I.D. and Abdalla B. M. Z. (2013). Tratamento de hérnias da linha média do abdome com uso de grampeador endoscópico para fechamento da linha média. *Arq Bras Cir.* 26(4). 335-7pp.

Abdalla R. Z, Averbach M., Ribeiro-Júnior U., Machado M. A. C. and De Luca-Filho C. R. P. (2013). Cirurgia abdominal por robótica: experiência brasileira inicial. *Arq Bras Cir Dig.* 26(3). 190-4 pp.

Aguirre D. A., Casola G. and Sirilin C.B. (2004). Abdominal wall hernias: MDCT findings. *AJR.* 183:681-690 pp.

Aguirre D. A., Santosa A. C. and Sirilin C.B. (2005). Wall Hernias: Imaging Features, Complications, and Diagnostic Pitfalls at Multi-Detector Row CT. *RadioGraphics.* 25(6). 1501-1520 pp.



- Aline Riquena da Silva, Ricardo José Kríguer-Junior, Leonardo Carvalho Serigiolle, Helbert Minuncio Pereira Gomez, Daren Athiê Boy Rodriguez, Pedro Luiz Squillací Leme. (2013). Increase in spleen volume of rats on experimental model of pre-hepatic portal hypertension. *ABCD Arq Bras Cir.* 26(3). 206-212 pp.
- Araújo L. M., Serigiolle L. C., Gomes H. M., Rodrigues D. A., Lopes C. M. and Leme P. L. (2014). Volume Calculation of Rats Organs and its Application in the Validation of the Volume Relation Between the Abdominal Cavity and the Hernia Sac in Incisional Hernias with Loss of Abdominal Domain. *Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva.* 27(3). 177-181 pp.
- Bradley M., Morgan J., Pentlow B. and Roe A. (2006). The positive predictive value of diagnostic ultrasound for occult herniae. *Ann R Coll Surg Engl.* (88). 165–167 pp.
- Campadelli P., Casiraghi E., Pratisoli S. and Lombardi G. (2009). Automatic Abdominal Organ Segmentation from CT images. *Electronic Letters on Computer Vision and Image Analysis.* 8(1). 1-14 pp.
- Dumont F., Fuks D., Verhaedhe P., Brehant O., Sabbagh C., Riboulot M., Yzet T., and Regimbeau J. M. (2009). Progressive pneumoperitoneum increases the length of abdominal muscles. *Hernia.*13 (2). 183–187 pp.
- Kingsnorth A. N and LeBlanc KA. (2003). Incisional hernia – the open techniques. *Management of Abdominal Hernias.* 3rd. London. 262–279 pp.
- Koontz A. R. (1958). Hernias that have forfeited the right of domicile: use of pneumoperitoneum as an aid in their operative cure. *South Med J* 51:165–168 pp.
- Kingsnorth A (2006) The management of incisional hernia. *Ann R Coll Surg Engl* 88:252–260 pp.
- AN Kingsnorth, N Sivarajasingham, S Wong, M Butler (2004). Open mesh repair of incisional hernias with significant loss of domain. *Ann R Coll Surg Engl* 86: 363–366 pp.
- Kather-Neto J. M. and Lázaro da Silva A. (1991). Cálculo de volume do saco herniário na hérnia incisional longitudinal no préoperatório e sua aplicação no planejamento cirúrgico. *Rev Bras Cir.* 81(3). 129-135 pp.
- Lee G. H. M. and Cohen A.J. (1993). Imaging of abdominal hernias. *AJR.* (161)1209-1213 pp.
- Light D., Ratnasingham K., Banerjee A., Cadwallader R., Uzzaman M. M. and Gopinath B. (2011). The role of ultrasound scan in the diagnosis of occult inguinal hernias. *International Journal of Surgery.* 9(2). 169-172 pp.

- Loncaric S., Kovacevic D. and Sorantin E. (2000). Semi-automatic Active Contour Approach to Segmentation of Computed Tomography Volumes. *Medical Imaging*. 6 pp.
- Passot G., Villeneuve L., Sabbagh C., Renard Y., Jean- Marc R., Verhaeghe L., Kianmanesh R., Jean-Pierre P., Vvaudoyer D., Glehen O. and Cotte E. (2016). Definition of giant ventral hernias: Development of standardization through a practice survey. *International Journal of Surgery*. (28). 136-140 pp.
- Muysoms M., Miserez F., Berrevoet G., Campanelli G. G., Champault E. Chelala U. A., Dietz H. H., Eker I., Nakadi P., Hauters M., Hidalgo P. A., Hoferlin U., Klinge A., Montgomery R. K. J., Simmermacher M. P., Simons M., S'mietan'ski C., Sommeling T., Tollens T., Vierendeels A. and Kingsnorth. (2009). Classification of primary and incisional abdominal wall hernias. *Hernia*. 13(4). 407-414 pp.
- Ratnovsky A., Elad D. and Halpern P. (2008). Mechanics of respiratory muscles. *Respir Physiol Neurobiol*. 1 (3). 82-90 pp.
- Sabbagh C., Dumont F., Robert B., Badaoui R., Verhaeghe P. and Regimbeau J. M. (2011). Peritoneal Volume Is Predictive of Tension- Free Fascia Closure of Large Incisional Hernias with Loss Of Domain: A Prospective Study. *Hernia*. 15(5). 559-565 pp.
- Slater N. J., Montgomery A., Berrevoet F., Carbonell A. M., Chang A., Franklin M. Kercher K. V., Lammers B. J., Parra-Davilla E., Roll S., Towfigh S., Van G. E. and Conze J. (2014). "Criteria for Definition of a Complex Abdominal Wall Hernia". *Hernia*. 18(1). 7-17 pp.
- Tanaka E. Y., Yoo J. H., Rodrigues J., Utiyama E. M., Birolini D. and Rasslan S. (2010). "A Computerized Tomography Scan Method for Calculating the Hernia Sac and Abdominal Cavity Volume in Complex Large Incisional Hernia with Loss of Domain". *Hernia*. 14(1). 63-69 pp.
- Jaffe T. A., Connell M. J., Harris J. P., Paulson E. K., Long D. M. (2005). MDCT of Abdominal Wall Hernias: Is There a Role for Valsalva's Maneuver?. *AJR*. (184) 847-851 pp.
- Xuehong D., Yue C., Qiu Z., Pang Y., Zhan J. and Chen L. (2014). Diagnostic Value of an Automated Breast Volume Scanner for Abdominal Hernias. *American Institute of Ultrasound in Medicine*. (33) 39-46 pp.
- Yao S., Li J. Y., Liu F. D. and Pei L. J. (2012). Significance of measurements of herniary area and volume and abdominal cavity volume in the treatment of incisional hernia: Application of CT 3D reconstruction in 17 cases, *Comput Aided Surg*. 17(1). 40-45 pp.

Ciudad de México a 25 de abril de 2017



INSTITUTO NACIONAL DE  
CIENCIAS MÉDICAS  
Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN

México, D.F. a 03 de Marzo del 2016.

DRA. NORMA BOBADILLA SANDOVAL  
Coordinadora de la CINVA  
Presente

Estimada Dra. Bobadilla:

Por este conducto me permito solicitar el cierre del protocolo: "*Validez del Volumen Intraabdominal Mediante un Método Matemático Indirecto Comparado con Métodos Directos en un Modelo Experimental en Ratas*", con registro CINVA: CEX-1408-14/15-1, debido a que el protocolo ha concluido.

Sin más por el momento, quedo a sus órdenes sobre el particular.

Atentamente

DR. ANTONIO ESPINOSA DE LOS MONTEROS SÁNCHEZ  
Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva





INSTITUTO NACIONAL DE  
CIENCIAS MÉDICAS  
Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN

*Acuse*

México, D.F. a 10 de Febrero de 2016

Dr. Antonio Espinoza de los Monteros  
Depto. Cirugía Experimental  
Presente

Estimado Dr. Espinoza:

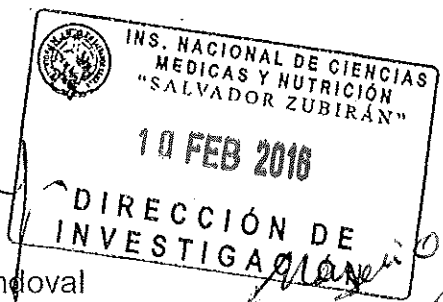
Por este conducto le informo que su proyecto: "VALIDÉZ DEL VOLUMEN INTRAABDOMINAL MEDIANTE UN MÉTODO MATEMÁTICO INDIRECTO COMPARÁDO CON MÉTODOS DIRECTOS EN UN MODELO EXPERIMENTAL EN RATAS.", con registro CINVA: CEX-1408-14/15-1 finalizó en octubre de 2015. Por lo que le solicito de la manera más atenta me haga saber si el proyecto requerirá una prórroga. En caso afirmativo, favor de enviar a la CINVA el periodo de extensión que solicita y de requerir un mayor número de animales especificar y justificar como se utilizarán y los procedimientos experimentales que se llevarán a cabo con los mismos. En caso de no requerir una prórroga favor de llenar el formato de cierre del protocolo que se anexa a la presente. De no recibir respuesta de su parte en el plazo de 30 días, el protocolo se dará por cerrado.

Sin otro particular por el momento, quedo de usted.

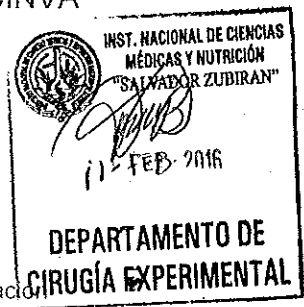
Atentamente,

*[Handwritten signature]*

Dra. Norma A. Bobadilla Sandoval  
Coordinadora de la CINVA



*[Handwritten signature]*



*Cerrado  
10 marzo  
2016.*

c.c.p. Dr. Gerardo Gamba Ayala, Director de Investigación  
MVZ Mariela Contreras Escamilla, Jefa del DIEB

NAB/nom

Av. Venida Vasco de Quiroga No. 15  
Colonia Salazar  
Dominguez Sección XVI  
Delegación Tlalpan  
Codigo Postal 14080  
México, Distrito Federal  
Tel. (52)54870900  
www.incmnsz.mx



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS  
MÉDICAS Y NUTRICIÓN



10 FEB 2016

INVESTIGACIÓN EXPERIMENTAL

415



INSTITUTO NACIONAL DE  
CIENCIAS MÉDICAS  
Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN

“2017, Año del Centenario de la Promulgación de la  
Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos”

Ciudad de México a 25 de abril de 2017

**DRA. NORMA BOBADILLA SANDOVAL**  
Coordinadora de la Comisión de Investigación en Animales

**DR. GERARDO GAMBA AYALA**  
Presidente de la CINVA  
Dirección de Investigación

Con respecto a la observación hecha al protocolo REF: CINVA CEX-1408-13/14-1 que indica:

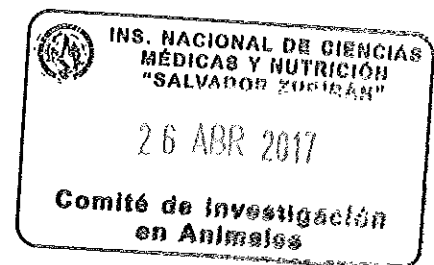
- a) En el punto 10 y 18 del formato de apoyo para la evaluación de protocolos (FAPEP), se debe agregar que las bolsas deben llevar la leyenda “RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO INFECCIOSOS” y no solo ser de color amarillo, y se deben llevar al congelador del depósito de cadáveres

Informo que durante la ejecución del protocolo se agregó la leyenda “RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO INFECCIOSOS” en el exterior de las bolsas amarillas, y se llevaron al congelador del depósito de cadáveres por parte del personal que labora en el área de Cirugía Experimental, tal como se lleva a cabo como parte de los procedimientos propios en dicho departamento.

Sin más por el momento quedo de usted

Atentamente

**ANTONIO ESPINOSA DE LOS MONTEROS**  
SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA



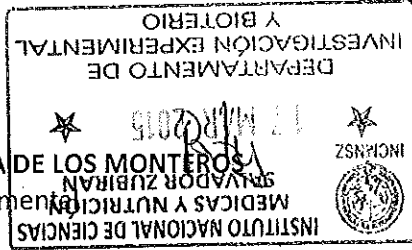


"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón"

*Ause*

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

México, D. F., a 12 de Marzo del 2015.



DR. ANTONIO ESPINOZA DE LOS MONTEROS  
Depto. de Cirugía Experimental  
Presente.

REF: CINVA 1408, CLAVE CEX-1408-14/15-1

Estimada Dr. Espinoza de los Monteros:

Habiendo analizado detalladamente el Protocolo de Investigación Experimental titulado:

**"VALIDÉZ DEL VOLUMEN INTRAABDOMINAL MEDIANTE UN MÉTODO MATEMÁTICO INDIRECTO COMPARADO CON MÉTODOS DIRECTOS EN UN MODELO EXPERIMENTAL EN RATAS."**

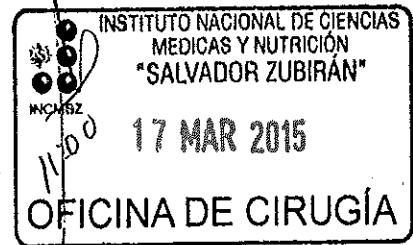
Este comité ha dictaminado aprobarlo a partir de esta fecha, con la siguiente observación:

- a) En el punto 10 y 18 del formato de apoyo para la evaluación de protocolos (FAPEP), se debe agregar que las bolsas deben llevar la leyenda "RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO INFECCIOSOS" y no solo ser de color amarillo, y se deben llevar al congelador del depósito de cadáveres.

Sin más por el momento quedo de usted.

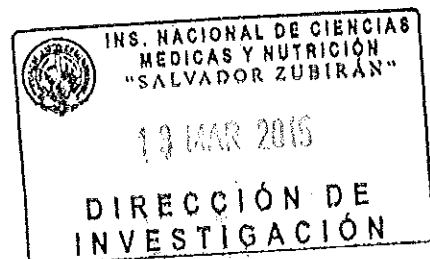
Atentamente,

Dra. Norma A. Bobadilla Sandoval  
Coordinadora de la Comisión de Investigación en Animales



c.c.p. Dr. Gerardo Gamba Ayala, Director de Investigación

Vasco de Quiroga No. 15 M.V.Z. Mariela Contreras Escamilla, Jefa del DIEB  
Colonia Sección XVI  
Delegación Tlalpan  
México, D. F. 14000  
Tel. (52)54870900  
www.incmnsz.mx



México, D.F, a 20 de febrero de 2015

DRA. NORMA A. BOBADILLA SANDOVAL  
DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA  
COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN EN ANIMALES  
P R E S E N T E

Estimada doctora Bobadilla:

Hemos recibido las observaciones hechas al protocolo de investigación con número de registro CINVA 1408, clave: CEX-1408-14/15-1 titulado: "VALIDEZ DEL VOLUMEN INTRAABDOMINAL MEDIANTE UN MÉTODO MATEMÁTICO INDIRECTO COMPARADO CON MÉTODOS DIRECTOS EN UN MODELO EXPERIMENTAL".

A continuación hago las aclaraciones solicitadas:

- a) Verificar si el modelo de "Tanaka" describe adecuadamente el volumen de la cavidad peritoneal.

A la fecha, no existe un método validado para medir el volumen de la cavidad abdominal de forma rápida y precisa. El método descrito por Tanaka et al. es un modelo matemático indirecto cuyo fin es obtener el volumen de la cavidad abdominal de forma rápida y reproducible. Está basado en el supuesto de que la cavidad abdominal puede interpretarse como una figura tridimensional elipsoide (figura 1). Basados en esto, Tanaka et al. afirman que es posible conseguir el volumen de dicha estructura sustituyendo las medidas cefalocaudal, anteroposterior y laterolateral máximas del abdomen, obtenidas a partir de una tomografía axial computarizada de ésta región anatómica, en la fórmula para la obtención del volumen de una estructura tridimensional ovoide (figura 2) <sup>[1]</sup>.

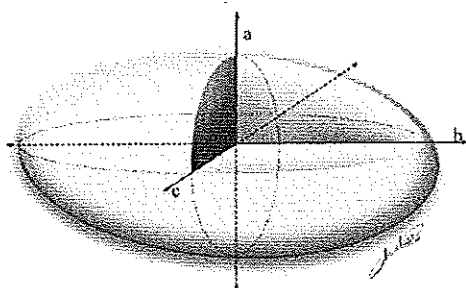


Figura 1. Estructura elipsoide.

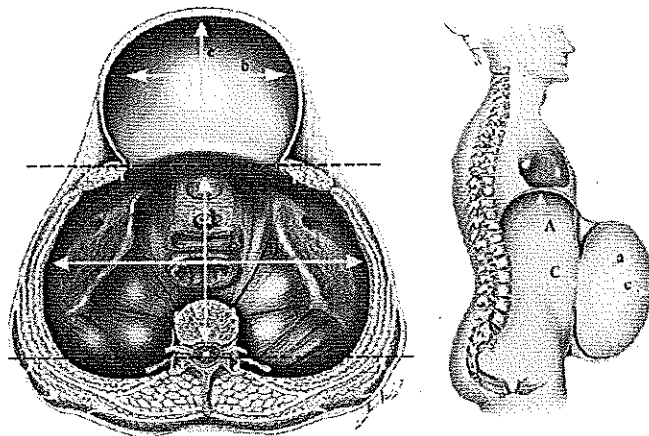


Figura 2. Metodología para obtener las medidas cefalocaudal, laterolateral y anteroposterior de la cavidad abdominal y del saco herniario para sustituir éstos valores en la fórmula empleada para obtener el volumen de una elipse  $(\frac{4}{3} * \pi * \frac{a}{2} * \frac{b}{2} * \frac{c}{2})$ .

Figuras tomadas del artículo: *A Computerized Tomography Scan Method for Calculating the Hernia Sac and Abdominal Cavity Volume in Complex Large Incisional Hernia with Loss of Domain*, Tanaka et al. 2010.

Este método, a pesar de ser el único descrito para medir la cavidad abdominal de forma eficiente, no ha sido validado. El objetivo de este protocolo de investigación es verificar si realmente el modelo de Tanaka describe adecuadamente este volumen comparando los resultados obtenidos mediante tres métodos distintos:

1. Modelo matemático de Tanaka, medidas (cefalocaudal, anteroposterior y laterolateral) tomadas del molde de yeso obtenido de la cavidad abdominal de las ratas.
2. Desplazamiento de volumen por inmersión en líquido del contenido de la cavidad abdominal de las ratas (vísceras, grandes vasos, grasa retroperitoneal)
3. Desplazamiento de volumen por inmersión en líquido del molde de yeso obtenido de la cavidad abdominal de las ratas.

**b) No queda claro por qué se requiere que los animales experimentales permanezcan vivos para obtener el volumen intraabdominal. Se requiere de justificación de eso.**

Previo al procedimiento quirúrgico, las ratas serán pesadas y se obtendrá el perímetro abdominal en tres niveles distintos: apófisis xifoides, crestas ilíacas y un punto intermedio entre ambas; esto con la finalidad de respetar éstos perímetros al inyectar el yeso en la cavidad abdominal de las ratas y obtener así los moldes con un volumen lo más cercano posible al real.

Se sabe que post mortem, existe proliferación de la microbiota intestinal, así como degradación del contenido intestinal y necrosis del tejido orgánico. Esto en conjunto produce aumento en la producción de gas a nivel luminal, mismo que provoca distensión intestinal aumentando consecuentemente el perímetro de la cavidad abdominal. Esto provocaría que las mediciones iniciales de los perímetros abdominales fueran superiores a las reales, magnificando el volumen real de la cavidad abdominal. Además, sería más probable que se presente fuga de gas intraluminal al extraer el tubo digestivo, ocasionando que la medición del volumen mediante inmersión de los órganos y tejidos de la cavidad abdominal en líquido sea menor al volumen obtenido mediante la inmersión del molde de yeso en líquido, que en teoría deben de ser iguales. Esto también se vería alterado si previo al desarrollo del protocolo, las ratas presentaran pérdida sanguínea importante.

Es por esto que para la ejecución del protocolo se requiere que las ratas permanezcan vivas el mayor tiempo posible durante la extracción de los órganos de la cavidad abdominal. La eutanasia se aplicará después de retirado el hígado, por ser éste el último órgano extraído de la cavidad abdominal. Inmediatamente después de esto se colocará el yeso en la cavidad abdominal para la obtención del molde.



- c) **Justificar el destino de los cadáveres, se sugiere seguir el manual de disposición de cadáveres.**

Una vez obtenido el molde de yeso, se colocaran, tanto el cadáver de las ratas, como el contenido intraabdominal orgánico extraído durante el procedimiento, dentro de bolsas de polietileno amarillas, mismas que serán trasladadas al bioterio en donde serán conservadas en refrigeración. Posteriormente, la empresa contratada por el Instituto será la encargada de llevarlas fuera del instituto para su manejo posterior. Todo esto siguiendo lo establecido por las normas: NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo; NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos; NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.

- d) **Justificar el objetivo clínico, cómo se beneficia al tratamiento de hernias con los resultados de este estudio.**

El tamaño de los defectos herniarios se considera una variable importante para determinar la técnica apropiada para su reparación. Se sabe que esta variable también representa un factor de riesgo para la aparición de complicaciones <sup>[2]</sup>.

Existen diversos criterios para clasificar una hernia como compleja, entre estos está el tamaño y la proporción del contenido abdominal que se encuentra en el saco herniario en relación al contenido abdominal, a esto se le conoce como pérdida del domicilio <sup>[2]</sup>. Un estudio reciente determinó que una pérdida de domicilio menor del 20% es un buen predictor de cierre libre de tensión, mismo que se relaciona con una menor recurrencia de los defectos herniarios <sup>[3]</sup>.

El método más preciso para obtener el porcentaje de pérdida de domicilio es mediante la medición de los volúmenes, tanto del saco herniario, como de la cavidad abdominal utilizando software computacional con herramientas para cuantificar volumetría por TAC. Debido a que los órganos y tejidos de la cavidad abdominal tienen densidades muy distintas entre sí, no es posible realizar este procedimiento de forma automática <sup>[3]</sup>, por lo que debe hacerse manualmente case en su totalidad, por lo que se requiere invertir entre una y dos horas por paciente, haciéndolo poco práctico.

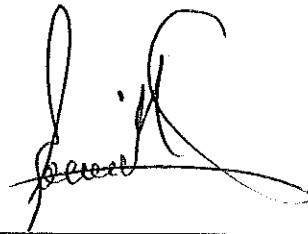
Tanaka y su equipo formularon una metodología para obtener dichos volúmenes de forma rápida y sencilla. Validar ésta metodología permitiría aplicarla con certeza en la práctica médica diaria, elaborar mejor las estrategias quirúrgicas para la reconstrucción de la pared abdominal, buscando disminuir la incidencia de recurrencias de los defectos herniarios.

**Citas bibliográficas:**

1. Tanaka, E. Y., et al. "A Computerized Tomography Scan Method for Calculating the Hernia Sac and Abdominal Cavity Volume in Complex Large Incisional Hernia with Loss of Domain." *Hernia* 14.1 (2010): 63-69.
2. Slater, N. J., et al. "Criteria for Definition of a Complex Abdominal Wall Hernia." *Hernia* 18.1 (2014): 7-17.
3. Sabbagh, C., et al. "Peritoneal Volume Is Predictive of Tension-free Fascia Closure of Large Incisional Hernias with Loss of Domain: A Prospective Study." *Hernia* 15.5 (2011): 559-65.

Sin otro particular y en espera de su respuesta favorable, le reitero mi más sincero agradecimiento y quedo a sus órdenes.

Atentamente



---

**Dr. Antonio Espinosa de los Monteros Sánchez**  
**Cirugía Plástica y Reconstructiva**  
**INCMNSZ**



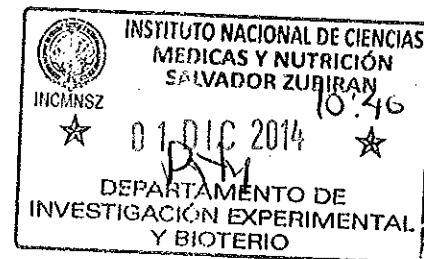
INSTITUTO NACIONAL DE  
CIENCIAS MÉDICAS  
Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN

"2014, Año de Octavio Paz"

*A case*

México, D. F., a 27 de Noviembre del 2014.

Dr. Antonio Espinoza de los Monteros  
Depto. de Cirugía Experimental  
Presente.



Estimado Dr. Espinoza de los Monteros:

Habiendo analizado detalladamente el Protocolo de Investigación Experimental titulado:

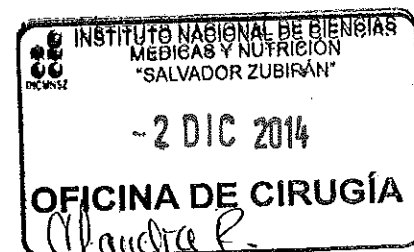
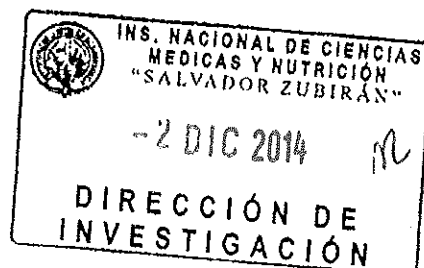
**"VALIDÉZ DEL VOLUMEN INTRAABDOMINAL MEDIANTE UN MÉTODO MATEMÁTICO INDIRECTO COMPARADO CON MÉTODOS DIRECTOS EN UN MODELO EXPERIMENTAL EN RATAS."**

Este comité ha dictaminado dejar **Pendiente** la aprobación hasta que se aclaren los siguientes puntos:

- Verificar si el modelo de "Tanaka" describe adecuadamente el volumen de la cavidad peritoneal.
- No queda claro porqué se requiere que los animales experimentales permanezcan vivos para obtener el volumen intraabdominal. Se requiere de una justificación de esto.
- Justificar el destino de los cadáveres, se sugiere seguir el manual de disposición de cadáveres.
- Justificar el objetivo clínico, como se beneficia al tratamiento de hernias con los resultados de este estudio

Es importante señalar que las correcciones deben hacerse en el Sistema de Latis y enviar una carta especificando la respuesta a cada punto solicitado.

Su proyecto queda registrado en esta Institución como CINVA 1408, Clave: CEX-1408-14/15-1.



Vasco de Quiroga No. 15  
Colonia Sección XVI  
Delegación Tlalpan  
México, D. F. 14000  
Tel. (52)54870900  
www.incmnsz.mx



INSTITUTO NACIONAL DE  
CIENCIAS MÉDICAS  
Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN

Sin más por el momento quedo de usted.

Atentamente,

Dra. Norma A. Bobadilla Sandoval  
Coordinadora de la Comisión de Investigación en Animales

c.c.p. Dr. Gerardo Gamba, Director de Investigación  
Dra. Ma. Elena Flores, Jefe del Bioterio



Instituto Nacional de Ciencias  
Médicas y Nutrición  
**Salvador Zubirán**

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN

SALVADOR ZUBIRAN

Dirección de Investigación

FORMA ÚNICA PARA REGISTRO DE PROYECTOS

FECHA DE RECEPCIÓN: 15/10/2014

CLAVE: CEX-1408-14/15-1

TÍTULO: Validez del volumen intraabdominal obtenido mediante un método matemático indirecto comparado con métodos directos en un modelo experimental en ratas.

INVESTIGADOR RESPONSABLE: ESPINOSA DE LOS MONT SANCHEZ ANTONIO

DEPARTAMENTO O SERVICIO: DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA EXPERIMENTAL

TIPO DE INVESTIGACIÓN: INVESTIGACIÓN EXPERIMENTAL

PATROCINADORES:

Patrocinador	Cantidad
--------------	----------

VIGENCIA DEL PROYECTO: Del 16/03/2015 al 31/12/2015

Trimestre 1

Trimestre 2

Trimestre 3

Trimestre 4

COSTO TOTALES DE LA INVESTIGACIÓN		INSTITUCIONES PARTICIPANTES	
Personal	\$ 0.00		
(sueldos y sobresueldos al personal)			
Equipos	\$ 0.00		
(de laboratorio, cómputo, transporte, etc.)			
Materiales	\$ 0.00	FIRMAS	
(reactivos, consumibles, desechables, etc.)		Investigador responsable	Jefe de Departamento
Animales	\$ 0.00		
(adquisición, cuidado, procedimientos, etc.)		Comité de Investigación en Humanos	Comité de Investigación en Animales
Estudios	\$ 0.00		
(de laboratorio, gabinete, especiales, etc.)		Director de Investigación	Director General
Viáticos	\$ 0.00		
(reuniones científicas y trabajo de campo)		Fecha de resolución	
Publicaciones	\$ 0.00		
costo directos de publicación, sobregiro)			
Suscripciones	\$ 0.00		
libros, revistas, software, periódicos, etc)			
Varios	\$ 0.00		
(teléfono, fax, fotocopias, mensajería, etc)			
Admon. Gastos pacientes	\$ 0.00		
Fondo de apoyo	\$ 0.00		
15% de la cantidad total del proyecto			
Total :	\$ 0.00		



Instituto Nacional de Ciencias  
Médicas y Nutrición  
**Salvador Zubirán**

INSTITUTO NACIONAL DE  
CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN

SALVADOR ZUBIRAN

Dirección de Investigación

FORMA ÚNICA PARA REGISTRO DE  
PROYECTOS

FECHA DE RECEPCIÓN: 15/10/2014

CLAVE: CEX-1408-14/15-1

**TÍTULO:** Validez del volumen intraabdominal mediante un método matemático indirecto comparado con métodos directos en un modelo experimental en ratas.

**INVESTIGADOR RESPONSABLE:** ESPINOSA DE LOS MONT SANCHEZ ANTONIO

**DEPARTAMENTO O SERVICIO:** DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA EXPERIMENTAL

**TIPO DE INVESTIGACIÓN:** INVESTIGACIÓN EXPERIMENTAL

**PATROCINADORES:**

Patrocinador	Cantidad



**VIGENCIA DEL PROYECTO:** Del 01/12/2014 al 12/07/2015

Trimestre 1

Trimestre 2

Trimestre 3

Trimestre 4

COSTO TOTALES DE LA INVESTIGACIÓN		INSTITUCIONES PARTICIPANTES	
Personal	\$ 0.00		
(sueldos y sobresueldos al personal)			
Equipos	\$ 0.00		
(de laboratorio, cómputo, transporte, etc.)			
Materiales	\$ 0.00	FIRMAS	
(reactivos, consumibles, desechables, etc.)		 Investigador responsable	 Jefe de Departamento
Animales	\$ 0.00		
(adquisición, cuidado, procedimientos, etc.)		Comité de Investigación en Humanos	Comité de Investigación en Animales
Estudios	\$ 0.00		
(de laboratorio, gabinete, especiales, etc.)		Director de Investigación	Director General
Viaticos	\$ 0.00	Fecha de resolución	
(reuniones científicas y trabajo de campo)			
Publicaciones	\$ 0.00		
costo directos de publicación, sobregiro)			

Suscripciones	\$ 0.00
(libros, revistas, software, periódicos, etc)	
Varios	\$ 0.00
(teléfono, fax, fotocopias, mensajería, etc)	
Admon. Gastos pacientes	\$ 0.00
Fondo de apoyo	\$ 0.00
15% de la cantidad total del proyecto	
Total :	\$ 0.00

16 de Octubre del 2014

## DECLARACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

TÍTULO DEL  
PROYECTO:

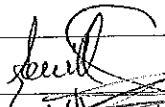
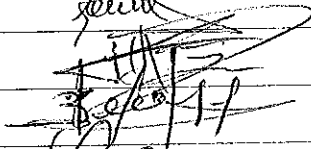
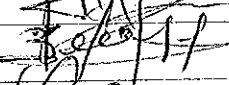
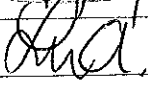
*Validez del volumen intraabdominal mediante un método matemático indirecto comparado con métodos directos en un modelo experimental en ratas.*

Número de Registro  
CIIBH:

*CEX-1408-14/15-1*

**Los investigadores que participamos en el proyecto arriba mencionado sometemos voluntariamente a evaluación dicho proyecto ante el Comité Institucional de Investigación Biomédica en Humanos y libremente declaramos:**

- **Que conocemos todos los aspectos del estudio y contamos con la capacidad de llevarlo a buen término.**
- **Que la revisión minuciosa de los antecedentes científicos del proyecto justifican su realización y nos comprometemos a mantener un estándar científico elevado que permita obtener información útil para la sociedad.**
- **Que conocemos los riesgos potenciales a los que exponemos a los pacientes invitados a participar los cuales hemos discutido ampliamente con ellos.**
- **Que pondremos el bienestar y la seguridad de los pacientes sujetos de investigación por encima de cualquier otro objetivo.**
- **Que nos conduciremos de acuerdo con los estándares de comportamiento ético y científico aceptados nacional e internacionalmente según lo establecido por la Ley General de Salud y el Reglamento en Materia de Investigación para la Salud de México, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la Organización Mundial de la Salud así como la Declaración de Helsinky.**

<b>Nombre del investigador</b>	<b>Firma</b>
<b>ESPINOSA DE LOS MONT SANCHEZ ANTONIO</b>	
<b>AVENDAÑO PEZA HECTOR MANUEL</b>	
<b>GÓMEZ ARCIVE ZENIFF</b>	
<b>ARISTA DE LA TORRE LILIAN</b>	



19 de Febrero del 2015

## DECLARACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

TÍTULO DEL  
PROYECTO:

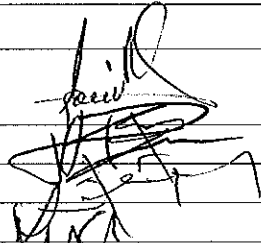
*Validez del volumen intraabdominal obtenido mediante un método matemático indirecto comparado con métodos directos en un modelo experimental en ratas.*

Número de Registro  
CIIBH:

*CEX-1408-14/15-1*

*Los investigadores que participamos en el proyecto arriba mencionado sometemos voluntariamente a evaluación dicho proyecto ante el Comité Institucional de Investigación Biomédica en Humanos y libremente declaramos:*

- Que conocemos todos los aspectos del estudio y contamos con la capacidad de llevarlo a buen término.*
- Que la revisión minuciosa de los antecedentes científicos del proyecto justifican su realización y nos comprometemos a mantener un estándar científico elevado que permita obtener información útil para la sociedad.*
- Que conocemos los riesgos potenciales a los que exponemos a los pacientes invitados a participar los cuales hemos discutido ampliamente con ellos.*
- Que pondremos el bienestar y la seguridad de los pacientes sujetos de investigación por encima de cualquier otro objetivo.*
- Que nos conduciremos de acuerdo con los estándares de comportamiento ético y científico aceptados nacional e internacionalmente según lo establecido por la Ley General de Salud y el Reglamento en Materia de Investigación para la Salud de México, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la Organización Mundial de la Salud así como la Declaración de Helsinky.*

<b>Nombre del investigador</b>	<b>Firma</b>
<i>ESPINOSA DE LOS MONT SANCHEZ ANTONIO</i>	
<i>AVENDAÑO PEZA HECTOR MANUEL</i>	
<i>GÓMEZ ARCIVE ZENIFF</i>	
<i>ARISTA DE LA TORRE LILIAN</i>	



FORMATO DE APOYO PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS POR LA CINVA DEL INCMNSZ.

No. CINVA:  
FOLIO DE REGISTRO: CEX-1408-14/15-1

Fecha de registro del Protocolo: 28 de octubre de 2014

**Título del Protocolo:**  
Validez del volumen intraabdominal mediante un método matemático indirecto comparado con métodos directos en un modelo experimental en ratas.

Propuesta:  a) Nueva       b) Renovación       c) Segunda Revisión

Investigador Responsable del Proyecto.	
Nombre del Investigador Titular	Antonio Espinosa de los Monteros Sánchez
Institución de Adscripción	INCMNSZ
Departamento de Adscripción	Cirugía Plástica
Teléfono	54870900 ext.: 2140
Correo electrónico	[REDACTED]

Artículo 113Fracción I de LFT  
AIT eliminado correo electrónico  
por tratarse de un dato personal

Investigadores que Participaran en el Protocolo				
Nombre	Adscripción	Grado	Teléfono	e-mail
Hector Manuel Avendaño Peza	Cirugía Plástica	MPSS	8711267254	[REDACTED]
Zeniff Gómez Arcive	Cirugía Plástica	MPSS	5544569512	[REDACTED]
Lilian Arista de la Torre	Cirugía Plástica	Médico General	54870900 ext.: 2140	[REDACTED]

Artículo 113Fracción I de LFT  
AIT eliminado correo electrónico  
por tratarse de un dato personal

Vigencia del Protocolo.	Día	Mes	Año
Fecha estimada de inicio del protocolo	01	12	2014
Fecha tentativa de finalización.	31	07	2015

**PROTOCOLO PARA EL USO DE ANIMALES EN INVESTIGACIÓN.**

1) Institución en donde se realizará el proyecto.

Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.

2) Objetivos generales y específicos del protocolo:

**General**

- Describir si la diferencia entre el volumen de la cavidad abdominal obtenido mediante el método descrito por Tanaka et al. y el volumen abdominal real, medido con métodos directos, representa o no una diferencia estadísticamente significativa.



## FORMATO DE APOYO PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS POR LA CINVA DEL INCMNSZ.

### Específicos

- Cuantificar el volumen de la cavidad abdominal mediante la inmersión en líquido de las estructuras intraabdominales.
- Cuantificar el volumen de la cavidad abdominal mediante la inmersión en líquido de un molde de yeso obtenido de la misma.
- Cuantificar el volumen de la cavidad abdominal mediante la fórmula para el volumen de una elipse (método descrito por Tanaka et al.) obteniendo las medidas a partir del molde de yeso.
- Comparar los volúmenes obtenidos por los tres métodos y determinar, mediante pruebas estadísticas, si la diferencia es significativa.

### 3) Justificación del experimento y los procedimientos en el uso de animales:

En la actualidad existen dos técnicas descritas para cuantificar, tanto el volumen del saco herniario, como el de la cavidad abdominal. El primero es mediante el cálculo virtual por tomografía computarizada, sin embargo este método implica un proceso manual complejo y laborioso. El segundo método, descrito por Tanaka et al. surge de la suposición de que la cavidad abdominal y el saco herniario pueden ser considerados como estructuras elipsoides. Partiendo de dicha hipótesis es posible obtener sus volúmenes obteniendo las medidas cefalocaudal, laterolateral y anteroposterior y sustituir éstos valores en la fórmula empleada para obtener el volumen de una elipse ( $\frac{4}{3} \cdot \pi \cdot \frac{a}{2} \cdot \frac{b}{2} \cdot \frac{c}{2}$ ) siendo: a= medida cefalocaudal, b= medida laterolateral y c= medida anteroposterior. Este es un método sencillo y rápido, sin embargo carece de validez ya que no existen estudios que correlacionen el volumen de la cavidad abdominal obtenido mediante la fórmula geométrica para el volumen de una elipse con el volumen intraabdominal real.

En la literatura sólo existe un estudio que intenta validar el método previamente descrito empleándolo en la medición del volumen del bazo y del riñón izquierdo de ratas, concluyendo que este método puede ser usado para la medición de estructuras geométricas irregulares tales como: sacos herniarios, riñones, bazo. Correlacionar el volumen de la cavidad abdominal de las ratas obtenido mediante la fórmula de una elipse con el volumen obtenido con un método más directo y preciso le daría validez a este método.

### 4) Clasificación del proyecto de acuerdo al nivel de invasividad en los animales.

Según lo establecido por la Norma NOM-062-ZOO-1999, apéndice A (Informativo), clasificación de actividades experimentales de acuerdo al grado de invasión, molestia o daño producido sobre los animales de laboratorio, este procedimiento se ubica en la **CATEGORÍA B**, por ser un estudio agudo sin supervivencia del animal encontrándose éste completamente anestesiado.

Categoría:	A:	B: X	C:	D:	E:
------------	----	------	----	----	----



**FORMATO DE APOYO PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS POR LA CINVA DEL INCMNSZ.**

- 5) Justificación de la cantidad de animales participantes en el estudio tomando en cuenta los principios básicos de las tres "R's", remplazo, reducción y refinamiento.

**Para mayor información el Investigador deberá consultar:**

<http://ec.europa.eu/health/opinions/en/non-human-primates/glossary/tuv/three-rs-principle.htm>

Es necesario realizar este estudio experimental en animales vertebrados debido a las características estructurales de la cavidad abdominal que se van a estudiar.

Se sabe que, al realizar el análisis estadístico mediante t de student, el resultado es más probable que sea significativo si: la diferencia entre los promedios es amplia, el tamaño de la muestra es grande y la desviación estándar es baja. Dado que no sabemos la diferencia que encontraremos entre los promedios de las mediciones obtenidas por ambos métodos, que estaremos trabajando con mediciones pequeñas y que desconocemos la amplitud de distribución que obtendremos en las mismas optamos por ampliar el tamaño de la muestra a 60 ratas para obtener resultados significativos.

El estudio pertenece a la categoría B en relación al grado de invasión, molestia o daño producido sobre los animales de laboratorio, por lo que la molestia causada a los animales será mínima.

- 6) Describir como se realizara la transportación o movilización de los animales experimentales fuera de las instalaciones del bioterio, en caso de ser necesario.

El estudio se realizara dentro de las instalaciones del departamento de cirugía experimental, el manejo será de acuerdo a lo estipulado por la NOM-062-ZOO-1999.

- 7) Mencione el número y las especies animales, así como el género que serán usados en las actividades de este protocolo.

Género – Especie. Fondo genético	Cantidad	Rango de peso	Rango de edad	Sexo
Ratas Winchester	30	250-300 gramos	Indiferente	Masculino
Ratas Winchester	30	250-300 gramos	Indiferente	Femenino
No. de Grupos experimentales: 2				
No. de animales por grupo: 30				
No. TOTAL DE ANIMALES: 60				

- 8) Especificar el tiempo que permanecerán los animales en el DIEB.

Se aplicará eutanasia a todas las ratas al final del estudio por lo que no requieren permanencia ni seguimiento posterior.



**FORMATO DE APOYO PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS POR LA CINVA DEL INCMNSZ.**

9) Procedimientos que se realizarán con los animales.			
Procedimiento	NO	SI	Frecuencia, cantidad y vía.
Manipulación de la dieta y de agua.	X		
Toma de muestras biológicas.	X		
Colocación de cánulas y sondas.	X		
Técnica para observación y modificación de conducta.	X		
Inoculaciones de agentes biológicos y químicos.	X		
Procedimientos quirúrgicos con recuperación.	X		
Procedimientos quirúrgicos sin recuperación.		X	Un procedimiento en abdomen con eutanasia posterior.
Uso de adyuvantes (indicar cuáles)	X		
Restricción física	X		
Confinamiento o aislamiento	X		
Producción de anticuerpos monoclonales o policlonales.	X		
Inducción de lesiones	X		
Agentes teratogénicos o carcinogénicos	X		
Administración de sustancias químicas tóxicas	X		
Implantes o injertos	X		
Estudios estereotáxicos.	X		
Otros:	X		

10) Describir detalladamente los procedimientos a realizar incluyendo material, sujeción, vías de administración o toma de muestra, frecuencia, número de veces de muestreo, volumen de aplicación y volumen de toma de muestra, etc.

**Procedimiento**

Se utilizarán ratas como modelo experimental. Se administrará pentobarbital sódico intraperitoneal a una dosis de inducción anestésica de 6mg/100gramos de peso corporal y posteriormente 3-6mg cada una o dos horas, según sea necesario, como dosis de mantenimiento.

Se realizará en las ratas una laparotomía por una incisión transmural xifopúbica en la línea media abdominal. Se procederá a la localización del hiato esofágico, y se disecciona de estructuras adyacentes todo el tubo digestivo, desde esófago (porción abdominal) y estómago hasta recto, cortando ligamentos y ligando vasos y conductos según sea necesario. El páncreas deberá ser retirado junto con el tubo digestivo por su estrecha relación con el duodeno. Posteriormente se disecciona y extraerá el bazo, ligando los elementos de su hilio. A continuación se procederá a la disección de los elementos vasculares del hilio renal derecho e izquierdo (arteria, vena renales) se ligan y cortaran y se extraerán los riñones junto con las glándulas suprarrenales, grasa perirrenal y uréteres. Después se localizará la vena cava inferior a nivel del diafragma, cefálicamente, y antes de su unión con el hígado, caudalmente, así como la arteria hepática común y se ligan de forma independiente y sincronizada mediante nudos extracorpóreos tipo Gea previamente alistados en el orden antes enumerado para minimizar la pérdida de volumen sanguíneo del hígado. Se cortaran dichas estructuras vasculares y se extraerá el hígado. Se continuará con la liberación de la aorta abdominal y de la vena cava inferior (porción infrahepática) de sus ramas colaterales y tributarias restantes desde su origen en el diafragma hasta los vasos ilíacos comunes. Por último se diseccionan y extraerán los órganos pélvicos restantes (vejiga y órganos reproductores) así como la grasa retroperitoneal remanente. Todas las estructuras



**FORMATO DE APOYO PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS POR LA CINVA DEL INCMNSZ.**

retiradas del abdomen serán mantenidas en gases con solución isotónica para prevenir su deshidratación. Al finalizar serán sumergidas en líquido, se documentará el total del volumen desplazado en mililitros y se convertirán las unidades a centímetros cúbicos.

A continuación se procederá a preparar el yeso y aplicarlo a la cavidad abdominal, se suturará la incisión de la pared abdominal mediante puntos continuos y se esperará veinte minutos para que éste fragüe. Se retirará la sutura de la línea media y se extraerá el molde de yeso. Se colocará una capa de sellador para evitar que absorba líquido al ser sumergido y se procederá a documentar su volumen, en centímetros cúbicos, mediante inmersión en líquido.

Para finalizar se obtendrá la medida cefalocaudal, laterolateral y anteroposterior (en centímetros) siguiendo las especificaciones descritas por Tanaka et al. y se sustituirán dichos valores en la fórmula para obtener el volumen de una elipse ( $\frac{4}{3} \times \pi \times \frac{a}{2} \times \frac{b}{2} \times \frac{c}{2}$ ) siendo: a= medida cefalocaudal, b= medida laterolateral y c= medida anteroposterior. Se documentará el resultado.

Se aplicará eutanasia con pentobarbital sódico a dosis de 120mg/kg. Los cadáveres de las ratas serán depositados en bolsas amarillas y se preservarán en un congelador designado para este fin dentro del bioterio del INCMNSZ para posteriormente ser entregados a la empresa contratada para su manejo posterior.

Se compararán los resultados obtenidos con los tres métodos distintos mediante T de Student para variables dependientes.

11) Agentes analgésicos, anestésicos y/o tranquilizantes que se utilizarán.				
Tipo	Agente	Dosis	Vía de admón.	Frecuencia
Anestésico (inducción)	pentobarbital sódico	6mg/100g de peso corporal	peritoneal	una vez (inducción)
Anestésico (mantenimiento)	pentobarbital sódico	3-6mg	peritoneal	cada 1 a 2 horas según sea necesario

12) ¿Qué parámetros empleará para conocer el grado de Anestesia o analgesia del agente a utilizar?

1. reactividad de las ratas
2. frecuencia respiratoria
3. frecuencia cardíaca

13) Cuando el protocolo incluya procedimientos invasivos de categorías C, D y E (cirugías) especificar los cuidados pre y post-operatorios (utilización de antibióticos, analgésicos, limpieza y desinfección).

No aplica.



## FORMATO DE APOYO PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS POR LA CINVA DEL INCMNSZ.

### 14) Evaluación de signos de deterioro del bienestar de los animales.

Los parámetros generales a observar son:

- Cambios en peso corporal
- Apariencia física: pilo-erección, posturas indicativas de dolor, etc.
- Comportamiento: aparición de comportamientos estereotipados, agresividad, cambios en comportamiento social...
- Respuesta a estímulos externos
- Signos clínicos:
  - i. Respiración: normal, laboriosa...
  - ii. Temperatura
  - iii. Temblores
  - iv. Convulsiones
  - v. Descarga nasal, salivación

Escala: 0 si es normal, 1 si el parámetro en cuestión se ve ligeramente alterado, 2 si está afectado y 3 si está muy afectado.

Parámetro	0	1	2	3
a) Peso corporal	X			
b) Apariencia	X			
c) Signos clínicos (Temp., FC., FR., etc.)		X		
d) Conducta espontánea.		X		
e) Conducta provocada.	X			

### 15) ¿Cuáles serán los criterios para establecer el "punto final humanitario"?

Se mantendrán las ratas anestesiadas durante el procedimiento y se aplicará eutanasia a todas al final del mismo.

#### Criterios de punto final

Basándose en los parámetros seleccionados para evaluar la condición del animal hay que determinar en que momento se procederá a la eutanasia humanitaria del mismo. Los parámetros observados pueden "cuantificarse" asignando valores arbitrarios según la gravedad que presenten.

- a. Variación de peso corporal:
  1. Aceptable una disminución del 5-10% en un lapso corto.
  2. Moderada del 10-20%
  3. Substancial > al 20% (criterio de punto final).
- b. Los valores como la postura, piloerección, comportamiento social etc., pueden valorarse según la escala:
  1. 0 si es normal.
  2. 1 si el parámetro en cuestión se ve ligeramente alterado
  3. 2 si está afectado
  4. 3 si está muy afectado.

Hay que tener en cuenta que no existe un criterio de punto final adaptable a todos los procedimientos y es el **investigador Responsable** del experimento el que, basándose en observaciones de ensayos piloto o por datos de experimentos similares ya publicados, debe confeccionar su propio protocolo de determinación de punto final de manera que cumpla la normativa vigente en cuanto a protección de los animales utilizados en experimentación y por otra se evite la pérdida de datos del estudio.

Para mayor información: Canadian Council on Animal Care  
[http://www.ccac.ca/Documents/Standards/Guidelines/Appropriate\\_endpoint.pdf](http://www.ccac.ca/Documents/Standards/Guidelines/Appropriate_endpoint.pdf)



FORMATO DE APOYO PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS POR LA CINVA DEL INCMNSZ.

16) ¿Cuál será el método de eutanasia que utilizará?

Se aplicará eutanasia con pentobarbital sódico a dosis de 120mg/kg.

Recomendaciones para el Sacrificio Humanitario de los Animales de Experimentación.			
Especie	Método	Dosis	Vía
Ratón	Pentobarbital Asfixia con CO <sub>2</sub>	210 mg/kg	IV, IP
Rata	Pentobarbital Asfixia con CO <sub>2</sub>	120 mg/kg	IV, IP
Jerbo	Pentobarbital Asfixia con CO <sub>2</sub>	270 mg/kg	IV, IP
Conejo	Pentobarbital Pistola de perno cautivo. Asfixia con CO <sub>2</sub>	120 mg/kg	IV, IP
Cerdo	Pentobarbital	90 mg/kg	IV
Rana	Pentobarbital	100 mg/kg	IP

\* Método aceptado únicamente bajo ciertas condiciones establecidas por el comité. Su aplicación requiere una justificación científica por parte del Investigador Responsable

17) El protocolo representa riesgo biológico?

a) No

b) Si

Si la respuesta es afirmativa, defina el Nivel de Bioseguridad para Animales (ABSL) requerido. Se recomienda consultar la clasificación del Center for Disease Control and Prevention. [http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/BMML5\\_sect\\_V.pdf](http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/BMML5_sect_V.pdf)

18) ¿Cuál será el destino final de los animales utilizados en el proyecto?

Se aplicará eutanasia con pentobarbital sódico a dosis de 120mg/kg. Los cadáveres de las ratas serán depositados en bolsas amarillas y se preservarán en un congelador designado para este fin dentro del bioterio del INCMNSZ para posteriormente ser entregados a la empresa contratada para su manejo posterior.

Me comprometo a que mi grupo de investigación conducirá el protocolo de Investigación de acuerdo con los lineamientos éticos y humanitarios que rigen la experimentación con animales, así como cumplir los aspectos relativos al cuidado, manejo y uso de los animales de laboratorio que se describen en la NOM-062-ZOO-1999.

Dr. Antonio Espinosa de los Monteros Sánchez





FORMATO DE APOYO PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS POR LA CINVA DEL INCMNSZ.

Integrantes de la CINVA	Cargo	Firma
Dra. Norma Bobadilla Sandoval	Coordinadora	
Dr. Jorge Alberto Barrios Payán	Secretario	
M. en C. Octavio Villanueva Sánchez	Vocal	
Dra. Elena Zambrano González	Vocal	
Dr. Alejandro Zentella Dehesa	Vocal	
Dra. Nimbe Torres y Torres	Vocal	
Dr. Gonzalo Torres Villalobos	Vocal	
Dr. Rafael Hernández González	Vocal	
Dra. María Elena Flores Carrasco	Vocal Externo	



FORMATO DE APOYO PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS POR LA CINVA DEL INCMNSZ.

No. CINVA: 1408

FOLIO DE REGISTRO: CEX-1408-14/15-1

Fecha de registro del Protocolo:

**Título del Protocolo:**

Validez del volumen intraabdominal obtenido mediante un método matemático indirecto comparado con métodos directos en un modelo experimental en ratas.

Propuesta: a) Nueva      b) Renovación       c) Segunda Revisión

**Investigador Responsable del Proyecto.**

Nombre del Investigador Titular	Antonio Espinosa de los Monteros Sanchez
Institución de Adscripción	INCMNSZ
Departamento de Adscripción	Cirugía Plástica
Teléfono	54870900 (ext:2140)
Correo electrónico	[REDACTED]

Artículo 113 Fracción I de LFTAIP eliminado correo electrónico por tratarse de un dato personal

**Investigadores que Participaran en el Protocolo**

Nombre	Adscripción	Grado	Teléfono	e-mail
Hector Manuel Avendaño Peza	Cirugía Plástica	MPSS	8711267254	[REDACTED]
Zeniff Gómez Arcive	Cirugía Plástica	MPSS	5544569512	[REDACTED]
Lilian Arista de la Torre	Cirugía Plástica	Médico General	5521067798	[REDACTED]

Artículo 113 Fracción I de LFTAIP eliminado correo electrónico por tratarse de un dato personal

**Vigencia del Protocolo.**

	Día	Mes	Año
Fecha estimada de inicio del protocolo	01	03	2015
Fecha tentativa de finalización.	31	10	2015

**PROTOCOLO PARA EL USO DE ANIMALES EN INVESTIGACIÓN.**

1) Institución en donde se realizará el proyecto.  
Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán

2) Objetivos generales y específicos del protocolo:  
**General**  
Describir si la diferencia entre el volumen de la cavidad abdominal obtenido mediante el método descrito por Tanaka et al. y el volumen abdominal real, medido con métodos directos, representa o no una diferencia estadísticamente significativa.



## FORMATO DE APOYO PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS POR LA CINVA DEL INCMNSZ.

### Específicos

- Cuantificar el volumen de la cavidad abdominal mediante la inmersión en líquido de las estructuras intraabdominales.
- Cuantificar el volumen de la cavidad abdominal mediante la inmersión en líquido de un molde de yeso obtenido de la misma.
- Cuantificar el volumen de la cavidad abdominal mediante la fórmula para el volumen de una elipse (método descrito por Tanaka et al.) obteniendo las medidas a partir del molde de yeso.
- Comparar los volúmenes obtenidos por los tres métodos y determinar, mediante pruebas estadísticas, si la diferencia es significativa.
- Establecer si existen diferencias entre los géneros masculino y femenino.

### 3) Justificación del experimento y los procedimientos en el uso de animales:

#### Justificación

En la literatura sólo existe un estudio que intenta validar el método previamente descrito empleándolo en la medición del volumen del bazo y del riñón izquierdo de ratas, concluyendo que este método puede ser usado para la medición de estructuras geométricas irregulares tales como: sacos herniarios, riñones, bazo [4]. Correlacionar el volumen de la cavidad abdominal obtenido mediante la fórmula de una elipse con el volumen de la cavidad abdominal obtenido con un método más directo y preciso le daría validez a este método, permitiendo aplicarlo con certeza en la práctica médica diaria, para así elaborar mejor las estrategias quirúrgicas enfocadas a la reconstrucción de la pared abdominal, con el objetivo de lograr mejores resultados y disminuir la incidencia de recurrencias de los defectos herniarios.

### 4) Clasificación del proyecto de acuerdo al nivel de invasividad en los animales.

Según lo establecido por la Norma NOM-062-ZOO-1999, apéndice A (Informativo), clasificación de actividades experimentales de acuerdo al grado de invasión, molestia o daño producido sobre los animales de laboratorio, este procedimiento se ubica en la **CATEGORÍA B**, por ser un estudio agudo sin supervivencia del animal encontrándose éste completamente anestesiado.

Categoría:	A:	B: X	C:	D:	E:
------------	----	------	----	----	----

### 5) Justificación de la cantidad de animales participantes en el estudio tomando en cuenta los principios básicos de las tres "R's", remplazo, reducción y refinamiento.

**Para mayor información el Investigador deberá consultar:**

<http://ec.europa.eu/health/opinions/en/non-human-primates/glossary/tuv/three-rs-principle.htm>

Es necesario realizar este estudio experimental en animales vertebrados debido a las características estructurales de la cavidad abdominal que se van a estudiar. Se sabe que, al realizar el análisis estadístico mediante t de Student, el resultado es más probable que sea significativo si: la diferencia entre los promedios es amplia, el tamaño de la muestra es grande y la desviación estándar es baja. Dado que no sabemos la diferencia que encontraremos entre los promedios de las mediciones



## FORMATO DE APOYO PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS POR LA CINVA DEL INCMNSZ.

obtenidas por ambos métodos, que estaremos trabajando con mediciones pequeñas y que desconocemos la amplitud de distribución que obtendremos en las mismas optamos por ampliar el tamaño de la muestra a 60 ratas para obtener resultados significativos.

El estudio pertenece a la categoría B en relación al grado de invasión, molestia o daño producido sobre los animales de laboratorio, por lo que la molestia causada a los animales será mínima.

- 6) Describir como se realizara la transportación o movilización de los animales experimentales fuera de las instalaciones del bioterio, en caso de ser necesario.

El estudio se realizara dentro de las instalaciones del departamento de cirugía experimental por lo que no será necesario movilizar los animales experimentales fuera de las instalaciones del instituto, el manejo será de acuerdo a lo estipulado por la NOM-062-ZOO-1999

- 7) Mencione el número y las especies animales, así como el género que serán usados en las actividades de este protocolo.

Género – Especie. Fondo genético	Cantidad	Rango de peso	Rango de edad	Sexo
Ratas Winchester	30	450-500 gramos	Indiferente	Femenino
Ratas Winchester	30	450-500 gramos	Indiferente	Masculino
No. de Grupos experimentales:	2			
No. de animales por grupo:	30			
No. TOTAL DE ANIMALES:	60			

- 8) Especificar el tiempo que permanecerán los animales en el DIEB.  
Se aplicará eutanasia a todas las ratas al final del estudio por lo que no requieren permanencia ni seguimiento posterior.

- 9) Procedimientos que se realizarán con los animales.

Procedimiento	NO	SI	Frecuencia, cantidad y vía.
Manipulación de la dieta y de agua.	X		
Toma de muestras biológicas.	X		
Colocación de cánulas y sondas.	X		
Técnica para observación y modificación de conducta.	X		
Inoculaciones de agentes biológicos y químicos.	X		
Procedimientos quirúrgicos con recuperación.	X		
Procedimientos quirúrgicos sin recuperación.		X	Un procedimiento en abdomen con eutanasia posterior.
Uso de adyuvantes (indicar cuáles)	X		



**FORMATO DE APOYO PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS POR LA CINVA DEL INCMNSZ.**

Restricción física	X		
Confinamiento o aislamiento	X		
Producción de anticuerpos monoclonales o policlonales.	X		
Inducción de lesiones	X		
Agentes teratogénicos o carcinogénicos	X		
Administración de sustancias químicas tóxicas	X		
Implantes o injertos	X		
Estudios estereotáxicos.	X		
Otros:	X		

10) Describir detalladamente los procedimientos a realizar incluyendo material, sujeción, vías de administración o toma de muestra, frecuencia, número de veces de muestreo, volumen de aplicación y volumen de toma de muestra, etc.

**A) Diseño del estudio**  
Estudio experimental

**B) Descripción**

**i. Preparación:**

Se utilizarán ratas como modelo experimental. Se administrará pentobarbital sódico intraperitoneal a una dosis de inducción anestésica de 6mg/100gramos de peso corporal y posteriormente 3-6mg cada una o dos horas, según sea necesario, como dosis de mantenimiento.

Posterior a la inducción anestésica, se rasurará el pelo de la rata en toda la circunferencia abdominal, se pesarán las ratas en una báscula electrónica y se registrará la cifra obtenida en gramos. A continuación se medirá la circunferencia abdominal a nivel de la apófisis xifoides, de las crestas iliacas y en un punto intermedio entre la apófisis xifoides y el pubis y se colocará tela adhesiva de 12mm de grosor alrededor del abdomen en cada uno de estos tres niveles.

Se colocarán 100ml de solución fisiológica en una probeta graduada de 250ml.

**ii. Extracción de órganos**

Sin retirar la tela adhesiva previamente colocada, se realizará en las ratas una incisión transmural xifopúbica en la línea media abdominal.

**Inicio del procedimiento en ratas macho**

En ratas macho se iniciará con la localización de las vesículas seminales y se retraerán hacia el exterior del abdomen. Se localizarán, ligarán y cortarán los uréteres y los vasos testiculares de forma bilateral así como los conductos deferentes a nivel inguinal. Posteriormente se localizará y ligará la vena y arteria iliaca interna tanto del lado derecho como del izquierdo. Se diseccionarán en conjunto las vesículas seminales y la vejiga de órganos y tejidos adyacentes en sentido caudal hasta localizar la glándula prostática, debajo de ésta se colocará un punto transfixivo en la uretra lo más caudalmente posible y se cortará por encima del mismo permitiendo retirar estos órganos de la rata para introducirlos en la probeta graduada.

**Inicio del procedimiento en ratas hembra**

En ratas hembra se iniciará con la localización de los vasos ováricos, mismos que serán ligados y seccionados, lo mismo se realizará con los uréteres. Posteriormente se localizará y ligará la vena y arteria iliaca interna tanto del



## FORMATO DE APOYO PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS POR LA CINVA DEL INCMNSZ.

lado derecho como del izquierdo. Se procederá con la disección del cuerpo uterino del recto y de órganos y tejidos adyacentes hasta llegar al conducto genitourinario, en donde se colocará un punto transfixivo lo más caudalmente posible y se cortará por encima del mismo permitiendo retirar el útero y la vejiga de la rata para introducirlos en la probeta graduada.

### **Continuación del procedimiento para ambos sexos**

A continuación se diseccionará el recto de tejidos adyacentes y se sujetará con pinzas mosquito para ejercer tracción en dirección cefálica para cortar el recto lo más cercano posible al piso pélvico. Sin retirar la pinza, se suturará el cabo proximal del recto con puntos continuos y se colocará un punto transfixivo en dirección cefálica a la pinza. Se localizarán, ligarán y cortarán los vasos mesentéricos superiores e inferiores. Se continuará con la disección del marco cólico, íleon, yeyuno y duodeno. Se ligará y seccionará el tronco celiaco y el conducto colédoco, se diseccionará retroperitoneo para extraer el páncreas junto con duodeno y bazo. Con la ayuda de unas pinzas mosquito, se tirará del esófago en dirección caudal y se seccionará al ras del hiato esofágico. Con esto será posible retirar el tubo digestivo, junto con el páncreas y el bazo para colocarlos dentro de la probeta graduada.

Se continuará ligando y seccionando los vasos renales de ambos lados para extraer estos órganos junto con las glándulas suprarrenales. Se colocarán dentro de la probeta graduada. Posteriormente se seccionarán los ligamentos coronales del hígado para exponer la vena cava inferior en su entrada al hiato diafragmático, a este nivel se colocarán dos pinzas hemostáticas, cefálica y caudalmente, sobre la vena cava inferior y se incidirá entre ambas para liberar al hígado. Se ligarán y seccionarán los vasos ilíacos comunes y los vasos iliolumbares del lado derecho e izquierdo para poder separar la vena cava inferior y la aorta abdominal de la columna vertebral. Se colocará el hígado con los grandes vasos dentro de la probeta graduada, al igual que los restos de la grasa retroperitoneal que aún se encuentren en la cavidad abdominal. En este momento se aplicará eutanasia con pentobarbital sódico a dosis de 120mg/kg.

### **iii. Molde de yeso**

Se suturará la pared abdominal con puntos continuos iniciando desde el vértice superior y terminando, sin anudar, en el borde inferior de la tela adhesiva colocada, al inicio del procedimiento, a nivel del mesogastrio. Lo mismo se hará iniciando en el vértice inferior y terminando, sin anudar, un centímetro por debajo de sutura contralateral. Se colocarán puntos separados en los bordes de las telas adhesivas que fueron colocadas al inicio del procedimiento, para aproximarlos al ras, éstas servirán para evitar la distensión de la cavidad abdominal al colocar el yeso.

A continuación se preparará el yeso y se cargará dentro de una jeringa de 100ml el mismo volumen, en mililitros, que se obtuvo del contenido extraído de la cavidad abdominal al sumergirlo en la solución salina. El yeso será inyectado en la cavidad abdominal a través del orificio que no fue suturado y se esperará veinte minutos para que éste fragüe. Se retirará la sutura de la línea media y se extraerá el molde de yeso.

### **iv. Comparación del volumen de la cavidad abdominal**

- Inmersión en líquido de las estructuras intraabdominales: al volumen total de la probeta, al final del procedimiento, se le restará el volumen contenido al inicio del mismo.
- Inmersión en líquido del molde de yeso: Una vez fraguado, se lavará el



**FORMATO DE APOYO PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS POR LA CINVA DEL INCMNSZ.**

molde y se le colocará una capa de sellador para evitar que absorba líquido al ser sumergido. Se procederá a documentar su volumen, en centímetros cúbicos, mediante inmersión en líquido.

- Método de Tanaka: Del molde de yeso, se obtendrán las medidas cefalocaudal, laterolateral y anteroposterior (en centímetros) siguiendo las especificaciones descritas por Tanaka et al. y se sustituirán dichos valores en la fórmula para obtener el volumen de una elipse  $(\frac{4}{3} * \pi * \frac{a}{2} * \frac{b}{2} * \frac{c}{2})$  siendo: a= medida cefalocaudal, b= medida laterolateral y c= medida anteroposterior. Se documentará el resultado.

Se compararán los resultados obtenidos con los tres métodos distintos mediante T de Student para variables dependientes.

**v. Disposición final de los cadáveres.**

Una vez obtenido el molde de yeso, se colocaran, tanto el cadáver de las ratas, como el contenido intraabdominal orgánico extraído durante el procedimiento, dentro de bolsas de polietileno amarillas, mismas que serán trasladadas al bioterio en donde serán conservadas en refrigeración. Posteriormente, la empresa contratada por el Instituto será la encargada de llevarlas fuera del mismo para su manejo posterior. Todo esto siguiendo lo establecido por las normas:

- NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.
- NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos
- NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.

**11) Agentes analgésicos, anestésicos y/o tranquilizantes que se utilizarán.**

Tipo	Agente	Dosis	Vía de admón.	Frecuencia
Anestésico (inducción)	pentobarbital sódico	6mg/100g de peso corporal	peritoneal	una vez (inducción)
Anestésico (mantenimiento)	pentobarbital sódico	3-6mg	peritoneal	cada 1 a 2 horas según sea necesario

**12) ¿Qué parámetros empleará para conocer el grado de Anestesia o analgesia del agente a utilizar?**

1. reactividad de las ratas
2. frecuencia respiratoria
3. frecuencia cardiaca



**FORMATO DE APOYO PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS POR LA CINVA DEL INCMNSZ.**

13) Cuando el protocolo incluya procedimientos invasivos de categorías C, D y E (cirugías) especificar los cuidados pre y post-operatorios (utilización de antibióticos, analgésicos, limpieza y desinfección).  
No aplica

14) Evaluación de signos de deterioro del bienestar de los animales.

Los parámetros generales a observar son:

- Cambios en peso corporal
- Apariencia física: pilo-erección, posturas indicativas de dolor, etc.
- Comportamiento: aparición de comportamientos estereotipados, agresividad, cambios en comportamiento social...
- Respuesta a estímulos externos
- Signos clínicos:
  - i. Respiración: normal, laboriosa...
  - ii. Temperatura
  - iii. Temblores
  - iv. Convulsiones
  - v. Descarga nasal, salivación

Escala: 0 si es normal, 1 si el parámetro en cuestión se ve ligeramente alterado, 2 si está afectado y 3 si está muy afectado.

Parámetro	0	1	2	3
a) Peso corporal	X			
b) Apariencia	X			
c) Signos clínicos (Temp., FC., FR., etc.)		X		
d) Conducta espontánea.		X		
e) Conducta provocada.	X			

15) ¿Cuáles serán los criterios para establecer el "punto final humanitario"?

Se mantendrán las ratas anestesiadas durante el procedimiento y se aplicará eutanasia a todas al final de la extracción de los órganos abdominales (antes de la aplicación de yeso).

16) ¿Cuál será el método de eutanasia que utilizará?

Se aplicará eutanasia con pentobarbital sódico a dosis de 120mg/kg.

17) El protocolo representa riesgo biológico?

a) No

b) Si





FORMATO DE APOYO PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS POR LA CINVA DEL INCMNSZ.

18) ¿Cuál será el destino final de los animales utilizados en el proyecto?

Después de realizada la eutanasia y obtenido el molde de yeso, se colocaran, tanto el cadáver de las ratas, como el contenido intraabdominal orgánico extraído durante el procedimiento, dentro de bolsas de polietileno amarillas, mismas que serán trasladadas al bioterio en donde serán conservadas en refrigeración. Posteriormente, la empresa contratada por el Instituto será la encargada de llevarlas fuera del mismo para su manejo posterior. Todo esto siguiendo lo establecido por las normas:

- NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.
- NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos
- NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.

Me comprometo a que mi grupo de investigación conducirá el protocolo de Investigación de acuerdo con los lineamientos éticos y humanitarios que rigen la experimentación con animales, así como cumplir los aspectos relativos al cuidado, manejo y uso de los animales de laboratorio que se describen en la NOM-062-ZOO-1999.

Nombre y firma del Investigador Responsable



Instituto Nacional de Ciencias  
Médicas y Nutrición  
**Salvador Zubirán**

COMITÉ INSTITUCIONAL DE INVESTIGACIÓN  
BIOMÉDICA EN HUMANOS

## FORMATO DE EVALUACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

No. de registro CIIBH:

CEX-1408-14/15-1

### 1. Título del proyecto

Validez del volumen intraabdominal obtenido mediante un método matemático indirecto comparado con métodos directos en un modelo experimental en ratas.

### 2. Investigadores

#### 2a. Identificación

INVESTIGADOR	Posición institucional	Posición en el proyecto	Teléfono (ext.)	Correo-E
ARISTA DE LA TORRE LILIAN		Investigador asociado		[REDACTED]
AVENDAÑO PEZA HECTOR MANUEL		Investigador asociado		[REDACTED]
ESPINOSA DE LOS MONT SANCHEZ ANTONIO	MEDICO ESPECIALISTA A	Investigador responsable		
GÓMEZ ARCIVE ZENIFF		Investigador asociado		[REDACTED]

Artículo 113Fracción I de LFT  
AIT eliminado correo electrónico

#### 2b. Pertinencia del grupo de investigadores con respecto del proyecto

### 3. Instituciones participantes

- INSITITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

### 4. Patrocinio

#### 4a. Organismos patrocinadores

4b. Especificar si los investigadores reciben pago (monetario o en especie) por su participación específica en la investigación.

### 5. Marco teórico

ANTECEDENTES:

**Clasificación de una hernia como compleja.**

Los criterios para clasificar una hernia como compleja han cambiado continuamente. Se ha intentado reunir las características más importantes en distintas clasificaciones con el objetivo de determinar el tratamiento a elegir, la mejor técnica quirúrgica a seguir, la indicación precisa del empleo de mallas tanto de materiales sintéticos como biológicos, y/o el pronóstico post-tratamiento del paciente. Todo esto en

relación a los antecedentes personales patológicos y no patológicos, al padecimiento actual del paciente y al tamaño y características morfológicas del defecto herniario.

Dentro de los criterios conocidos para definir una hernia como compleja, en relación a sus características morfológicas, es que el defecto mida más de 10 centímetros en su eje transversal [1], sin embargo se sabe que pueden existir casos en los que el defecto de la pared abdominal sea menor a 10 centímetros pero que presenten un saco herniario de gran volumen. Cuando una gran proporción del contenido intraabdominal se encuentra dentro del saco herniario se conoce como pérdida del dominio. Un estudio publicado en 2011 determinó que si la proporción del volumen del saco herniario entre el volumen intraperitoneal es menor al 20% se relaciona con un cierre de fascias libre de tensión [2].

#### **Características anatómicas de la pared abdominal.**

Las paredes de la cavidad abdominal son:

- Posterior: cinco vértebras lumbares y sus discos intervertebrales, músculos psoas mayor y menor, músculo cuadrado lumbar.
- Lateral y anterolateral: tres capas de músculo esquelético (oblicuo externo, oblicuo interno y transversal del abdomen).
- Anterior: músculo recto anterior del abdomen con sus vainas y los músculos piramidales.
- Inferior: pelvis ósea (íleon, isquion y pubis), sacro, músculo iliaco y músculos del piso pélvico y periné.
- Superior: Diafragma.

#### **DEFINICION DE PROBLEMAS :**

En la actualidad existen dos técnicas descritas para cuantificar, tanto el volumen del saco herniario, como el de la cavidad abdominal. El primero es mediante el cálculo virtual por tomografía computarizada, sin embargo este método implica un proceso manual complejo y laborioso. El segundo método, descrito por Tanaka et al. surge de la suposición de que la cavidad abdominal y el saco herniario pueden ser considerados como estructuras elipsoides. Partiendo de dicha hipótesis es posible obtener sus volúmenes obteniendo las medidas cefalocaudal, laterolateral y anteroposterior y sustituir éstos valores en la fórmula empleada para obtener el volumen de una elipse ( ) siendo: a= medida cefalocaudal, b= medida laterolateral y c= medida anteroposterior [3]. Este es un método sencillo y rápido, sin embargo carece de validez ya que no existen estudios que correlacionen el volumen de la cavidad abdominal obtenido mediante la fórmula geométrica para el volumen de una elipse con el volumen intraabdominal real.

#### **JUSTIFICACION :**

En la literatura sólo existe un estudio que intenta validar el método previamente descrito empleándolo en la medición del volumen del bazo y del riñón izquierdo de ratas, concluyendo que este método puede ser usado para la medición de estructuras geométricas irregulares tales como: sacos herniarios, riñones, bazo [4]. Correlacionar el volumen de la cavidad abdominal obtenido mediante la fórmula de una elipse con el volumen de la cavidad abdominal obtenido con un método más directo y preciso le daría validez a este método, permitiendo aplicarlo con certeza en la práctica médica diaria, para así elaborar mejor las estrategias quirúrgicas enfocadas a la reconstrucción de la pared abdominal, con el objetivo de lograr mejores resultados y disminuir la incidencia de recurrencias de los defectos herniarios.

## 6a. Hipótesis

La diferencia entre el volumen de la cavidad abdominal obtenido mediante el método descrito por Tanaka et al. y el volumen abdominal real, medido con métodos directos, no representa una diferencia estadísticamente significativa.

## 6b. Objetivos.

### General:

Describir si la diferencia entre el volumen de la cavidad abdominal obtenido mediante el método descrito por Tanaka et al. y el volumen abdominal real, medido con métodos directos, representa o no una diferencia estadísticamente significativa.

### Específicos:

- Cuantificar el volumen de la cavidad abdominal mediante la inmersión en líquido de las estructuras intraabdominales.
- Cuantificar el volumen de la cavidad abdominal mediante la inmersión en líquido de un molde de yeso obtenido de la misma.
- Cuantificar el volumen de la cavidad abdominal mediante la fórmula para el volumen de una elipse (método descrito por Tanaka et al.) obteniendo las medidas a partir del molde de yeso.
- Comparar los volúmenes obtenidos por los tres métodos y determinar, mediante pruebas estadísticas, si la diferencia es significativa.
- Establecer si existen diferencias entre los géneros masculino y femenino.

## 7. Metodología: Diseño general.

### A) Diseño del estudio

Estudio experimental

### B) Descripción

#### I. Preparación:

Se utilizarán ratas como modelo experimental. Se administrará pentobarbital sódico intraperitoneal a una dosis de inducción anestésica de 6mg/100gramos de peso corporal y posteriormente 3-6mg cada una o dos horas, según sea necesario, como dosis de mantenimiento.

Posterior a la inducción anestésica, se rasurará el pelo de la rata en toda la circunferencia abdominal, se pesarán las ratas en una báscula electrónica y se registrará la cifra obtenida en gramos. A continuación se medirá la circunferencia abdominal a nivel de la apófisis xifoides, de

las crestas iliacas y en un punto intermedio entre la apófisis xifoides y el pubis y se colocará tela adhesiva de 12mm de grosor alrededor del abdomen en cada uno de estos tres niveles.

Se colocarán 100ml de solución fisiológica en una probeta graduada de 250ml.

## **ii. Extracción de órganos**

Sin retirar la tela adhesiva previamente colocada, se realizará en las ratas una incisión transmural xifopúbica en la línea media abdominal.

### **Inicio del procedimiento en ratas macho**

En ratas macho se iniciará con la localización de las vesículas seminales y se retraerán hacia el exterior del abdomen. Se localizarán, ligarán y cortarán los uréteres y los vasos testiculares de forma bilateral así como los conductos deferentes a nivel inguinal. Posteriormente se localizará y ligará la vena y arteria iliaca interna tanto del lado derecho como del izquierdo. Se diseccionarán en conjunto las vesículas seminales y la vejiga de órganos y tejidos adyacentes en sentido caudal hasta localizar la glándula prostática, debajo de ésta se colocará un punto transfixivo en la uretra lo más caudalmente posible y se cortará por encima del mismo permitiendo retirar estos órganos de la rata para introducirlos en la probeta graduada.

### **Inicio del procedimiento en ratas hembra**

En ratas hembra se iniciará con la localización de los vasos ováricos, mismos que serán ligados y seccionados, lo mismo se realizará con los uréteres. Posteriormente se localizará y ligará la vena y arteria iliaca interna tanto del lado derecho como del izquierdo. Se procederá con la disección del cuerpo uterino del recto y de órganos y tejidos adyacentes hasta llegar al conducto genitourinario, en donde se colocará un punto transfixivo lo más caudalmente posible y se cortará por encima del mismo permitiendo retirar el útero y la vejiga de la rata para introducirlos en la probeta graduada.

### **Continuación del procedimiento para ambos sexos**

A continuación se diseccionará el recto de tejidos adyacentes y se sujetará con pinzas mosquito para ejercer tracción en dirección cefálica para cortar el recto lo más cercano posible al piso pélvico. Sin retirar la pinza, se suturará el cabo proximal del recto con puntos continuos y se colocará un punto transfixivo en dirección cefálica a la pinza. Se localizarán, ligarán y cortarán los vasos mesentéricos superiores e inferiores. Se continuará con la disección del marco cólico, ileon, yeyuno y duodeno. Se ligará y seccionará el tronco celiaco y el conducto colédoco, se diseccionará retroperitoneo para extraer el páncreas junto con duodeno y bazo. Con la ayuda de unas pinzas mosquito, se tirará del esófago en dirección caudal y se seccionará al ras del hiato esofágico. Con esto será posible retirar el tubo digestivo, junto con el páncreas y el bazo para colocarlos dentro de la probeta graduada.

Se continuará ligando y seccionando los vasos renales de ambos lados para extraer estos órganos junto con las glándulas suprarrenales. Se colocarán dentro de la probeta graduada. Posteriormente se seccionarán los ligamentos coronales del hígado para exponer la vena cava inferior en su entrada al hiato diafragmático, a este nivel se colocarán dos pinzas hemostáticas, cefálica y caudalmente, sobre la vena cava inferior y se incidirá entre ambas para liberar al hígado. Se ligarán y seccionarán los vasos iliacos comunes y los vasos iliolumbares del lado derecho e izquierdo para poder separar la vena cava inferior y la aorta abdominal de la columna vertebral. Se colocará el hígado con los grandes vasos dentro de la probeta graduada, al igual que los restos de la grasa retroperitoneal que aún se encuentren en la cavidad abdominal. En este momento se aplicará eutanasia con pentobarbital sódico a dosis de 120mg/kg.

### iii. Molde de yeso

Se suturará la pared abdominal con puntos continuos iniciando desde el vértice superior y terminando, sin anudar, en el borde inferior de la tela adhesiva colocada, al inicio del procedimiento, a nivel del mesogastrio. Lo mismo se hará iniciando en el vértice inferior y terminando, sin anudar, un centímetro por debajo de sutura contralateral. Se colocarán puntos separados en los bordes de las telas adhesivas que fueron colocadas al inicio del procedimiento, para aproximarlos al ras, éstas servirán para evitar la distensión de la cavidad abdominal al colocar el yeso.

A continuación se preparará el yeso y se cargará dentro de una jeringa de 100ml el mismo volumen, en mililitros, que se obtuvo del contenido extraído de la cavidad abdominal al sumergirlo en la solución salina. El yeso será inyectado en la cavidad abdominal a través del orificio que no fue suturado y se esperará veinte minutos para que éste fragüe. Se retirará la sutura de la línea media y se extraerá el molde de yeso.

### iv. Comparación del volumen de la cavidad abdominal

- Inmersión en líquido de las estructuras intraabdominales: al volumen total de la probeta, al final del procedimiento, se le restará el volumen contenido al inicio del mismo.
- Inmersión en líquido del molde de yeso: Una vez fraguado, se lavará el molde y se le colocará una capa de sellador para evitar que absorba líquido al ser sumergido. Se procederá a documentar su volumen, en centímetros cúbicos, mediante inmersión en líquido.
- Método de Tanaka: Del molde de yeso, se obtendrán las medidas cefalocaudal, laterolateral y anteroposterior (en centímetros) siguiendo las especificaciones descritas por Tanaka et al. y se sustituirán dichos valores en la fórmula para obtener el volumen de una elipse ( $43 \cdot \pi \cdot a^2 \cdot b^2 \cdot c^2$ ) siendo: a= medida cefalocaudal, b= medida laterolateral y c= medida anteroposterior. Se documentará el resultado.

Se compararán los resultados obtenidos con los tres métodos distintos mediante T de Student para variables dependientes.

#### **v. Disposición final de los cadáveres.**

Una vez obtenido el molde de yeso, se colocaran, tanto el cadáver de las ratas, como el contenido intraabdominal orgánico extraído durante el procedimiento, dentro de bolsas de polietileno amarillas, mismas que serán trasladadas al bioterio en donde serán conservadas en refrigeración. Posteriormente, la empresa contratada por el Instituto será la encargada de llevarlas fuera del mismo para su manejo posterior. Todo esto siguiendo lo establecido por las normas:

- NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.
- NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos
- NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.

#### **C) Tamaño de la muestra**

60 ratas Winchester, 30 machos y 30 hembras.

Es necesario realizar este estudio experimental en animales vertebrados debido a las características estructurales de la cavidad abdominal que se van a estudiar.

Se sabe que, al realizar el análisis estadístico mediante t de Student, el resultado es más probable que sea significativo si: la diferencia entre los promedios es amplia, el tamaño de la muestra es grande y la desviación estándar es baja. Dado que no sabemos la diferencia que encontraremos entre los promedios de las mediciones obtenidas por ambos métodos, que estaremos trabajando con mediciones pequeñas y que desconocemos la amplitud de distribución que obtendremos en las mismas optamos por ampliar el tamaño de la muestra a 60 ratas para obtener resultados significativos. Si al llegar a 30 ratas (15 ratas por grupo) se obtienen resultados estadísticamente significativos, se podrá detener el estudio experimental.

#### **E) Mecanismo de asignación del tratamiento**

Abierto

#### **G) Grupos de tratamiento y duración del seguimiento individual**

No habrá seguimiento postoperatorio

## **8. Metodología: Criterios de selección**

### **A) Criterios de inclusión**

Se incluirán ratas vivas de 500 a 600 gramos de peso (30 hembras y 30 machos).

### **B) Criterios de exclusión**

Ninguno

### **C) Criterios de eliminación**

Ninguno

## **9. Metodología: Desenlaces y variables**

### **A) Variables principales a medir**

Se medirán los volúmenes de la cavidad abdominal en centímetros cúbicos mediante tres métodos distintos:

- Inmersión en líquido de las estructuras intraabdominales.
- Inmersión en líquido de un molde de yeso de la cavidad abdominal.
- Sustitución de las medidas cefalocaudal, anteroposterior y laterolateral de la cavidad abdominal (obtenidas a partir del molde de yeso) en fórmula geométrica para el volumen de una elipse (método descrito por Tanaka et al.).

### **B) Variables secundarias a medir**

- Peso
- Talla
- Sexo

### **C) Frecuencia de las mediciones**

Se realizará una sola medición de cada una de las maniobras.

### **E) Estrategia de análisis estadístico**

Se realizará una base de datos y cálculo estadístico con el programa SPSS 20. Las diferencias entre los volúmenes obtenidos por los tres métodos distintos serán evaluadas con la prueba de t de student para variables dependientes considerando significativa una  $p < 0.05$ .



## 10. Riesgos y beneficios del estudio

### BENEFICIOS INDIRECTOS:

- a. Se determinará si el método descrito por Tanaka et al. es válido o no para determinar el volumen de la cavidad abdominal. Validar ésta metodología permitiría aplicarla con certeza en la práctica médica diaria y así elaborar mejor las estrategias quirúrgicas para la reconstrucción de la pared abdominal, buscando disminuir la incidencia de recurrencias de los defectos herniarios.
  
- b. Se establecerá si existen diferencias entre los géneros masculino y femenino.

### RIESGOS:

Ninguno

## 11. Costos

COSTOS TOTALES DE LA INVESTIGACIÓN	
Admon. Gastos pacientes	\$ 0.00
Animales	\$ 0.00
Equipos	\$ 0.00
Estudios	\$ 0.00
Materiales	\$ 0.00
Personal	\$ 0.00
Publicaciones	\$ 0.00
Suscripciones	\$ 0.00
Varios	\$ 0.00
Viaticos	\$ 0.00

## 12. Citas bibliográficas.

1. Slater, N. J., et al. "Criteria for Definition of a Complex Abdominal Wall Hernia." *Hernia* 18.1 (2014): 7-17.
2. Sabbagh, C., et al. "Peritoneal Volume Is Predictive of Tension-free Fascia Closure of Large Incisional Hernias with Loss of Domain: A Prospective Study." *Hernia* 15.5 (2011): 559-65.
3. Tanaka, E. Y., et al. "A Computerized Tomography Scan Method for Calculating the Hernia Sac and Abdominal Cavity Volume in Complex Large Incisional Hernia with Loss of Domain." *Hernia* 14.1 (2010): 63-69.

4. Gonçalves de ARAÚJO, L. M., et al. "Volume Calculation of Rats' Organs and its Application in the Validation of the Volume Relation Between the Abdominal Cavity and the Hernial Sac in Incisional Hernias With "Loss of Abdominal Domain" Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva 2014;27(3):177-181.

1. Slater, N. J., et al. "Criteria for Definition of a Complex Abdominal Wall Hernia." Hernia 18.1 (2014): 7-17.

2. Sabbagh, C., et al. "Peritoneal Volume Is Predictive of Tension-free Fascia Closure of Large Incisional Hernias with Loss of Domain: A Prospective Study." Hernia 15.5 (2011): 559-65.

3. Tanaka, E. Y., et al. "A Computerized Tomography Scan Method for Calculating the Hernia Sac and Abdominal Cavity Volume in Complex Large Incisional Hernia with Loss of Domain." Hernia 14.1 (2010): 63-69.

4. Gonçalves de ARAÚJO, L. M., et al. "Volume Calculation of Rats' Organs and its Application in the Validation of the Volume Relation Between the Abdominal Cavity and the Hernial Sac in Incisional Hernias With "Loss of Abdominal Domain" Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva 2014;27(3):177-181.

COMITÉ INSTITUCIONAL DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN  
HUMANOS

FORMATO DE EVALUACIÓN DE PROYECTO DE  
INVESTIGACIÓN

No. de registro CIIBH:

CEX-1408-14/15-1

**1. Título del proyecto**

Validez del volumen intraabdominal mediante un método matemático indirecto comparado con métodos directos en un modelo experimental en ratas.

**2. Investigadores**

**2a. Identificación**

INVESTIGADOR	Posición institucional	Posición en el proyecto	Teléfono (ext.)	Correo-E
ARISTA DE LA TORRE LILIAN		Investigador asociado		
AVENDAÑO PEZA HECTOR MANUEL		Investigador asociado		
ESPINOSA DE LOS MONT SANCHEZ ANTONIO	MEDICO ESPECIALISTA A	Investigador responsable		
GÓMEZ ARCIVE ZENIFF		Investigador asociado		

Artículo 113Fracción I de LFT  
AIT eliminado correo electrónico  
por tratarse de un dato personal

**2b. Pertinencia del grupo de investigadores con respecto del proyecto**

**3. Instituciones participantes**

INSITITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

**4. Patrocinio**

**4a. Organismos patrocinadores**

**4b. Especificar si los investigadores reciben pago (monetario o en especie) por su participación específica en la investigación.**

**5. Marco teórico**

ANTECEDENTES:

Clasificación de una hernia como compleja.

Los criterios para clasificar una hernia como compleja han cambiado continuamente. Se ha intentado reunir las características más importantes en distintas clasificaciones con el objetivo de determinar el tratamiento a elegir, la mejor técnica quirúrgica a seguir, la indicación precisa del empleo de mallas tanto de materiales sintéticos como biológicos, y/o el pronóstico post-tratamiento del paciente. Todo esto en relación a los antecedentes personales patológicos y no patológicos, al padecimiento actual del paciente y al tamaño y características morfológicas del defecto herniario.

Dentro de los criterios conocidos para definir una hernia como compleja, en relación a sus características morfológicas, es que el defecto mida más de 10 centímetros en su eje transversal [1], sin embargo se sabe que pueden existir casos en los que el defecto de la pared abdominal sea menor a 10 centímetros pero que presenten un saco herniario de gran volumen. Cuando una gran proporción del contenido intraabdominal se encuentra dentro del saco herniario se conoce como pérdida del dominio. Un estudio publicado en 2011 determinó que si la proporción del volumen del saco herniario entre el volumen intraperitoneal es menor al 20% se relaciona con un cierre de fascias libre de tensión [2].

#### **Características anatómicas de la pared abdominal.**

Las paredes de la cavidad abdominal son:

- Posterior: cinco vértebras lumbares y sus discos intervertebrales, músculos psoas mayor y menor, músculo cuadrado lumbar.
- Lateral y anterolateral: tres capas de músculo esquelético (oblicuo externo, oblicuo interno y transversal del abdomen).
- Anterior: músculo recto anterior del abdomen con sus vainas y los músculos piramidales.
- Inferior: pelvis ósea (íleon, isquion y pubis), sacro, músculo iliaco y músculos del piso pélvico y periné.
- Superior: Diafragma.

#### **DEFINICION DE PROBLEMAS :**

En la actualidad existen dos técnicas descritas para cuantificar, tanto el volumen del saco herniario, como el de la cavidad abdominal. El primero es mediante el cálculo virtual por tomografía computarizada, sin embargo este método implica un proceso manual complejo y laborioso. El segundo método, descrito por Tanaka et al. surge de la suposición de que la cavidad abdominal y el saco herniario pueden ser considerados como estructuras elipsoides. Partiendo de dicha hipótesis es posible obtener sus volúmenes obteniendo las medidas cefalocaudal, laterolateral y anteroposterior y sustituir éstos valores en la fórmula empleada para obtener el volumen de una elipse ( ) siendo: a= medida cefalocaudal, b= medida laterolateral y c= medida anteroposterior [3]. Este es un método sencillo y rápido, sin embargo carece de validez ya que no existen estudios que correlacionen el volumen de la cavidad abdominal obtenido mediante la fórmula geométrica para el volumen de una elipse con el volumen intraabdominal real.

#### **JUSTIFICACION :**

En la literatura sólo existe un estudio que intenta validar el método previamente descrito empleándolo en la medición del volumen del bazo y del riñón izquierdo de ratas, concluyendo que este método puede ser usado para la medición de estructuras geométricas irregulares tales como: sacos herniarios, riñones, bazo [4]. Correlacionar el volumen de la cavidad abdominal obtenido mediante la fórmula de una elipse con el volumen de la cavidad abdominal obtenido con un método más directo y preciso le daría validez a este método.

#### **6a. Hipótesis**

La diferencia entre el volumen de la cavidad abdominal obtenido mediante el método descrito por Tanaka et al. y el volumen abdominal real, medido con métodos directos, no representa una diferencia estadísticamente significativa.

#### **6b. Objetivos.**

General:

Describir si la diferencia entre el volumen de la cavidad abdominal obtenido mediante el método descrito por Tanaka et al. y el volumen abdominal real, medido con métodos directos, representa o no una diferencia estadísticamente significativa.

Específicos:

- Cuantificar el volumen de la cavidad abdominal mediante la inmersión en líquido de las estructuras intraabdominales.
- Cuantificar el volumen de la cavidad abdominal mediante la inmersión en líquido de un molde de yeso obtenido de la misma.
- Cuantificar el volumen de la cavidad abdominal mediante la fórmula para el volumen de una elipse (método descrito por Tanaka et al.) obteniendo las medidas a partir del molde de yeso.
- Comparar los volúmenes obtenidos por los tres métodos y determinar, mediante pruebas estadísticas, si la diferencia es significativa.

## 7. Metodología: Diseño general.

### A) Diseño del estudio

Estudio experimental

### B) Descripción

Se utilizarán ratas como modelo experimental. Se administrará pentobarbital sódico intraperitoneal a una dosis de inducción anestésica de 6mg/100gramos de peso corporal y posteriormente 3-6mg cada una o dos horas, según sea necesario, como dosis de mantenimiento.

Se realizará en las ratas una laparotomía por una incisión transmural xifopúbica en la línea media abdominal. Se procederá a la localización del hiato esofágico, y se disecará de estructuras adyacentes todo el tubo digestivo, desde esófago (porción abdominal) y estómago hasta recto, cortando ligamentos y ligando vasos y conductos según sea necesario. El páncreas deberá ser retirado junto con el tubo digestivo por su estrecha relación con el duodeno. Posteriormente se disecará y extraerá el bazo, ligando los elementos de su hilio. A continuación se procederá a la disección de los elementos vasculares del hilio renal derecho e izquierdo (arteria, vena renales) se ligaran y cortaran y se extraerán los riñones junto con las glándulas suprarrenales, grasa perirrenal y uréteres. Después se localizará la vena cava inferior a nivel del diafragma, cefálicamente, y antes de su unión con el hígado, caudalmente, así como la arteria hepática común y se ligaran de forma independiente y sincronizada mediante nudos extracorpóreos tipo Gea previamente alistados en el orden antes enumerado para minimizar la pérdida de volumen sanguíneo del hígado. Se cortaran dichas estructuras vasculares y se extraerá el hígado. Se continuará con la liberación de la aorta abdominal y de la vena cava inferior (porción infrahepática) de sus ramas colaterales y tributarias restantes desde su origen en el diafragma hasta los vasos iliacos comunes. Por último se disecaran y extraerán los órganos pélvicos restantes (vejiga y órganos reproductores) así como la grasa retroperitoneal remanente. Todas las estructuras retiradas del abdomen serán mantenidas en gasas con solución isotónica para prevenir su deshidratación. Al finalizar serán sumergidas en líquido, se documentará el total del volumen desplazado en mililitros y se convertirán las unidades a centímetros cúbicos.

A continuación se procederá a preparar el yeso y aplicarlo a la cavidad abdominal, se suturará la incisión de la pared abdominal mediante puntos continuos y se esperará veinte minutos para que éste fragüe. Se retirará la sutura de la línea media y se extraerá el molde de yeso. Se colocará una capa de sellador para evitar que absorba líquido al ser sumergido y se procederá a documentar su volumen, en centímetros

cúbicos, mediante inmersión en líquido.

Para finalizar se obtendrá la medida cefalocaudal, laterolateral y anteroposterior (en centímetros) siguiendo las especificaciones descritas por Tanaka et al. y se sustituirán dichos valores en la fórmula para obtener el volumen de una elipse ( $43 \cdot \pi \cdot a^2 \cdot b^2 \cdot c^2$ ) siendo: a= medida cefalocaudal, b= medida laterolateral y c= medida anteroposterior. Se documentará el resultado.

Se aplicará eutanasia con pentobarbital sódico a dosis de 120mg/kg. Los cadáveres de las ratas serán depositados en bolsas amarillas y se preservarán en un congelador designado para este fin dentro del bioferio del INCMNSZ para posteriormente ser entregados a la empresa contratada para su manejo posterior.

Se compararán los resultados obtenidos con los tres métodos distintos mediante T. de Student para variables dependientes.

### C) Tamaño de la muestra

60 ratas.

### E) Mecanismo de asignación del tratamiento

Abierto

### F,G) Grupos de tratamiento y duración del seguimiento individual

No habrá seguimiento postoperatorio

## 8. Metodología: Criterios de selección

### A) Criterios de inclusión

Se incluirán ratas vivas de 250 a 300 gramos de peso (30 hembras y 30 machos).

### B) Criterios de exclusión

Ninguno

### C) Criterios de eliminación

Ninguno

## 9. Metodología: Desenlaces y variables

### A) Variables principales a medir

Se medirán los volúmenes de la cavidad abdominal en centímetros cúbicos mediante tres métodos

distintos:

- Inmersión en líquido de las estructuras intraabdominales.
- Inmersión en líquido de un molde de yeso de la cavidad abdominal.
- Sustitución de las medidas cefalocaudal, anteroposterior y laterolateral de la cavidad abdominal (obtenidas a partir del molde de yeso) en fórmula geométrica para el volumen de una elipse (método descrito por Tanaka et al.).

#### B) Variables secundarias a medir

- Peso
- Talla
- Sexo

#### C) Frecuencia de las mediciones

Se realizará una sola medición de cada una de las maniobras.

#### E) Estrategia de análisis estadístico

Se realizará una base de datos y cálculo estadístico con el programa SPSS 20. Las diferencias entre los volúmenes obtenidos por los tres métodos distintos serán evaluadas con la prueba de t de student para variables dependientes considerando significativa una  $p < 0.05$ .

### 10. Riesgos y beneficios del estudio

#### BENEFICIOS INDIRECTOS:

Se determinará si el método descrito por Tanaka et al. es válido o no para determinar el volumen de la cavidad abdominal. Estos datos serán útiles para definir con mayor certeza la proporción del volumen del saco herniario en relación al volumen de la cavidad abdominal en hernias con pérdida del dominio. Se establecerá si existen diferencias entre los géneros masculino y femenino.

### 11. Costos

COSTOS TOTALES DE LA INVESTIGACIÓN	
Admon. Gastos pacientes	\$ 0.00
Animales	\$ 0.00

Equipos	\$ 0.00
Estudios	\$ 0.00
Materiales	\$ 0.00
Personal	\$ 0.00
Publicaciones	\$ 0.00
Suscripciones	\$ 0.00
Varios	\$ 0.00
Viaticos	\$ 0.00

## 12. Citas bibliográficas.

1. Slater, N. J., et al. "Criteria for Definition of a Complex Abdominal Wall Hernia." *Hernia* 18.1 (2014): 7-17.
  2. Sabbagh, C., et al. "Peritoneal Volume Is Predictive of Tension-free Fascia Closure of Large Incisional Hernias with Loss of Domain: A Prospective Study." *Hernia* 15.5 (2011): 559-65.
  3. Tanaka, E. Y., et al. "A Computerized Tomography Scan Method for Calculating the Hernia Sac and Abdominal Cavity Volume in Complex Large Incisional Hernia with Loss of Domain." *Hernia* 14.1 (2010): 63-69.
  4. Gonçalves de ARAÚJO, L. M., et al. "Volume Calculation of Rats' Organs and its Application in the Validation of the Volume Relation Between the Abdominal Cavity and the Hernial Sac in Incisional Hernias With "Loss of Abdominal Domain" *Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva* 2014;27(3):177-181.
1. Slater, N. J., et al. "Criteria for Definition of a Complex Abdominal Wall Hernia." *Hernia* 18.1 (2014): 7-17.
  2. Sabbagh, C., et al. "Peritoneal Volume Is Predictive of Tension-free Fascia Closure of Large Incisional Hernias with Loss of Domain: A Prospective Study." *Hernia* 15.5 (2011): 559-65.
  3. Tanaka, E. Y., et al. "A Computerized Tomography Scan Method for Calculating the Hernia Sac and Abdominal Cavity Volume in Complex Large Incisional Hernia with Loss of Domain." *Hernia* 14.1 (2010): 63-69.
  4. Gonçalves de ARAÚJO, L. M., et al. "Volume Calculation of Rats' Organs and its Application in the Validation of the Volume Relation Between the Abdominal Cavity and the Hernial Sac in Incisional Hernias With "Loss of Abdominal Domain" *Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva* 2014;27(3):177-181.