



**Universidad Nacional Mayor de San Marcos**

**Universidad del Perú. Decana de América**

Dirección General de Estudios de Posgrado

Facultad de Medicina

Unidad de Posgrado

**Factores de riesgo para exposición de malla en  
pacientes expuestas a reparación de prolapso genital en  
el Hospital II Vitarte EsSalud**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en  
Ginecología y Obstetricia

**AUTOR**

Rocio Katherine BARRETO LOPEZ

**ASESOR**

Raul CARRION VILLAZANA

Lima - Perú

2024



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

## Referencia bibliográfica

---

Barreto R. Factores de riesgo para exposición de malla en pacientes expuestas a reparación de prolapso genital en el Hospital II Vitarte EsSalud [Proyecto de Investigación de segunda especialidad]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Medicina/Unidad de Posgrado; 2024.

---

## Metadatos complementarios

<b>Datos de autor</b>	
Nombres y apellidos	Rocio Katherine Barreto Lopez
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	46198409
URL de ORCID	<b>0009-0009-5386-1967</b>
<b>Datos de asesor</b>	
Nombres y apellidos	Raul Carrion Villazana
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	20032559
URL de ORCID	<b><a href="https://orcid.org/0009-0007-2782-3073">https://orcid.org/0009-0007-2782-3073</a></b>
<b>Datos del jurado</b>	
<b>Presidente del jurado</b>	
Nombres y apellidos	Santiago Guillermo Cabrera Ramos
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	08799819
<b>Miembro del jurado 1</b>	
Nombres y apellidos	Julio Raymundo Aguilar Franco
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	25624194
<b>Datos de investigación</b>	

Línea de investigación	Prevención y tratamiento de patología del piso pelvico
Grupo de investigación	Individual
Agencia de financiamiento	No
Ubicación geográfica de la investigación	Santa Maria 15498, Até Vitarte
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2018-2022
URL de disciplinas OCDE	Sistema cardiaco, Sistema cardiovascular <a href="https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.02.04">https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.02.04</a>



**Universidad Nacional Mayor de San Marcos**  
Universidad del Perú. Decana de América



**Facultad de Medicina Vicedecanato de  
Investigación y Posgrado**

**PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIZACION EN MEDICINA HUMANA**

**INFORME DE CALIFICACIÓN**

**MÉDICO: BARRETO LOPEZ, ROCIO KATHERINE**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:**

**FACTORES DE RIESGO PARA EXPOSICIÓN DE MALLA EN PACIENTES EXPUESTAS A  
REPARACIÓN DE PROLAPSO GENITAL EN EL HOSPITAL II VITARTE ESSALUD**

**AÑO DE INGRESO: 2020**

**ESPECIALIDAD: GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA**

**SEDE: HOSPITAL REGIONAL DE PUCALLPA**

*Lima, 30 de enero de 2024*

*Doctor*

**JESÚS MARIO CARRIÓN CHAMBILLA**

*Coordinador del Programa de Segunda Especialización en Medicina Humana El  
comité de la especialidad de GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA  
ha examinado el Proyecto de Investigación de la referencia, el cual ha sido:*

**SUSTENTADO Y APROBADO**

**OBSERVADO**

**OBSERVACIONES:**

---

---

---

**NOTA:**

16

*C.c. UPG  
Comité de Especialidad  
Interesado*



**DR. SANTIAGO GUILLERMO CABRERA RAMOS**  
**COMITÉ DE LA ESPECIALIDAD DE**  
**GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA**



**UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS**

Universidad del Perú. Decana de América

**FACULTAD DE MEDICINA**

Vicedecanato de Investigación y Posgrado



## **CERTIFICADO DE SIMILITUD**

Yo RAUL CARRION VILLAZANA en mi condición de asesor según consta Dictamen N° 001-2023 de aprobación del proyecto de investigación, cuyo título es **"FACTORE DE RIESGO PARA EXPOCISION DE MALLA EN PACIENTES EXPUESTAS A REPARACION DE PROLAPSO GENITAL EN EL HOSPITAL II DE VITARTE ESSALUD"** presentado por el médico Rocio Katherine Barreto Lopez para optar el título de segunda especialidad Profesional en Ginecología y Obstetricia. CERTIFICO que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud del Proyecto de investigación. Según la revisión, análisis y evaluación mediante el software de similitud textual, el documento evaluado cuenta con el porcentaje de 18% de similitud, nivel PERMITIDO para continuar con los trámites correspondientes y para su publicación en el repositorio institucional. Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, como uno de los requisitos para la obtención título de la especialidad correspondiente.

Firma del Asesor

DNI: 20032559

  
Dr. Raúl Carrion Villazana  
Médico Cirujano C.M.P. 36299  
Gineco Obstetra R.N.E. 24816



Nombres y apellidos del asesor: RAUL CARRION VILLAZANA

## **I CAPITULO I**

### **DATOS GENERALES**

#### **1.1 Título**

**FACTORES DE RIESGO PARA EXPOSICIÓN DE MALLA EN PACIENTES EXPUESTAS A REPARACIÓN DE PROLAPSO GENITAL EN EL HOSPITAL II VITARTE ESSALUD.**

#### **1.2 Área de Investigación:**

Enfermedades crónicas no transmisibles

#### **1.3 Autor responsable del proyecto**

Barreto Lopez, Rocio Katherine

#### **1.4 Asesor**

Carrion Villazana; Raul

#### **1.5 Institución**

Hospital II Vitarte Essalud

#### **1.6 Entidades o Personas con las que se coordinará el proyecto**

Universidad Nacional Mayor de San Marcos- Unidad de Segunda Especialización

#### **1.7 Duración**

6 meses

#### **1.8 Clave del Proyecto**

Factores de riesgo, prolapso genital, exposición de malla.



## **II CAPITULO II**

### **PLANTEAMIENTO DEL ESTUDIO**

#### **2.1. Planteamiento del Problema**

##### **2.1.1. Descripción del Problema:**

El prolapso de órganos pélvicos (POP) es la patología común en mujeres posmenopáusicas, la incidencia en la población más joven es incierta porque muchas mujeres que sufren de POP no busca una reparación, la prevalencia de POP en mujeres menores de 40 años es 1,6% (Hickman L, 2019). La reparación quirúrgica del POP es un desafío porque debe preservar la fertilidad y las funciones sexuales del paciente mientras se obtiene una satisfacción y resultado anatómico duradero (Lowenstein, 2019).

El POP es una afección común que resulta en la protrusión de la vagina, el útero o ambos, muchas mujeres tienen prolapso sintomático, que puede repercutir en sus actividades diarias, función sexual, ejercicio y otros aspectos de la calidad de vida, se estimó que el 50% de las mujeres con hijos tienen al menos un grado menor de POP y que el riesgo de por vida de una mujer de someterse a la cirugía reconstructiva se estima en alrededor del 11%, lo que hace que este diagnóstico sea una de las indicaciones más comunes para cirugía en mujeres (Meyer I, 2020).

Muchas mujeres fallarán en el manejo conservador (p. ej., entrenamiento de los músculos del suelo pélvico, pesarios) o desean un tratamiento más definitivo; la probabilidad de por vida de cirugía por POP oscila en el rango de 6% y 18%; desafortunadamente, la recurrencia se produce en hasta 40% después de tejido reparación con tejido nativo siendo el compartimento anterior el sitio más común de recurrencia (aproximadamente 13%) (Lallemant M, 2022). Los ensayos controlados aleatorios han informado bajas pero crecientes tasas de exposición con tasas de reoperación aún más bajas de 6% en usuarios de mallas (Kahn B, 2022).

## 2.1.2. Antecedentes del Problema

En China, se llevó a cabo un estudio retrospectivo para identificar los factores de riesgo y manejo óptimo de la erosión de mallas en mujeres que se sometieron a reparación vaginal con malla, los datos sobre las características de los pacientes, los síntomas de presentación, el tratamiento y los resultados se recopilaron de sus registros médicos. Un total de 741 mujeres se sometieron a reparaciones vaginales con malla, de las cuales 47 tenían erosión de la malla. La mediana del período de seguimiento fue de 13 meses (rango 3-84 meses). Otros nueve pacientes con erosión de la malla fueron derivados de otros hospitales. El análisis multivariado reveló que la histerectomía concomitante (odds ratio 27,02, intervalo de confianza del 95 % 12,35-58,82;  $p < 0,01$ ) y la hipertensión arterial (odds ratio 5,95, intervalo de confianza del 95 % 2,43-14,49;  $p < 0,01$ ) eran factores de riesgo independientes de la erosión de la malla. De estas 56 damas, 20 (36%) fueron tratadas con éxito mediante manejo conservador, mientras que 36 (64%) requirieron revisión quirúrgica posterior (Cheng Y, 2018).

En España, se evaluaron los factores asociados de la erosión de la malla vaginal después de la colocación de una malla para el manejo de trastornos del suelo pélvico, por medio de un estudio retrospectivo de casos y controles en un centro de tercer nivel de atención. Se compararon los factores de riesgo el tamaño se estimó sobre la base de un estudio emparejado por edad a nivel nacional. 496/499 pacientes fueron incluidos, los casos de exposición de la malla vaginal fueron  $> 1$  cm (56 %) y más a la izquierda (51%). Los pacientes con exposición a malla ( $n = 41$ ) eran más jóvenes que aquellos sin exposición a malla ( $n = 455$ ) tener infecciones del tracto urinario fue un factor de riesgo ( $p < 0,05$ ) (Chavez A, 2020).

En China, se exploraron los factores asociados para la exposición de la malla de polipropileno después de la cirugía de malla transvaginal, por medio de un estudio que incluyó a 195 pacientes con prolapso avanzado de órganos pélvicos (POP), que se sometieron a colocación de malla transvaginal. La

exposición de malla fue identificado a través del examen vaginal postoperatorio en el seguimiento realizado a los 3 meses tras la intervención. Se realizó un análisis estadístico para identificar los factores de riesgo de exposición a la malla. Se colocaron 209 mallas transvaginales, 194 en pared anterior y 15 en pared posterior. La exposición de la malla de PP se identificó en 32 casos (16,4%), 31 en pared anterior y 1 en pared posterior. Se encontró una diferencia significativa en el tiempo de operación y procedimientos concomitantes entre los grupos expuestos y no expuestos ( $F = 7,443$ ,  $P = 0,007$ ;  $F = 4,307$ ,  $P = 0,039$ , respectivamente). En la regresión logística binaria reveló que el número de procedimientos concomitantes y el tiempo de operación fueron factores asociados de la exposición de la malla ( $P = 0,001$ ,  $P = 0,043$ ) (Niu K, 2016).

En Norteamérica, se determinaron la frecuencia, la tasa y los factores asociados con la exposición de la malla en mujeres que se someten a la reparación de prolapso transvaginal con malla de polipropileno, se realizó una revisión retrospectiva de las historias clínicas de todas las mujeres que se sometieron al sistema de reparación del suelo pélvico, se realizó una regresión logística multivariable para identificar los factores de riesgo de exposición de la malla. 201 mujeres se sometieron a la intervención, la exposición de la malla ocurrió en el 12% (24/201). El tiempo medio de exposición de la malla fue de 62 días (rango: 10-372). Cuando la malla se colocó en el compartimento anterior, la frecuencia de exposición de la malla fue mayor que cuando la malla se colocó en el compartimento posterior (8,7 % versus 2,9 %,  $P = 0,04$ ). Los factores de riesgo independientes de la extrusión de la malla fueron la diabetes (AOR = 7,7, IC del 95 %: 1,6 a 37,6;  $P = 0,01$ ) y el cirujano (AOR = 7,3, IC del 95 %: 1,9 a 28,6;  $P = 0,004$ )<sup>9</sup>. La frecuencia de diabetes fue de 17% en el grupo de casos y fue de 3% en el grupo de controles (Frankman E, 2013).

### **2.1.3. Fundamentos**

#### **2.1.3.1. Marco Teórico**

La disfunción del suelo pélvico es una enfermedad que afecta gravemente la salud física y mental de las personas de mediana edad y mujeres ancianas. El POP afecta negativamente la calidad de vida y mental, los síntomas incluyen la sensación de un bulto vaginal, dificultad para vaciar, defecación obstruida, incontinencia urinaria, incontinencia fecal y disfunción sexual; el sitio más común de POP es la pared vaginal anterior (Luo D, 2018).

Muchas mujeres tienen prolapso sintomático, que puede repercutir en sus actividades diarias, función sexual, ejercicio y otros aspectos de la calidad de vida. La reparación quirúrgica del prolapso se ha realizado tradicionalmente usando tejido nativo, sin embargo, durante las últimas dos décadas, se han desarrollado procedimientos de implantes para el prolapso para reducir el riesgo de recurrencia del prolapso después de la reparación del tejido nativo, y su uso ha aumentado gradualmente durante la última década. Se creía que estos procedimientos eran potencialmente menos invasivos y más efectivos que las reparaciones tradicionales sin malla (Lo T, 2018).

En la actualidad, la colocación de malla transvaginal (TVM) es un procedimiento quirúrgico efectivo con poco trauma para el prolapso de órganos pélvico, que se ha aplicado ampliamente en pacientes moderados y graves, sin embargo, la colocación de TVM también se asocia con complicaciones como corrosión/exposición, disuria, dolor pélvico y vaginal, y dispareunia (Chang C, 2019).

El uso de material sintético para la corrección quirúrgica por ejemplo en el contexto de pacientes con disfunción del suelo pélvico complicado con incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) se han vuelto cada vez más comunes, se ha demostrado que el uso tiene efectos significativos con tasas más altas de mejoría subjetiva, así como tasas de curación subjetivas y objetivas, en comparación con el tratamiento conservador (Ford A, 2018).

La malla utilizada para la reparación de POP también está sujeto a complicaciones similares, la tasa de dolor pélvico posoperatorio después de la colocación de la cinta o malla transvaginal varía del 0% al 30%; si bien las complicaciones de la malla pueden ser asintomáticas, se ha demostrado que el dolor se encuentra entre las complicaciones más comunes en quienes buscan tratamiento (Chughtai B, 2018).

Se han identificado varios factores predisponentes, como la presentación clínica y el manejo de las complicaciones relacionadas con la malla, con especial énfasis en la exposición de la malla y las indicaciones y resultados de la remoción de la misma (Ramart P, 2018). El término "exposición" se utiliza para describir la visualización de la malla vaginal a través del epitelio vaginal separado y 'extrusión' se referirá al paso de malla fuera de una estructura o tejido corporal, como la presencia de malla dentro de la vejiga o la uretra (Bergersen A, 2019).

Los pacientes se distinguen primero en función de si la complicación de la malla es dolorosa/sintomática o asintomática, en pacientes con síntomas mínimos, con exposición pequeña de la malla se les ofrece tratamiento conservador (estrógenos/observación) (Ker C, 2018). Las exposiciones más grandes son candidatas para la escisión local electiva después del asesoramiento con respecto a las bajas tasas de éxito del manejo conservador y los riesgos de la remoción de la malla (Chang Y, 2019).

Las pacientes con dolor/ síntomas molestos son candidatas a escisión de malla quirúrgica, las pacientes que presentan un problema focal con el injerto (dolor con o sin exposición concurrente de la malla) se les ofrece la escisión parcial de la malla y se les vuelve a evaluar (Dykes N, 2020). Los fracasos de la escisión local se aconsejan en cuanto a la opción de proceder a la eliminación completa del malla restante o intentos continuos de escisión local y los riesgos inherentes de ambos enfoques. Los pacientes que presentan dolor difuso en todo el injerto tienen la opción de la escisión completa para proporcionar la mayor probabilidad de mejoría de los síntomas y evitar múltiples intervenciones fallidas (Gonocruz S, 2020).

#### **2.1.4. Formulación del Problema:**

¿Son la diabetes mellitus, la hipertensión arterial, el tiempo operatorio y la localización de la prótesis factores de riesgo para exposición de malla en pacientes expuestas a reparación de prolapso genital en el Hospital II Vitarte Essalud?

#### **2.2. Hipótesis**

Son la diabetes mellitus, la hipertensión arterial, el tiempo operatorio y la localización de la prótesis factores de riesgo para exposición de malla en pacientes expuestas a reparación de prolapso genital en el Hospital II Vitarte Essalud

#### **2.3. Objetivos de la Investigación**

##### **2.3.1. Objetivo General**

Determinar si la diabetes mellitus, la hipertensión arterial, el tiempo operatorio y la localización de la prótesis son factores de riesgo para exposición de malla en pacientes expuestas a reparación de prolapso genital en el Hospital II Vitarte Essalud.

##### **2.3.2. Objetivos Específicos**

Determinar si la diabetes mellitus es factor de riesgo para exposición de malla en pacientes expuestas a reparación de prolapso genital

Determinar si la diabetes mellitus, la hipertensión arterial, el tiempo operatorio y la localización de la prótesis es factor de riesgo para exposición de malla en pacientes expuestas a reparación de prolapso genital

Determinar si el tiempo operatorio es factor de riesgo para exposición de malla en pacientes expuestas a reparación de prolapso genital

Determinar si la localización de la prótesis es factor de riesgo para exposición de malla en pacientes expuestas a reparación del prolapso genital

#### **2.4. Evaluación del Problema**

El uso de mallas vaginales está asociado con una serie de complicaciones potenciales, las más comunes de las cuales son exposición/extrusión de la malla, dolor vaginal y dispareunia, a menudo se intentan inicialmente medidas conservadoras para el manejo de áreas pequeñas, mínimamente sintomáticas de exposición de la malla, sin embargo, para los pacientes sintomáticos, la intervención quirúrgica, que puede incluir la escisión parcial o completa de la malla, que a menudo es necesaria (Takazawa N, 2018).

Numerosos estudios han encontrado que existe al menos cierto grado de mejoría sintomática independientemente de la cantidad de la malla eliminada, las áreas focales de exposición o dolor pueden ser gestionadas con éxito con la eliminación parcial de la malla con bajas tasas de complicaciones, con remoción parcial de malla, un subconjunto de pacientes finalmente requerirá procedimientos de eliminación de mallas, por ello la escisión completa puede ser una opción alternativa para los pacientes con dolor vaginal difuso, exposición de malla grande y extrusión de malla en vísceras adyacentes, al considerar la extracción completa de la malla, es importante asesorar a los pacientes sobre las posibles complicaciones de la extracción (Kahn B, 2022).

## **2.5. Justificación e Importancia del Problema**

### **2.5.1 Justificación Teórico Legal:**

Desde el punto de vista jurídico existe sustento en el siguiente marco legal:

- Constitución Política del Perú (Artículo N° 2 y 14): “Promoción de desarrollo científico y tecnológico” y “Libertad de creación intelectual, artística y científica”.
- Ley General de Salud (N ° 26842): “Promoción y divulgación de la investigación científica y tecnológica”.

### **2.5.2. Justificación Teórico – científico:**

La malla utilizada para la reparación de POP está sujeta a complicaciones similares, la tasa de dolor pélvico posoperatorio después de la colocación de la cinta o malla transvaginal varía del 0% al 30%; si bien las complicaciones de la malla pueden ser asintomáticas, se ha demostrado que el dolor se encuentra entre las complicaciones más comunes en quienes buscan tratamiento; se han identificado varios factores predisponentes, como la presentación clínica y el manejo de las complicaciones relacionadas con la malla, con especial énfasis en la exposición de la malla y las indicaciones y resultados de la remoción de la misma.

### **2.5.3. Justificación Práctica:**

Consideramos que la identificación de las variables relacionadas con la aparición de exposición de malla protésica constituye una estrategia imprescindible con miras a mejorar la administración de los recursos sanitarios, reducir la morbilidad en este grupo de pacientes, y mejorar la tolerancia y la calidad de vida de las pacientes, por ello creemos pertinente explorar estas asociaciones.



### III CAPITULO III

## METODOLOGÍA

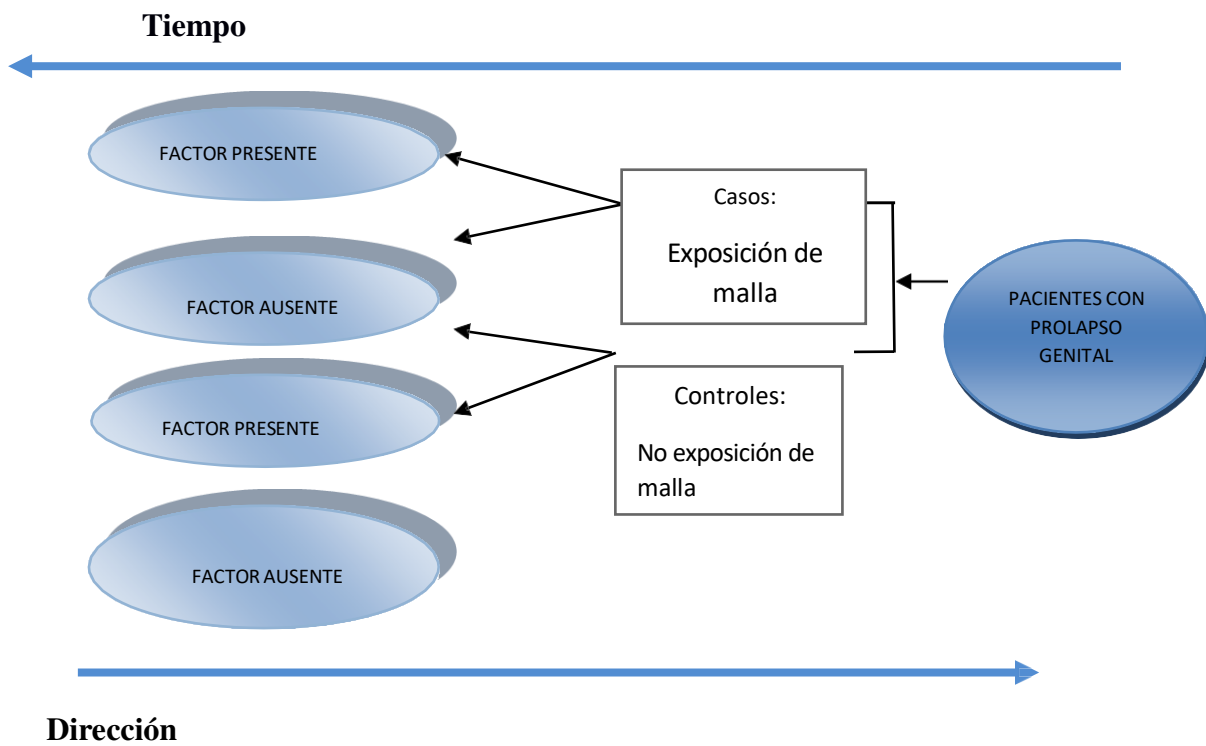
### 3.1. Tipo de Estudio

Analítico, Observacional

### 3.2. Diseño de Investigación

Casos y controles

#### ESQUEMA DEL DISEÑO



### 3.3. Universo de pacientes que acuden a la Institución

Pacientes expuestas a colocación de malla protésica por prolapso genital atendidos en el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital II Vitarte Essalud

### 3.4. Población a estudiar

Pacientes expuestas a colocación de malla protésica por prolapso genital atendidos en el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital II Vitarte Essalud durante el periodo 2018 a 2022.

### 3.5. Muestra de Estudio o tamaño muestral

Formula (García J, 2013).

$$n = \frac{\left[ z_{\alpha/2} \sqrt{(c+1)p(1-p)} + z_{1-\beta} \sqrt{cp_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)} \right]^2}{c(p_2 - p_1)^2}$$

Donde:

$$p_2 + r p_1$$

$$P M = \frac{p_2 + r p_1}{1 + r} = \text{promedio ponderado de } p_1 \text{ y } p_2$$

$$d = p_1 - p_2$$

$$Z_{\alpha/2} = 1,96 \quad \text{para } \alpha = 0.05$$

$$Z_{\beta} = 0,84 \quad \text{para } \beta = 0.20$$

$$P_1 = 0.17 \quad (\text{Frankman E, 2013})$$

$$P_2 = 0.03 \quad (\text{Frankman E, 2013})$$

$$R: 1$$

Reemplazando los valores, se tiene:

$$n = 71$$

CASOS: (Exposición a malla) = 71 pacientes

CONTROLES : (No exposición a malla) = 71 pacientes.

### **3.6. Criterios de Inclusión y Exclusión**

#### **3.6.1. Criterios de Inclusión (Casos):**

- Pacientes con exposición a malla
- Pacientes mayores de 35 años

#### **3.6.1. Criterios de Inclusión (Controles):**

- Pacientes sin exposición a malla
- Pacientes mayores de 35 años

#### **3.6.2. Criterios de exclusión (Ambos grupos):**

Pacientes con cirrosis hepática  
Pacientes con enfermedad renal crónica  
Pacientes con enfermedad maligna  
Pacientes con historias incompletas

### **3.7. Variable de Estudio**

#### ***3.7.1. Independiente***

Diabetes mellitus  
Hipertensión arterial  
Tiempo operatorio prolongado  
Localización de prótesis

#### ***3.7.2. Dependiente***

Posición de malla

#### ***3.7.3. Intervinientes***

Edad  
Obesidad  
Anemia

### 3.8. Operacionalización de Variables

<b>VARIABLE INDEPENDIENTE:</b>	<b>TIPO</b>	<b>ESCALA</b>	<b>INDICADORES</b>	<b>INDICES</b>
<b>Diabetes mellitus</b>	Cualitativa	Nominal	Glucemia	Si-No
<b>Hipertensión arterial</b>	Cualitativa	Nominal	Presión arterial	Si – No
<b>Tiempo operatorio prolongado</b>	Cualitativa	Nominal	Reporte operatorio	Si – No
<b>Localización de Prótesis</b>	Cualitativa	Nominal	Reporte operatorio	Anterior - posterior
<b>DEPENDIENTE:</b>				
<b>Exposición de malla</b>	Cualitativa	Nominal	Valoración clínica	Si – No
<b>INTERVINIENTE</b>				
<b>Edad</b>	Cuantitativa	Nominal	Fecha de nacimiento	Años
<b>Obesidad</b>	Cualitativa	Nominal	Índice de masa corporal	Si – No
<b>Anemia</b>	Cualitativa	Nominal	Hemoglobina	Si – No

### **3.9. Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

Se incluirán en el estudio a los pacientes expuestas a colocación de malla protésica por prolapso genital atendidos en el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital II Vitarte Essalud durante el periodo 2018 a 2022, para luego proceder a:

Seleccionar a los pacientes por muestreo probabilístico por conveniencia según el diagnóstico de exposición de malla

Revisar los expedientes clínicos para recabar la información necesaria para determinar la presencia o ausencia de los factores propuestos.

Recoger los datos correspondientes a las variables intervinientes, en la ficha de recolección de datos (Anexo1).

### **3.10. Procesamiento y Análisis de Datos**

#### **Estadística Descriptiva:**

Se tendrán que obtener datos de repartición de frecuencias de las variables cualitativas.

#### **Estadística Analítica**

Se hará uso de la prueba Chi Cuadrado ( $X^2$ ) las asociaciones serán consideradas significativas si la probabilidad de equivocarse es menor al 5% ( $p < 0.05$ ).

**Estadígrafo de estudio:** Calcularemos el odds ratio y su intervalo de confianza al 95%. con regresión logística para las variables intervinientes.

### **3.11. ASPECTOS ETICOS**

La presente investigación tomará en cuenta la declaración de Helsinki II (Di M, 2015). y la ley general de salud (MINSA, 2012).

## **IV. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS**

### **4.1. PLAN DE ACCIONES**

Planificación y elaboración del proyecto

Presentación y aprobación del proyecto

Recolección de Datos

Procesamiento y análisis

Elaboración del Informe Final

### **4.2. ASIGNACIÓN DE RECURSOS**

#### **4.2.1. RECURSOS HUMANOS**

Investigador

Asesores

#### **4.2.2. RECURSOS MATERIALES**

Material de Oficina: papel bond, lapiceros, resaltadores, correctores, archivadores

Material Informático: computadora, impresora, memoria externa

### 4.3. PRESUPUESTO

NATURALEZA DEL GASTO	DESCRIPCION	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO (Nuevos Soles)	PRECIO TOTAL (Nuevos Soles)
<b><u>02.00 Bienes</u></b>				
02.06	Papel Bond A4	02 millares	S/ 25.00	S/ 50.00
02.06	Lapiceros	40 unidades	S/ 0.50	S/ 20.00
02.06	Resaltadores	15 unidades	S/ 03.00	S/ 45.00
02.06	Correctores	06 unidades	S/ 03.00	S/ 18.00
02.06	Archivadores	10 unidades	S/ 10.00	S/ 100.00
			<b>TOTAL:</b>	<b>S/ 273.00</b>

NATURALEZA DEL GASTO	DESCRIPCION	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO (Nuevos Soles)	PRECIO TOTAL (Nuevos Soles)
<b><u>03.000 Servicios</u></b>				
0.327	Internet	60	S/ 1.00	S/ 60.00
0.310	Movilidad	400	S/ 2.50	S/ 1000.00
0.318	Empastados	08	S/ 12.00	S/ 96.00
0.318	Impresiones	800	S/ 0.50	S/ 400.00
			<b>TOTAL:</b>	<b>S/ 1556.00</b>



#### 4.4. Cronograma de Actividades

	Actividades	Personas responsables	Tiempo						
			ENE 2023 - JUN 2023						
			1 m	2 m	3 m	4 m	5 m	6 m	
1	Planificación y elaboración del proyecto.	- Investigador  - Asesor	X						
2	Presentación y aprobación del proyecto	- Investigador		X					
3	Recolección de Datos	- Investigador  - Asesor  ASESOR  ASESOR			X	X			
4	Proceso y análisis	- Investigador  - Estadístico						X	
5	Elaboración del Informe Final	- Investigador							X
<b>DURACIÓN DEL PROYECTO</b>			1	2	3	4	5	6	
<b>PERÍODO DE ACTIVIDADES PROGRAMADAS POR MES</b>									

## V. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1.-Hickman L. (2019). Pelvic organ prolapse recurrence in young women undergoing vaginal and abdominal colpopexy. *Int. Urogynecol. J.* 31: 2661–2667.
- 2.-Løwenstein E. (2019). Reoperation for pelvic organ prolapse: A Danish cohort study with 15–20 years' follow-up. *Int. Urogynecol. J.* 29: 119–124.
- 3.-Meyer I, Whitworth RE, Lukacz ES, Smith AL, Sung VW, Visco AG, et al. (2020). Outcomes of native tissue transvaginal apical approaches in women with advanced pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J*;31:2155–64.
- 4.-Lallemant M. (2022). Long-Term Outcomes after Pelvic Organ Prolapse Repair in Young Women. *J. Clin. Med*; 116 112.
- 5.-Kahn B, et al., (2022). Transvaginal Mesh Compared With Native Tissue Repair for Pelvic Organ Prolapse. *Obstet Gynecol.* Jun 1;139(6):975- 985.
- 6.-Cheng Y, Su TH, Wang H, Huang WC, Lau HH. (2018). Risk factors and management of vaginal mesh erosion after pelvic organ prolapse surgery. *Taiwan J Obstet Gynecol.* 56(2):184-187.
- 7.-Chavez A, et al., (2020). Risk Factors for Vaginal Exposure in Women Requiring Mesh Sling Removal. *Int Arch Urol Complic*; 8:080.
- 8.-Niu K, et al., (2016). Risk Factors for Mesh Exposure after Transvaginal Mesh Surgery. *Chin Med J*;129:1795-9.

- 9.-Frankman E, et al., (2013). Mesh exposure and associated risk factors in women undergoing transvaginal prolapse repair with mesh. *Obstet Gynecol Int*:926313.
- 10.-Luo DY, Yang TX. (2018). Long term Follow-up of Transvaginal Anatomical Implant of Mesh in Pelvic organ prolapse. *Sci Rep*;8:2829
- 11.-Lo T. (2018). Anterior-apical single-incision mesh surgery (uphold): 1-year outcomes on lower urinary tract symptoms, anatomy and ultrasonography. *Int Urogynecol J*;30: 1163e72.
- 12.-Chang C. (2019). Uterine-preserving pelvic organ prolapse surgery using the UPHOLD LITE vaginal support system. *Medicine*; 98:e15086.
- 13.-Ford A, et al., (2018). Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev*.;7:CD006375.
- 14.-Chughtai B, et al., (2018). Association between the amount of vaginal mesh used with mesh erosions and repeated surgery after repairing pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence. *JAMA Surg*;152:257–263.
- 15.-Ramart P, Ackerman AL, Cohen SA, et al. (2018). The risk of recurrent urinary incontinence requiring surgery after suburethral sling removal for mesh complications. *Urology*.106:203–209.
- 16.-Bergersen A, Hinkel C, Funk J, Twiss CO. (2019). Management of vaginal mesh exposure: A systematic review. *Arab J Urol*. Apr 4;17(1):40-48.
- 17.-Ker CR, Lin KL, Loo ZX, Juan YS, Long CY.( 2018). Comparison of Uphold™ vaginal mesh procedure with hysterectomy or uterine preservation for the treatment of pelvic organ prolapse. *Sci Rep*;8.

- 18.-Chang YW, Chuang FC, Wu LY, Yang TH, Kung FT, Huang KH. (2019) Evaluating the efficacy of the single-incision uphold system for pelvic organ prolapse repair. *Taiwan J Obstet Gynecol*;58:94e8.
- 19.-Dykes N, Karmakar D, Hayward L. (2020) Lightweight transvaginal mesh is associated with lower mesh exposure rates than heavyweight mesh. *Int Urogynecol J*;31:1785e91.
- 20.-Gonocruz SG, Hayashi T, Tokiwa S, Sawada Y, Okada Y, Yoshio Y, et al. (2019) Transvaginal surgery using self-cut mesh for pelvic organ prolapse: 3-year clinical outcomes. *Int J Urol*;26:731e6.
- 21.-Takazawa N, Fujisaki A, Yoshimura Y, Tsujimura A, Horie S.( 2018) Short-term outcomes of the transvaginal minimal mesh procedure for pelvic organ prolapse. *Invest Clin Urol*;59:133.
- 22.-Kahn B, et al., (2022 ).Transvaginal Mesh Compared With Native Tissue Repair for Pelvic Organ Prolapse. *Obstet Gynecol*. Jun 1;139(6):975- 985.
- 23.-García J, Reding A, López J.( 2013). Cálculo del tamaño de la muestra en investigación en educación médica. *Investigación en educación médica*; 2(8): 217-224.
- 24.-Di M.( 2015) Declaración de Helsinki, principios y valores bioéticos en juego en la investigación médica con seres humanos. *Revista Colombiana de Bioética*; 6(1): 125-145.
- 25.-MINSA (2012).Ley general de salud. N° 26842. Concordancias: D.S.N° 007-98-SA. Perú.

## VI ANEXOS

### 6.1. DEFINICION DE TERMINOS

**Exposicion de malla:** visualización de la malla vaginal a través del epitelio vaginal (Nyu K, 2016).

**Diabetes:** valores de glucemia al azar > a 200 mg/dl; glucemia en ayunas > 126 mg/dl o hemoglobina glucosilada > a 6.5% (Chavez A, 2020).

**Hipertensión arterial:** valores de presión arterial sistólica/ diastólica > a 140 /90 mmhg (Cheng Y, 2018).

**Tiempo operatorio prolongado:** corresponde a un tiempo operatorio mayor a 2 horas (Nyu K, 2016).

**Localización de protesis:** corresponde a la localización de la malla en el compartimento anterior o posterior (Chavez A, 2020).

## 6.2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

La presente investigación es conducida por \_\_\_\_\_, de la Universidad \_\_\_\_\_.

Si usted decide participar en este estudio, le pediremos que responda preguntas en una entrevista (o completes una encuesta, o cualquier otro método según corresponda).

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Toda la información recopilada será tratada de manera confidencial y no se utilizará para ningún otro propósito que no sea el de esta investigación.

Si tienes alguna pregunta o duda sobre este proyecto, puedes hacerlas preguntas en cualquier momento durante tu participación. Además tienes la opción de retirarte del proyecto en cualquier momento si así lo deseas..

Desde ya le agradecemos su participación.

---

Acepto participar voluntariamente en esta investigación, conducida por \_\_\_\_\_ . He sido informado (a) de que la meta de este estudio es

Determinar si la diabetes mellitus, la hipertensión arterial, el tiempo operatorio operatorio y la localización de la prótesis son factores de riesgo para exposición de malla en pacientes expuestas a reparación del prolapso genital en el Hospital II Vitarte Essalud.

Quiero asegurarte que toda la información que proporciones durante esta investigación será tratada de manera confidencial y no se utilizará para ningún otro propósito si tu consentimiento. Si tienes alguna pregunta sobre tu participación en este estudio, puede comunicarte al teléfono indicado\_\_\_\_\_.

-----  
-----  
Nombre del Participante  
Fecha

Firma del Participante

(en letras de imprenta)

### 6.3 MATRIZ DE CONSISTENCIA

PROBLEMA	OBJETIVO	HIPOTESIS	VARIABLES	METODOLOGIA
¿Son la diabetes mellitus, la hipertensión arterial, el tiempo operatorio y la localización de la prótesis factores de riesgo para exposición de malla en pacientes expuestas a reparación de prolapso genital en el Hospital II Vitarte Essalud?	Determinar si la diabetes mellitus, la hipertensión arterial, el tiempo operatorio y la localización de la prótesis son factores de riesgo para exposición de malla en pacientes expuestas a reparación de prolapso genital en el Hospital II Vitarte Essalud.	Son la diabetes mellitus, la hipertensión arterial, el tiempo operatorio y la localización de la prótesis factores de riesgo para exposición de malla en pacientes expuestas a prolapso genital en el Hospital II Vitarte Essalud	<p><b>Independiente</b></p> <p>Diabetes mellitus Hipertensión arterial Tiempo operatorio prolongado Localización de prótesis</p> <p><b>Dependiente</b></p> <p>Posición de malla</p> <p><b>Intervinientes</b></p> <p>Edad Obesidad Anemia</p>	<p><b>Tipo de Estudio</b></p> <p>Analítico, Observacional</p> <p><b>Diseño de Investigación</b></p> <p>Casos y controles</p> <p><b>Universo de pacientes que acuden a la Institución</b></p> <p>Pacientes expuestas a colocación de malla protésica por prolapso genital atendidos en el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital II Vitarte Essalud</p> <p><b>Población a estudiar</b></p> <p>Pacientes expuestas a colocación de malla protésica</p>

				por prolapso genital atendidos en el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital II Vitarte Essalud durante el periodo 2018 a 2022.
--	--	--	--	--



## 6.4. Ficha de Recolección de Datos

### ANEXO N° 1

Factores de riesgo para exposición de malla en pacientes expuestas a reparación de prolapso genital en el Hospital II Vitarte Essalud.

#### PROTOCOLO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Fecha..... N°.....

##### o DATOS GENERALES:

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

Obesidad: Si: ( ) No: ( )

Anemia: Si: ( ) No: ( )

##### II.- VARIABLE INDEPENDIENTE:

Diabetes: Si: ( ) No: ( )

HTA: Si: ( ) No: ( )

Tiempo operatorio prolongado: Si: ( ) No: ( )

Localización de protesis: anterior: ( ) posterior: ( )

##### III.- VARIABLE DEPENDIENTE:

Exposición de malla: Si: ( ) No: ( )