

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ

Colegio de Posgrados

***Evaluación de la selección de la técnica quirúrgica
en pacientes pediátricos ecuatorianos con hernia
inguinal y el desenlace postoperatorio.***

Tesis de Graduación

**Diana Cristina Sola Naranjo MD
Autora**

**Fabricio González - MD PHD
Director de trabajo de titulación**

Trabajo de titulación de posgrado presentado como requisito
para la obtención del título de Cirujana Pediatra

Quito, 01 de marzo del 2025

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ
COLEGIO DE POSGRADOS

HOJA DE APROBACIÓN DE TRABAJO DE TITULACIÓN

**Evaluación de la selección de la técnica quirúrgica en
pacientes pediátricos ecuatorianos con hernia
inguinal y el desenlace postoperatorio.**

Diana Cristina Sola Naranjo

Nombre del director del Programa:
Betancourt

Michele José María Ugazzi

Título académico:

Cirujano Pediatra

Director del programa de:

Cirugía Pediátrica

Nombre del Decano del colegio Académico:

Iván Cevallos Miranda

Título académico:

Cirujano General

Decano del Colegio:

Especialidades Médicas

Nombre del Decano del Colegio de Posgrados:

Darío Niebieskikwiat

Título académico:

Decano Colegio de Posgrados, USFQ

Quito, 01 de marzo del 2025

© DERECHOS DE AUTOR

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las Políticas y Manuales de la Universidad San Francisco de Quito USFQ, incluyendo la Política de Propiedad Intelectual USFQ, y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas Políticas.

Asimismo, autorizo a la USFQ para que realice la digitalización y publicación de este trabajo en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Educación Superior del Ecuador.

Nombre del estudiante: Diana Cristina Sola Naranjo

Código de estudiante: 00213206

C.I.: 17202349-0

Lugar y fecha: Quito, 01 de marzo del 2025

ACLARACIÓN PARA PUBLICACIÓN

Nota: El presente trabajo, en su totalidad o cualquiera de sus partes, no debe ser considerado como una publicación, incluso a pesar de estar disponible sin restricciones a través de un repositorio institucional. Esta declaración se alinea con las prácticas y recomendaciones presentadas por el Committee on Publication Ethics COPE descritas por Barbour et al. (2017) Discussion document on best practice for issues around theses publishing, disponible en <http://bit.ly/COPETheses>.

UNPUBLISHED DOCUMENT

Note: The following graduation project is available through Universidad San Francisco de Quito USFQ institutional repository. Nonetheless, this project – in whole or in part – should not be considered a publication. This statement follows the recommendations presented by the Committee on Publication Ethics COPE described by Barbour et al. (2017) Discussion document on best practice for issues around theses publishing available on <http://bit.ly/COPETheses>.

DEDICATORIA

Este trabajo científico está dedicado a:

A mis padres, Leonardo y Marianita, gracias por ser el mayor ejemplo de amor, dedicación y esfuerzo que he tenido a lo largo de mi vida. Gracias por su constante apoyo durante este arduo camino, por enseñarme que con perseverancia y valentía se puede vencer las dificultades; este gran logro es para ustedes. Una dedicatoria especial para mi padre, quien me acompañó en los primeros años de especialidad y su presencia me inspira cada día, a pesar de no estar presente en este plano terrenal.

Mis hermanos, Iván y Andrés, por su apoyo y cariño incondicional, por estar a mi lado en todo momento. A toda mi familia porque con sus consejos, oraciones y palabras me hicieron una mejor persona, no me dejaron caer en tiempos difíciles.

Finalmente, a todos los niños que he conocido en estancia en los distintos hospitales de rotación, mis queridos pacientes, que han sido mi mayor motivación para escoger esta especialidad y para seguir aprendiendo cada día con el objetivo de brindarles la mejor atención con profesionalismo y calidez.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Santiago Gangotena, PhD (+), Fundador y Canciller y Miembro del Consejo de Regentes; a Diego Quiroga Ferri, PhD, Rector; a Andrea Encalada Romero, PhD, Vicerrectora; a Gonzalo Mantilla Cabeza de Vaca, MD, fundador y exdecano de la Escuela de Medicina y Decano del Colegio de Ciencias de la Salud; a Henry Vásconez, MD, actual Decano de la Escuela de Medicina; a Iván Cevallos Miranda, MD, Decano de la Escuela de Especialidades Médicas; a Michelle Ugazzi Coordinador del Programa de la Especialidad; a Fabricio González-Andrade, MD, PhD, tutor de investigación y director del trabajo de investigación con fines de titulación; a la Coordinadora de Posgrados, Lic. Consuelo Santamaría, MSc.

También agradezco a mis profesores, tutores hospitalarios y ahora colegas: Dr. Eduardo Zambrano, Dr. Álvaro Zurita, Dr. José Daza, Dr. Jorge García, Dr. Freud Cáceres, Dr. José Salinas, Dr. Vinicio Jiménez, Dr. Víctor Amaya, Dr. Jacob Rodríguez, Dr. Edwin Ocaña, Dra. Yolanda Gálvez, Dr. Luis Moreno, Dr. Jorge Mier, Dr. Ascanio; a todo el personal de los hospitales donde realicé mis rotaciones HPBO, HECAM, HGONA, HMQ y a las asistentes administrativas de la Escuela de Especialidades Médicas Alexandra Huertas y David Calderón.

A mi querida familia, Leonardo, Marianita, Iván y Andrés, por su apoyo incondicional durante este camino, gracias por su amor y comprensión; a mis amigas de toda la vida, Adriana, Carolina y Vanessa, gracias por sus palabras de aliento en los tiempos difíciles; gracias a todos por creer en mí, ! lo logramos!

RESUMEN

Objetivo: Evaluar la selección de la técnica quirúrgica en pacientes pediátricos ecuatorianos con hernia inguinal y el desenlace postoperatorio.

Métodos: Estudio observacional de cohorte retrospectivo descriptivo, se evaluó características sociodemográficas (edad, sexo, etnia y residencia), parámetros clínicos (antecedente de prematurez, lateralidad de la hernia inguinal, duración de la cirugía, dolor postquirúrgico, resultados estéticos, complicaciones postquirúrgicas, estancia hospitalaria, recurrencia y reintervención), datos recolectados en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín con un total de 300 pacientes.

Resultados: El sexo masculino predominó con un 69%, la edad al momento cirugía fue menor o igual a 1 año, en el 61.67 %. Las hernias inguinales unilaterales derechas fueron más frecuentes ($p = 0,014$). En cuanto a la duración de la cirugía, el dolor postoperatorio, tiempo de estancia hospitalaria y aspectos estéticos, la técnica laparoscópica demostró mejores resultados en comparación con la técnica convencional. Los pacientes intervenidos por laparoscopia presentaron 76% menos de probabilidades de reintervención por recidiva, siendo estadísticamente significativo ($p = 0,004$). Estos hallazgos respaldan el uso de la laparoscopia como una técnica quirúrgica en pacientes pediátricos con hernia inguinal por sus beneficios.

Conclusión: La conducta terapéutica del cirujano pediátrico varía según el sexo del paciente. En varones, se suele preferir la técnica abierta, fundamentada en la experiencia operatoria, pese a que la cirugía laparoscópica ofrece un menor riesgo de daño tisular y atrofia testicular. En contraste, en pacientes femeninas se utiliza con mayor frecuencia la técnica laparoscópica, debido a la mayor incidencia de hernias

inguinales bilaterales en este grupo. Clínicamente, esto implica que todas las intervenciones en mujeres deberían realizarse mediante abordaje laparoscópico, ya que permite la visualización de ambos anillos inguinales y la reparación simultánea de hernias bilaterales en un solo procedimiento, reduciendo así el número de intervenciones y las complicaciones postoperatorias.

Palabras clave: *Hernia inguinal; hernia inguinal indirecta; abordaje quirúrgico; resultados postquirúrgicos; pacientes pediátricos; reparo abierto; reparo laparoscópico; Ecuador.*

ABSTRACT

Aim: To evaluate the selection of the surgical technique in Ecuadorian pediatric patients with inguinal hernia and their postoperative outcomes.

Methods: A descriptive, retrospective observational cohort study was conducted. Sociodemographic characteristics (age, sex, ethnicity, and residence) and clinical parameters (history of prematurity, laterality of the inguinal hernia, duration of surgery, postoperative pain, cosmetic outcomes, postoperative complications, length of hospital stay, recurrence, and reintervention) were assessed. Data were collected at the Carlos Andrade Marín Hospital, including a total of 300 patients.

Results: Males predominated, representing 69% of the cases, and 61.67% of the patients were one year of age or younger at the time of surgery. Right-sided unilateral inguinal hernias were the most common ($p = 0.014$). In terms of duration of surgery, postoperative pain, hospital stay, and cosmetic outcomes, the laparoscopic technique demonstrated superior results compared to the conventional approach. Patients who underwent laparoscopic repair had a 76% lower likelihood of reintervention due to recurrence, which was statistically significant ($p = 0.004$). These findings support the use of laparoscopy as the surgical technique of choice in pediatric patients with inguinal hernia due to its associated benefits.

Conclusion: The therapeutic approach of the pediatric surgeon varies according to the patient's sex. In males, an open technique is generally preferred based on surgical experience, despite laparoscopic surgery offering a lower risk of tissue damage and testicular atrophy. In contrast, the laparoscopic technique is more frequently employed in female patients due to the higher incidence of bilateral inguinal hernias

in this group. Clinically, this suggests that all procedures in females should be performed laparoscopically, as this approach enables visualization of both inguinal rings and the simultaneous repair of bilateral hernias in a single operation, thereby reducing the number of interventions and postoperative complications.

Keywords: *Inguinal hernia; indirect inguinal hernia; surgical approach; postoperative outcomes; pediatric patients; open repair; laparoscopic repair; Ecuador.*

TABLA DE CONTENIDO

Resumen.....	6
Abstract.....	9
Introducción.....	13
Revisión de la literatura.....	16
Metodología y diseño de la investigación.....	17
Análisis de datos.....	22
Discusión.....	28
Conclusiones.....	35
Referencias.....	36
INDICE DE ANEXOS.....	40

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1 #. DISTRIBUCIÓN DE LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS CON HERNIA INGUINAL POR TIPO DE ABORDAJE SEGÚN CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS..... PÁGINA 22

TABLA 2#. DISTRIBUCIÓN DE LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS CON HERNIA INGUINAL POR TIPO DE ABORDAJE SEGÚN CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS..... PÁGINA 24

TABLA 3#. RELACIÓN MULTIVARIANTE PARA LA NECESIDAD DE REINTERVENCIÓN QUIRÚRGICA.....PÁGINA 26

INTRODUCCIÓN

A pesar de que la reparación de la hernia inguinal es uno de los procedimientos más comunes realizados por cirujanos pediatras, existe un debate significativo sobre los beneficios de la técnica laparoscópica en comparación con la cirugía convencional o abierta [1]. El método abierto de reparación de hernia inguinal es un enfoque estándar adoptado en todo el mundo durante más de cinco décadas [2] e implica la manipulación directa de los tejidos con la ligadura alta y la escisión del saco herniario y ha sido considerada el estándar de oro debido a su alta tasa de éxito [3]; sin embargo, se han citado complicaciones como recurrencia de la hernia, atrofia testicular, testículo ascendente iatrogénico, formación de hidrocele e infección de la herida y el desarrollo de una hernia inguinal contralateral metacrónica (HCM)[4], especialmente en bebés prematuros; siguen siendo una preocupación a pesar de su baja tasa de incidencia [5]. Alternativamente, los defensores de la técnica laparoscópica describen méritos como la reducción del trauma tisular en las estructuras del canal inguinal [6] y la evaluación del anillo inguinal interno contralateral, estas ventajas han llevado a que esta técnica sea considerada una alternativa eficaz y segura en el manejo de hernias inguinales en la población pediátrica [7]. No obstante, los resultados clínicos entre ambas técnicas muestran diferencias marginales [8]. El Comité de Revisión Basada en la Evidencia del Grupo Internacional de Endocirugía Pediátrica (IPEG) concluyó que en comparación con la técnica abierta o convencional, la reparación laparoscópica presentó las ventajas de tiempos de operación más cortos en la reparación de hernia inguinal bilateral,

menores complicaciones postoperatorias, sin embargo, las tasas de recurrencia fueron similares entre las dos técnicas [9].

En Ecuador, la cirugía abierta en la mayoría de unidades hospitalarias sigue siendo una práctica diaria; la implementación de reparación laparoscópica sigue enfrentando desafíos, debido a que no todos los hospitales pediátricos cuentan con la infraestructura necesaria para realizar procedimientos laparoscópicos, lo que limita su aplicación en ciertas regiones; la capacitación y experiencia del personal médico, es esencial para garantizar resultados óptimos, aunque en las últimas décadas se han logrado avances en la capacitación de cirujanos pediatras, la experiencia en procedimientos laparoscópicos pediátricos aún puede ser limitada en comparación con otros países. A pesar de los limitantes citados; a largo plazo, la cirugía laparoscópica puede resultar costo-efectiva debido a la reducción en los tiempos de hospitalización y las complicaciones postoperatorias [10]; otro aspecto a tomar en cuenta son las preferencias y prácticas clínicas, algunos cirujanos pueden optar por técnicas abiertas tradicionales debido a su familiaridad y la percepción de resultados comparables [11], no obstante, la tendencia global hacia técnicas mínimamente invasivas está influenciando gradualmente las prácticas quirúrgicas en el país. La falta de estudios locales que evalúen los resultados de la reparación laparoscópica de hernia inguinal en niños en Ecuador dificulta la adopción generalizada de esta técnica. La recopilación de datos nacionales es crucial para respaldar su implementación y adaptación en el contexto ecuatoriano [10, 11].

Aunque la reparación laparoscópica de la hernia inguinal en niños ofrece ventajas significativas, su adopción en los hospitales pediátricos de Ecuador está

influenciada por factores como la disponibilidad de recursos, la capacitación del personal, consideraciones económicas y las prácticas clínicas establecidas. Abordar estos desafíos es esencial para mejorar la atención quirúrgica pediátrica en el país. En consecuencia, la utilización de la laparoscopia en la reparación de hernias inguinales pediátricas sigue siendo motivo de controversia en muchos centros, y no todos los cirujanos pediátricos la han adoptado como una alternativa de rutina [11].

El **objetivo** de esta investigación es evaluar la selección de la técnica quirúrgica en pacientes pediátricos ecuatorianos con hernia inguinal y el desenlace postoperatorio, como tiempo de cirugía, dolor postoperatorio, estancia hospitalaria, complicaciones postoperatorias, tasa de recurrencia y reintervención.

REVISIÓN DE LA LITERATURA

La revisión de la literatura se realizó buscando artículos actuales sobre Hernia Inguinal, se realizó una investigación exhaustiva en PubMed que es una base de datos de referencia bibliográfica en temas del campo de la salud. Es mantenida por la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos (NLM, por sus siglas en inglés) y es parte de los recursos ofrecidos por los Institutos Nacionales de Salud (NIH), a través de journals, entre otros, la búsqueda se llevó a cabo en búsqueda avanzada de ideas por palabras clave: [Inguinal Hernia] AND [Surgical Approach] AND [Post Surgical Outcome] AND [Pediatric Patients] AND [Open Repair] AND [Laparoscopic Repair] AND [Ecuador], que se realizó por búsqueda en Internet; lectura de autores y revistas reconocidas en el área de cirugía pediátrica.

METODOLOGÍA Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Tipo de estudio. Estudio observacional de cohorte retrospectivo descriptivo.

Universo y Muestreo. El universo y muestra fueron 300 pacientes pediátricos de 0 a 18 años de edad con diagnóstico de hernia inguinal unilateral o bilateral, intervenidos mediante técnica convencional o laparoscópica, atendidos en el hospital Carlos Andrade Marín, Quito – Ecuador, durante el período junio 2019- Junio 2023.

Escenarios. Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín (HECAM), en Quito, Ecuador, desde junio del 2019 a junio del 2023.

Participantes. Se incluyeron pacientes pediátricos en edades comprendidas desde los 0 a 18 años de edad con diagnóstico de Hernia Inguinal Unilateral o Bilateral, sin obstrucción ni gangrena, de ambos sexos y de cualquier grupo étnico e intervenidos mediante técnica convencional o abierta y laparoscópica en el HECAM.

Criterios de Inclusión. Pacientes pediátricos con diagnóstico de Hernia Inguinal Unilateral o Bilateral, sin obstrucción ni gangrena, pacientes de ambos sexos y de cualquier etnia e intervenidos mediante técnica convencional o abierta y laparoscópica en el HECAM.

Criterios de Exclusión. Pacientes pediátricos de 0 a 18 años, con diagnóstico de hernia inguinal con obstrucción o gangrena. Pacientes pediátricos mayores de 18 años ó que fallecieron durante la realización del estudio por otras causas.

Variables. Las características sociodemográficas (edad, sexo, etnia y residencia), parámetros clínicos (antecedente de prematurez, lateralidad de la hernia inguinal,

duración de la cirugía, dolor postquirúrgico, resultados estéticos, complicaciones postquirúrgicas, estancia hospitalaria, recurrencia y reintervención).

Fuente de datos. Accedimos a los datos para la investigación, mediante historias clínicas anonimizadas, en las cuales no se reportan datos de filiación de ningún paciente. Los mismos fueron obtenidos mediante solicitud al servicio de Investigación del HECAM, Quito, Ecuador.

Control del sesgo: Una sola persona recopiló la información. Se utilizó una hoja de recolección de datos estandarizada. El procesamiento de datos fue hecho por los participantes de la investigación.

Tamaño de estudio. Se incluyen todos los pacientes diagnosticados con hernia inguinal unilateral o bilateral intervenidos mediante técnica convencional o abierta y laparoscópica, con un total: 300 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión, seleccionados según el diagnóstico de CIE (hernia inguinal unilateral sin obstrucción ni gangrena/ hernia inguinal bilateral sin obstrucción ni gangrena).

Método Estadístico. Los análisis estadísticos se realizaron utilizando los programas RStudio e IBM SPSS versión 29. Se emplearon estadísticas descriptivas para las características demográficas y clínicas de los pacientes, presentando valores absolutos y relativos en tablas. Para evaluar la asociación entre las variables cualitativas y el tipo de técnica quirúrgica (convencional o laparoscópica), se aplicaron pruebas de Chi-cuadrado o el estadístico exacto de Fisher. Se ajustó un modelo de regresión logística multivariante para investigar los factores asociados con la probabilidad de reintervención, utilizando la técnica quirúrgica (laparoscópica vs. convencional) como variable independiente principal y ajustando por edad y sexo debido a su posible

influencia en los resultados. La significancia estadística fue considerada para valores de $p < 0,05$.

Criterios de selección: Todos los participantes fueron seleccionados en base a los criterios previamente descritos. No existió ningún tipo de discriminación étnica, genero, condición social, económica, religión, ideología política u otra similar. Los principios de beneficencia, equidad, justicia y respeto se garantizan en el proceso y desarrollo de esta investigación. Se respetó las preferencias, costumbres sociales y culturales conforme lo detalla la carta magna de los derechos humanos. Se realizó una selección equitativa de la muestra de los pacientes, tratando de incluir a todos los pacientes posibles.

Riesgos: No existen riesgos físicos, psicológicos para los pacientes ya que se trata de un estudio analítico, descriptivo de las historias clínicas **anonimizadas** sin intervención experimental. Además, se respeta la confidencialidad al obtener datos **anonimizados**.

Beneficios de los participantes: El estudio beneficia a todos los pacientes, porque permite el tratamiento oportuno y adecuado para cada paciente. Además, al ser de carácter retrospectivo, no requiere el consentimiento informado ya que el paciente al ya haber recibido un tratamiento no aplica ningún tipo de intervención durante el estudio, únicamente al análisis de resultados. Cumpliéndose el principio de beneficencia.

Seguridad y confidencialidad: Se mantendrá la confidencialidad de los resultados de cada paciente, y la información recolectada será **anónima**. Se realizará una selección equitativa de la muestra de pacientes, tratando de incluir a todos los pacientes

posibles, se protegerá a la población vulnerable, en este caso todos los pacientes del estudio que son niños.

Se mantendrá la seguridad de los datos, ya que están guardadas en una computadora externa con clave mientras dure la evaluación del estudio. Así como también, la confidencialidad de los datos obtenidos de cada paciente ya que cada hoja de recolección será manejada con un código asignado individualmente para cada participante en donde no se expondrá su identidad y únicamente el investigador principal y tutor tendrán acceso mientras dure el estudio. Posteriormente los datos serán administrados por la unidad ejecutora (Hospital Carlos Andrade Marín)

Consentimiento Informado: El presente estudio al ser de carácter retrospectivo, anonimizado, *no requiere de consentimiento informado*. Ya que el paciente al haber recibido un tratamiento no aplica ningún tipo de intervención durante el estudio. Únicamente se analizará los resultados de los datos obtenidos de manera anónima de la historia clínica cumpliéndose el principio de confidencialidad y beneficencia. (Se adjunta la justificación de no firma del consentimiento informado)

“No se necesita aplicar el consentimiento informado, ya que la información obtenida será anonimizada. Además, se trata de un estudio retrospectivo (resultados ya registrados en la historia) observacional (sin intervención, ni manipulación de variables) y anónima, no se identificó a los pacientes ni se obtuvieron imágenes ni fotografías de este.

Además, se asignan códigos o seudónimos para reemplazar los nombres y no se contará con cualquier información del paciente que permita identificarlo. Respetando así los principios de bioética, autonomía, beneficencia y confidencialidad.

Es importante recalcar que únicamente el investigador, usará la información clínica y la mantendrá segura y protegida fuera de la institución en un computador personal hasta el análisis de los datos y una vez finalizado el estudio. La información será de uso exclusivo por la institución.”

Responsabilidad de los Investigadores: Los investigadores asumen toda la responsabilidad sobre el desarrollo de la investigación y la seguridad de los pacientes. Recibimos la aprobación del Comité de Ética en Investigación con seres Humanos de la Universidad San Francisco de Quito (CEISH-USFQ), con la aprobación del Oficio N. 099-2024-CA24036TPG-CEISH-USFQ aprobado el 9 de mayo del 2024.

ANÁLISIS DE DATOS

Para evaluar los resultados postquirúrgicos en pacientes pediátricos con diagnóstico de hernia inguinal unilateral o bilateral, sin obstrucción ni gangrena, intervenidos mediante herniorrafia técnica convencional o laparoscópica, la muestra quedó constituida por 300 pacientes, atendidos en el hospital Carlos Andrade Marín, Quito – Ecuador, durante el período junio 2019- junio 2023.

Tabla 1. Distribución de los pacientes pediátricos con hernia inguinal por tipo de abordaje según características demográficas.

Características demográficas	Total	Tipo de Técnica quirúrgica		p-valor
		Convencional o abierto	Laparoscópico	
Edad (n (%)) años				
≤1 año	185 (61,67)	98 (65,33)	87 (58)	0,191
>1 año	115 (38,33)	52 (34,67)	63 (42)	
Sexo (n (%))				
Masculino	207 (69)	120 (80)	87 (58)	<0,001*
Femenino	93 (31)	30 (20)	63 (42)	
Etnia (n (%))				
Mestiza	266 (88,67)	130 (86,67)	136 (90,67)	0,274
Indígena	34 (11,33)	19 (13,33)	13 (9,33)	
Afroecuatoriano	1 (1,11)	0 (0)	1 (3,23)	
Residencia (n (%))				
Sierra	263 (87,67)	125 (83,33)	138 (92)	0,022*
Amazonía	37 (12,33)	25 (16,67)	12 (8)	
Nota: Basada en la prueba Chi-cuadrado o estadístico exacto de Fisher, * diferencias significativas por tipo de abordaje				
Fuente: Hospitales participantes; elaboración propia				

La **tabla 1** muestra la relación entre el tipo de abordaje quirúrgico para tratar la hernia inguinal y las características demográficas de los pacientes pediátricos, observándose lo siguiente: El 61,67% de los pacientes tenía 1 año de edad o menos, mientras que el 38,33% con más de 1 año. El 69% de los pacientes son masculinos y el

31% son femeninos. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las técnicas quirúrgicas en relación con el sexo ($p < 0,001$). En la técnica convencional, el 80% de los pacientes son hombres y el 20% son mujeres, mientras que, en la técnica laparoscópica, el 58% son hombres y el 42% son mujeres. La mayoría de los pacientes (88,67%) son de etnia mestiza, mientras que el 11,33% pertenecen a otras etnias (indígena y afroecuatorianos, en porcentajes similares). El 87,67% de los pacientes fueron residentes de la Sierra y el 12,33% fueron de la Amazonía. Se encontró diferencia significativa en relación con la procedencia ($p = 0,022$). En la técnica convencional, el 83,33% de los pacientes fueron residentes de la Sierra y el 16,67% de la Amazonía, mientras que en la técnica laparoscópica, el 92% fueron residentes de la Sierra y el 8% de la Amzonía. En el 18,67% de los pacientes se reportó antecedente de prematurez, mientras que en el 81,33% fueron a término. Este dato es relevante ya que la evidencia informa una mayor frecuencia de presentación de la hernia inguinal en prematuros.

En la **tabla 2** se presenta la relación entre el tipo de abordaje quirúrgico para tratar la hernia inguinal y las características clínicas pre y postquirúrgicas de los pacientes pediátricos, observándose lo siguiente: El 52% de los pacientes tuvieron una hernia inguinal derecha, el 23% izquierda, y el 25% bilateral. Se encontraron diferencias significativas en cuanto a la lateralidad ($p = 0,014$). En la técnica convencional, el 60% de las hernias fueron del lado derecho y el 17,33% del lado izquierdo, mientras que, en la técnica laparoscópica, el 44% de las hernias fueron derechas y el 28,67% izquierdas. Las hernias bilaterales fueron ligeramente más comunes en la laparoscopia (27,33%) que en la técnica convencional (22,67%).

Tabla 2. Distribución de los pacientes pediátricos con hernia inguinal por tipo de abordaje según características clínicas.

Características clínicas	Total	Tipo de técnica quirúrgica		p-valor
		Convencional o abierto	Laparoscópico	
Antecedente de prematurez (n (%))				
Si	56 (18,67)	30 (20)	26 (17,33)	0,553
No	244 (81,33)	120 (80)	124 (82,67)	
Lateralidad hernia inguinal (n (%))				
Derecha	156 (52)	90 (60)	66 (44)	0,014*
Izquierda	69 (23)	26 (17,33)	43 (28,67)	
Bilateral	75 (25)	34 (22,67)	41 (27,33)	
Duración de la cirugía (n (%))				
≤ 40 min	214 (71,33)	77 (51,33)	137 (91,33)	<0,001*
>40 min	86 (28,67)	73 (48,67)	13 (8,67)	
Dolor postquirúrgico (n (%))				
Escala FLACC ≤4	261 (87)	120 (80)	141 (94)	<0,001*
Escala FLACC >4	39 (13)	30 (20)	9 (6)	
Estancia Hospitalaria (n (%))				
≤12 horas	268 (89,33)	142 (94,67)	126 (84)	0,003*
>12 horas	32 (10,67)	8 (5,33)	24 (16)	
Resultados estéticos (n (%))				
Cicatriz mínima	271 (90,33)	124 (82,67)	147 (98)	<0,001*
Cicatriz hipertróficas o queloides	29 (9,67)	26 (17,33)	3 (2)	
Complicaciones postquirúrgicas (n (%))				
Seroma	17 (5,67)	13 (8,67)	4 (2,67)	0,025*
Hematoma	11 (3,67)	9 (6)	2 (1,33)	0,032*
Infección herida	8 (2,67)	8 (5,33)	0 (0)	0,007*
Recidiva ≤6 meses	5 (1,67)	5 (3,33)	0 (0)	0,06
Recidiva >6 meses	10 (3,33)	7 (4,67)	3 (2)	0,198
Reintervención	15 (10,1)	12 (8,9)	3 (4)	0,001*
Nota: Basada en la prueba Chi-cuadrado o estadístico exacto de Fisher, * diferencias significativas por tipo de abordaje				
Fuente: Hospitales participantes; elaboración propia				

El 71,33% de las cirugías duraron ≤40 minutos y el 28,67% más de 40 minutos. Hubo diferencias significativas ($p < 0,001$). En la técnica laparoscópica, el

91,33% de las cirugías duraron ≤ 40 minutos, comparado con el 51,33% en la técnica convencional, lo que sugiere que la laparoscopia es significativamente más rápida.

El 87% de los pacientes reportaron un dolor ≤ 4 en la escala FLACC, mientras que el 13% reportó un dolor >4 . Se encontraron diferencias significativas ($p < 0,001$). En la técnica laparoscópica, el 94% de los pacientes reportaron un dolor ≤ 4 , comparado con el 80% en la técnica convencional. El dolor mayor (>4) fue más común en la técnica convencional (20%) que en la laparoscopia (6%).

El 89,33% de los pacientes fueron dados de alta en ≤ 12 horas, mientras que el 10,67% permanecieron más de 12 horas en el hospital. Se encontraron diferencias significativas ($p = 0,003$). En la técnica laparoscópica, el 84% de los pacientes fueron dados de alta en ≤ 12 horas, en comparación con el 94,67% en la técnica convencional, lo que indica que los pacientes sometidos a laparoscopia tuvieron una mayor proporción de estancias hospitalarias >12 horas (16% frente al 5,33%).

El 90,33% de los pacientes tuvieron una cicatriz mínima, mientras que el 9,67% desarrollaron cicatrices hipertróficas o queloides. Se encontraron diferencias significativas ($p < 0,001$). En la laparoscopia, el 98% de los pacientes tuvieron cicatriz mínima, comparado con el 82,67% en la técnica convencional. Las cicatrices hipertróficas o queloides fueron más comunes en la técnica convencional (17,33%) que en la laparoscopia (2%).

Complicaciones postquirúrgicas:

Seroma: Se encontró una incidencia total del 5,67%, con diferencias significativas ($p = 0,025$). El seroma fue más común en la técnica convencional (8,67%) que en la laparoscopia (2,67%).

La **tabla 3** presenta la relación multivariante para la necesidad e reintervención quirúrgica, basada en el tipo de abordaje, edad y sexo. Se ajustó el modelo considerando la edad, ya que se sospechaba que los pacientes mayores podrían tener un riesgo diferente de reintervención, y por el sexo, debido a que existía un desequilibrio en la distribución de hombres y mujeres entre los grupos quirúrgicos, los resultados fueron los siguientes:

El odds ratio (OR) para la técnica laparoscópica fue de 0,24, esto indica que los pacientes intervenidos mediante esta técnica presentaron 76% menos de probabilidades de requerir una reintervención en comparación con aquellos intervenidos mediante la técnica convencional, lo cual es estadísticamente significativo ($p = 0,004$). El intervalo de confianza del 95% del OR (0,09 - 0,63) no incluye el valor 1, lo que confirma la significancia de esta diferencia. El análisis de regresión logística ajustado muestra que la técnica laparoscópica está asociada con una reducción significativa en la probabilidad de reintervención en comparación con la técnica convencional, mientras que la edad y el sexo no influyen significativamente en este resultado. Estos hallazgos respaldan el uso de la laparoscopia como una técnica quirúrgica para minimizar la necesidad de reintervenciones en pacientes pediátricos con hernia inguinal.

DISCUSIÓN

En nuestro estudio, el 69% de los casos correspondieron al sexo masculino, lo cual se atribuye a la relación entre la hernia inguinal y el descenso testicular. Esta asociación se fundamenta en la etapa embriológica, durante la cual el proceso vaginal acompaña a los testículos en desarrollo y al gubernáculo en su descenso [1], regulado por diversos factores hormonales, tales como la hormona antimulleriana (AMH), la testosterona, la hormona similar a la insulina 3 (INSL3) y la presión intraabdominal [2]. Además, cualquier alteración en estos mecanismo; ya sea, por una acción anormal del eje hipotálamo-hipofisario-testicular [3], una modificación en la diferenciación testicular normal, una disminución en la producción de gonadotropina placentaria o anomalías en la síntesis y acción de los andrógenos (o en sus receptores), puede contribuir al fallo del descenso testicular [4]. Asimismo, las patologías que afectan el desarrollo de la pared abdominal, como la prematuridad, gastrosquisis, onfalocele o síndrome de Prune Belly, alteran la presión intraabdominal [5]. En conjunto, favorecen una incorrecta obliteración del peritoneo vaginal, lo que se traduce en la aparición de hernia inguinal y, en algunos casos, en hidrocele comunicante o no comunicante [6].

En cuanto a la edad de intervención, se observó que la mayoría de pacientes fueron menores de un año. Esta tendencia se explica por la ausencia de un consenso definitivo sobre la edad óptima para la reparación [7]. Se recomienda la resolución quirúrgica de la hernia inguinal antes del primer año de edad en los pacientes a término, dado el elevado riesgo de incarceration durante los primeros meses

postnatales [8]. En cambio, en los prematuros se suele postergar la cirugía debido al mayor riesgo de complicaciones, tales como la fragilidad tisular y eventos adversos relacionados con la anestesia, como la apnea y la bradicardia [9]. La evidencia científica actual respalda esta estrategia, subrayando la importancia de equilibrar el riesgo de incarceration con la potencial morbilidad quirúrgica en poblaciones vulnerables [10, 15].

La evidencia científica actual no ha establecido una correlación entre la etnia y la presentación de hernia inguinal en la población pediátrica [11, 12]. Por otro lado, en nuestro estudio, se observó que la mayoría de los pacientes provienen de la Sierra Ecuatoriana, área que constituye la principal zona de influencia de nuestro hospital. De manera ocasional, se atiende a pacientes provenientes de la región Amazónica; estos casos presentan, en general, un retraso en el diagnóstico y tratamiento, atribuible a las dificultades de acceso a los servicios especializados.

En relación con las características clínicas, se determinó que el 81% de los pacientes nacieron a término, mientras que el 18% eran prematuros. En este último grupo, el retraso en la intervención quirúrgica se vincula con la presencia de comorbilidades severas, como el síndrome de dificultad respiratoria aguda, la displasia broncopulmonar y la hemorragia intraventricular [13]. La evidencia científica actual respalda la estrategia de personalizar el momento de la intervención según las condiciones clínicas individuales, con el fin de minimizar el riesgo de complicaciones operatorias derivadas tanto de la fragilidad tisular como de los

eventos anestésicos adversos, en particular la apnea y la bradicardia, lo que en conjunto optimiza los resultados clínicos [14].

Adicionalmente, se observó que la mayoría de los pacientes presentó hernia inguinal unilateral, lo cual se atribuye al cierre asimétrico del peritoneo vaginal; de hecho, se ha descrito que aproximadamente el 85 % de los casos de hernia inguinal se manifiestan de forma unilateral [16]. Dentro de estos, el 52 % se localizó en el lado derecho, lo que se explica por el proceso de descenso testicular y por las diferencias anatómicas entre ambos lados [17]. En particular, el lado izquierdo presenta características específicas, como la inserción del uréter en la vejiga con un ángulo más agudo, y la disposición de las estructuras vasculares favorece un descenso testicular y una obliteración del peritoneo vaginal que se realizan de manera más precoz en comparación con el lado derecho [18, 19].

En cuanto a la técnica quirúrgica, se optó mayoritariamente por el abordaje convencional (o abierto) en las hernias unilaterales, mientras que en las hernias bilaterales se prefirió la técnica laparoscópica. Este último método ofrece la ventaja de una visualización simultánea de ambos anillos inguinales, lo que permite una reparación integral en un único procedimiento quirúrgico [20]. La evidencia científica más reciente respalda estas estrategias, enfatizando la importancia de ajustar el abordaje terapéutico según la presentación anatómica y las particularidades del descenso testicular para optimizar los resultados clínicos [21, 22].

No se encontró una relación directa entre la elección de la técnica quirúrgica y el tiempo operatorio. Varios estudios que han comparado la técnica laparoscópica con la abierta resaltan la importancia de la experiencia del cirujano en la ejecución de cada técnica, además de la ausencia de un estándar en cuanto al tiempo operatorio, lo que indica que la resolución de una hernia inguinal depende en gran medida del operador [23]. En nuestro estudio, se observó que la duración de la cirugía fue inferior a 40 minutos en la mayoría de los casos, alcanzándose un 91 % en los procedimientos realizados mediante técnica laparoscópica. Este hallazgo se atribuye a que los cirujanos del hospital cuentan con una curva de aprendizaje consolidada y disponen del equipamiento quirúrgico de mínimo acceso incluyendo torre laparoscópica, instrumental pediátrico y capacitación continua del personal de enfermería; lo que optimiza la eficiencia del procedimiento [24, 25].

Respecto al manejo del dolor postoperatorio, se evaluó en la sala de recuperación y durante el seguimiento utilizando la escala FLACC. Se observó que el 94% de los pacientes sometidos a intervención laparoscópica presentó puntuaciones iguales o inferiores a 4, lo que corresponde a niveles de dolor leve a moderado, en comparación con aquellos intervenidos mediante la técnica convencional. Este resultado se atribuye a las ventajas inherentes a la laparoscopia, tales como una menor manipulación de los tejidos, un riesgo reducido de lesión del nervio ilioinguinal y un menor daño al cordón espermático, factores que en conjunto disminuyen la probabilidad de atrofia testicular y la aparición de dolor crónico postoperatorio [26].

La mayoría de los pacientes presentaron una estancia hospitalaria de ≤ 12 horas. En el grupo intervenido mediante técnica laparoscópica, el 94% mostró una recuperación postquirúrgica adecuada, atribuible a las ventajas de la mínima invasión tisular y al reducido tiempo operatorio que ofrece este abordaje. En contraste, el 16% de los pacientes sometidos a la técnica convencional requirió una estancia superior a 12 horas, asociándose esta demora con la presencia de patologías o comorbilidades preexistentes (por ejemplo, cardiopatías), retención urinaria y dolor postoperatorio. Estos pacientes fueron mantenidos en observación y posteriormente dados de alta sin complicaciones.

En cuanto a los resultados estéticos, nuestro se observó que el 98 % de los pacientes sometidos a la técnica laparoscópica presentaron cicatrización mínima, en contraste con el 17 % de los intervenidos por vía convencional, quienes mostraron cicatrices hipertróficas o queloides. Aunque la evidencia científica actual señala que las diferencias cosméticas entre ambos enfoques son sutiles, este hallazgo se podría explicar por la mayor manipulación de tejidos asociada a la cirugía abierta, lo que aumenta el riesgo de cicatrización anómala [27].

En cuanto a las complicaciones postoperatorias, se evidenció que la incidencia de seroma, hematoma e infección fue significativamente mayor en los pacientes intervenidos mediante técnica abierta, registrándose el 8%, 6% y 5% respectivamente, en comparación con aquellos sometidos a técnica laparoscópica. Mientras que la aparición de seroma y hematoma se asocia directamente con la

técnica quirúrgica utilizada, la infección postoperatoria puede atribuirse a múltiples factores tanto locales como sistémicos [28]. Esta diferencia significativa se explica porque la laparoscopia implica una intervención mínima en el tejido celular subcutáneo y en el plano aponeurótico, lo que reduce el riesgo de sangrado y la manipulación instrumental local, en comparación con la técnica abierta. La evidencia científica actual respalda que los enfoques mínimamente invasivos favorecen una disminución de las complicaciones postoperatorias al minimizar la agresión tisular [29, 30].

En el grupo intervenido mediante técnica abierta, se observó que la recidiva a los 6 meses postoperatorios fue una de las complicaciones más frecuentes, con una incidencia del 4%. Este fenómeno se relaciona con múltiples factores, entre ellos las características inherentes de la patología (como el tamaño herniario y la lateralidad), el tipo de material de sutura empleado, la inadecuada visualización del saco herniario y de los elementos del cordón espermático, así como la experiencia del cirujano y el manejo del dolor postoperatorio inmediato [31]. Además, se requirió reintervención en el 8% de los casos, lo que se asoció tanto a las recidivas como a la presencia de hernias metacrónicas no identificadas durante la cirugía primaria. En contraste, el grupo intervenido por técnica laparoscópica presentó una recidiva del 2% a los 6 meses postquirúrgicos, resultado que se relaciona con el tipo de técnica empleada en este abordaje. En particular, la estrategia que consiste en la inversión y cauterización del saco herniario sin el uso de material de sutura se asocia a una incidencia de recidiva que varía entre 0.7% y 11%. Estos hallazgos sugieren que, en función de los

detalles técnicos y la experiencia del equipo quirúrgico, la técnica laparoscópica puede ofrecer mejores resultados en términos de recidiva en comparación con la técnica abierta [32].

En el análisis multivariante realizado, que consideró el tipo de abordaje, la edad y el sexo, se observó que en pacientes mayores de un año, las mujeres intervenidas mediante técnica laparoscópica requirieron menos reintervenciones en comparación con aquellos operados por vía abierta o convencional. Este hallazgo se explica por las ventajas inherentes a la laparoscopia, la cual permite la valoración integral de ambos anillos inguinales e identificación de una hernia metacrónica; ya que, tras el primer año de vida, aproximadamente el 40 % de los niños presentan un peritoneo vaginal contralateral permeable (VPPC), lo que incrementa el riesgo de desarrollar una hernia inguinal metacrónica entre un 25 % y un 50 % [33, 34]. Asimismo, dado que el sexo femenino presenta una mayor predisposición a hernias inguinales bilaterales, nuestros resultados evidencian una mayor eficacia en la resolución de la hernia inguinal mediante la técnica laparoscópica [35].

CONCLUSIONES

La conducta terapéutica del cirujano pediátrico varía según el sexo del paciente. En varones, se suele preferir la técnica abierta, fundamentada en la experiencia operatoria, pese a que la cirugía laparoscópica ofrece un menor riesgo de daño tisular y atrofia testicular. En contraste, en pacientes femeninas se utiliza con mayor frecuencia la técnica laparoscópica, debido a la mayor incidencia de hernias inguinales bilaterales en este grupo.

La implicación clínica es que todas las intervenciones en mujeres deberían realizarse mediante abordaje laparoscópico, ya que permite la visualización de ambos anillos inguinales y la reparación simultánea de hernias bilaterales en un solo procedimiento, reduciendo así el número de intervenciones y las complicaciones postoperatorias.

REFERENCIAS

1. Abdulhai S, Glenn IC, Ponsky TA. Inguinal Hernia. Clin Perinatol. 2017;44(4):865-877. doi:10.1016/j.clp.2017.08.005
2. Lao OB, Fitzgibbons RJ Jr, Cusick RA. Pediatric inguinal hernias, hydroceles, and undescended testicles. Surg Clin North Am. 2012;92(3):487-vii. doi:10.1016/j.suc.2012.03.017
3. Brandt ML. Pediatric hernias. Surg Clin North Am. 2008;88(1):27-viii. doi:10.1016/j.suc.2007.11.006
4. HIP Trial Investigators. Effect of Early vs Late Inguinal Hernia Repair on Serious Adverse Event Rates in Preterm Infants: A Randomized Clinical Trial. JAMA. 2024;331(12):1035–1044. doi:10.1001/jama.2024.2302
5. Esposito C, Escolino M, Turrà F, et al. Current concepts in the management of inguinal hernia and hydrocele in pediatric patients in laparoscopic era. Semin Pediatr Surg. 2016;25(4):232-240. doi:10.1053/j.sempedsurg.2016.05.006
6. Dreuning K, Maat S, Twisk J, van Heurn E, Derikx J. Laparoscopic versus open pediatric inguinal hernia repair: state-of-the-art comparison and future perspectives from a meta-analysis. Surg Endosc. 2019;33(10):3177-3191. doi:10.1007/s00464-019-06960-2
7. Ponsky TA, Nalugo M, Ostlie DJ. Pediatric laparoscopic inguinal hernia repair: a review of the current evidence. J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2014;24(3):183-187. doi:10.1089/lap.2014.9998
8. Burgmeier C, Dreyhaupt J, Schier F. Comparison of inguinal hernia and asymptomatic patent processus vaginalis in term and preterm infants. J Pediatr Surg. 2014;49(9):1416-1418. doi:10.1016/j.jpedsurg.2014.03.013
9. Gasior AC, Knott EM, Kanters A, St Peter SD, Ponsky TA. Two-center Analysis of Long-term Outcomes after High Ligation Inguinal Hernia Repair in Adolescents. Am Surg. 2015;81(12):1260-1262.

10. Smith C, La Incidencia y el Tratamiento de las Hernias en Ecuador en Comparación con los Estados Unidos y Otros Países del Mundo, Universidad de Liberty. 2022;1-15.
11. Aldaz F, Aldaz P, Tubay G, Tratamiento quirúrgico de hernia inguinal en pacientes pediátricos. *Revista InveCom / ISSN en línea: 2739-0063*. 2024; 5, 1-10. DOI:<https://doi.org/10.5281/zenodo.11176829>.
12. Kao CY, Li CL, Lin CC, Su CM, Chen CC, Tam KW. Sac ligation in inguinal hernia repair: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Int J Surg*. 2015;19:55-60. doi:10.1016/j.ijssu.2015.02.043
13. HerniaSurge Group. International guidelines for groin hernia management. *Hernia*. 2018;22(1):1-165. doi:10.1007/s10029-017-1668-x
14. Abd-Alrazek M, Alsherbiny H, Mahfouz M, et al. Laparoscopic pediatric inguinal hernia repair: a controlled randomized study. *J Pediatr Surg*. 2017;52(10):1539-1544. doi:10.1016/j.jpedsurg.2017.07.003
15. Bada-Bosch I, Escolino M, De Agustín JC, Esposito C. Pediatric Inguinal Hernia Repair, Laparoscopic Versus Open Approach: A Systematic Review and Meta-Analysis of the Last 10-Year Evidence. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2022;32(5):583-594. doi:10.1089/lap.2021.0690
16. International Pediatric Endosurgery Group. IPEG Guidelines for Inguinal Hernia and Hydrocele. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2010;20(2):x-xiv. doi:10.1089/lap.2010.9998
17. Huang FH, Cheng PL, Hou WH, Duh YC. Laparoscopic Hernia Repair with the Extraperitoneal Approach versus Open Hernia Repair in Pediatric Inguinal Hernia: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Clin Med*. 2022;11(2):321. Published 2022 Jan 10. doi:10.3390/jcm11020321
18. Dreuning K, Maat S, Twisk J, van Heurn E, Derikx J. Laparoscopic versus open pediatric inguinal hernia repair: state-of-the-art comparison and future perspectives from a meta-analysis. *Surg Endosc*. 2019;33(10):3177-3191. doi:10.1007/s00464-019-06960-2

19. Yeap E, Pacilli M, Nataraja RM. Inguinal hernias in children. *Aust J Gen Pract.* 2020;49(1-2):38-43. doi:10.31128/AJGP-08-19-5037
20. Chong AJ, Fevrier HB, Herrinton LJ. Long-term follow-up of pediatric open and laparoscopic inguinal hernia repair. *J Pediatr Surg.* 2019;54(10):2138-2144. doi:10.1016/j.jpedsurg.2019.01.064
21. Lee SR, Park PJ. Adding iliopubic tract repair to high ligation reduces recurrence risk in pediatric laparoscopic transabdominal inguinal hernia repair. *Surg Endosc.* 2021;35(1):216-222. doi:10.1007/s00464-020-07382-1
22. Burcharth J. The epidemiology and risk factors for recurrence after inguinal hernia surgery. *Dan Med J.* 2014;61(5):B4846.
23. Schmidt L, Öberg S, Andresen K, Rosenberg J. Laparoscopic repair is superior to open techniques when treating primary groin hernias in women: a nationwide register-based cohort study. *Surg Endosc.* 2019;33(1):71-78. doi:10.1007/s00464-018-6270-5
24. Petridou M, Karanikas M, Kaselas C. Laparoscopic vs. laparoscopically assisted pediatric inguinal hernia repair: a systematic review. *Pediatr Surg Int.* 2023;39(1):212. Published 2023 Jun 3. doi:10.1007/s00383-023-05492-0
25. Bruzoni M, Jaramillo JD, Kastenber ZJ, Wall JK, Wright R, Dutta S. Long-term follow-up of laparoscopic transcuteaneous inguinal herniorraphy with high transfixation suture ligation of the hernia sac. *J Pediatr Surg.* 2015;50(10):1767-1771. doi:10.1016/j.jpedsurg.2015.06.006
26. Van Batavia JP, Tong C, Chu DI, Kawal T, Srinivasan AK. Laparoscopic inguinal hernia repair by modified peritoneal leaflet closure: Description and initial results in children. *J Pediatr Urol.* 2018;14(3):272.e1-272.e6. doi:10.1016/j.jpuro.2018.02.015
27. Jessula S, Davies DA. Evidence supporting laparoscopic hernia repair in children. *Curr Opin Pediatr.* 2018;30(3):405-410. doi:10.1097/MOP.0000000000000612
28. Yeap E, Pacilli M, Nataraja RM. Inguinal hernias in children. *Aust J Gen Pract.* 2020;49(1-2):38-43. doi:10.31128/AJGP-08-19-5037

29. Shakil A, Aparicio K, Barta E, Munez K. Inguinal Hernias: Diagnosis and Management. *Am Fam Physician*. 2020;102(8):487-492.
30. Zhao Y, Xu Z, Wang T, et al. The impact of laparoscopic versus open inguinal hernia repair for inguinal hernia treatment: A retrospective cohort study. *Health Sci Rep*. 2023;6(4):e1194. Published 2023 Apr 11. doi:10.1002/hsr2.1194
31. Montalva L, Clariot S, Bonnard A. Early vs Late Inguinal Hernia Repair in Preterm Infants. *JAMA*. 2024;332(3):254-255. doi:10.1001/jama.2024.10099
32. Fung ACH, Chan IHY, Wong KKY. Outcome and learning curve for laparoscopic intra-corporeal inguinal hernia repair in children. *Surg Endosc*. 2023;37(1):434-442. doi:10.1007/s00464-022-09530-1
33. Sivakumar J, Chen Q, Hii MW, et al. Learning curve of laparoscopic inguinal hernia repair: systematic review, meta-analysis, and meta-regression. *Surg Endosc*. 2023;37(4):2453-2475. doi:10.1007/s00464-022-09760-3
34. Kurobe M, Sugihara T, Harada A, et al. Risks and benefits of pediatric inguinal hernia repair: Conventional open repair vs laparoscopic percutaneous extraperitoneal closure. *Asian J Endosc Surg*. 2022;15(2):290-298. doi:10.1111/ases.12997
35. Lam CS, Dhedli PK, Russell S, Stedman FE, Hall NJ. Cost-Effectiveness of Laparoscopic and Open Pediatric Inguinal Hernia Repair. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2022;32(7):805-810. doi:10.1089/lap.2021.0800
36. Saha N, Biswas I, Rahman MA, Islam MK. Surgical outcome of laparoscopic and open surgery of pediatric inguinal hernia. *Mymensingh Med J*. 2013;22(2):232-236.

ÍNDICE DE ANEXOS

CARTA DE INTERES INSTITUCIONAL	33.
CARTA DE APROBACIÓN CEISH	34.



CII-HECAM-2024-016

CARTA DE INTERÉS INSTITUCIONAL

A QUIEN PUEDA INTERESAR

Por medio de la presente, se manifiesta que el proyecto titulado "EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS POSTQUIRURGICOS EN PACIENTES PEDIATRICOS CON DIAGNOSTICO DE HERNIA INGUINAL UNILATERAL O BILATERAL, INTERVENIDOS MEDIANTE HERNIORRAFIA TECNICA CONVENCIONAL O LAPAROSCOPICA, EN EL PERIODO JUNIO 2019- JUNIO 2023" cuenta con el interés del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. El mismo se debe a que, potencialmente, los resultados obtenidos de este estudio podrían enriquecer el conocimiento médico y las prácticas clínicas, además de contribuir de manera significativa al avance científico y a la mejor atención de los pacientes de esta casa de salud.

Se destaca que la participación del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín en este proyecto es completamente libre y voluntaria, y se asegura que, en caso de requerir datos, la institución a través de la Coordinación General de Investigación entregara a los investigadores los mismos de manera pseudoanonimizada y minimizada. Este proceso garantiza un firme compromiso con la confidencialidad y con la implementación de puntos de control estrictos para evitar la divulgación no autorizada de información, conforme a lo estipulado en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.

Los investigadores son responsables del financiamiento y de proveer los recursos necesarios para la ejecución del proyecto de investigación. Por consiguiente, el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín no proveerá financiamiento para el desarrollo de este estudio. En caso de que el investigador requiera talento humano o insumos de este establecimiento para la ejecución de este proyecto de investigación, se debe suscribir un convenio siempre y cuando sea de interés para esta casa de salud según, siguiendo lo establecido en el Acuerdo Ministerial No. 00011-2020 "Reglamento de Suscripción y Ejecución de Convenios del MSP", publicado en el Registro Oficial – Edición especial No. 590 de 20 de mayo de 2020.

Este documento no implica una autorización ni la aprobación del proyecto o del uso de recursos humanos o insumos de la institución. Se informa, además, que una vez que la investigación obtenga la aprobación de un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos autorizado por el Ministerio de Salud Pública, el Investigador Principal estará en posición de solicitar los datos de los sujetos de estudio o datos de salud, adjuntando para su revisión el protocolo de investigación, el Compromiso de Confidencialidad, la carta de aprobación emitida por el CEISH y otros documentos de ley.

Con la certeza de que este proyecto contribuirá significativamente al avance de la medicina y al bienestar de la sociedad, reiteramos nuestro apoyo y mejores deseos para su exitosa realización.

Quito, 01 de abril de 2024.



Dr. Raúl Francisco Pérez Tascigama

**COORDINADOR GENERAL DE INVESTIGACION HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
CARLOS ANDRADE MARÍN**



UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ



Oficio N. 099-2024-CA24036TPG-CEISH-USFQ

Quito, 09 de mayo de 2024

Diana Sola Naranjo MD.
Investigadora Principal
Universidad San Francisco de Quito
Presente. -

Asunto: Aprobación de Investigación
Referencia: Investigación 2024-036TPG

De nuestra consideración:

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad San Francisco de Quito "CEISH-USFQ", notifica a usted que, evaluó los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de la investigación "Evaluación de los resultados postquirúrgicos en pacientes pediátricos con diagnóstico de hernia inguinal unilateral o bilateral, intervenidos mediante herniorrafia técnica convencional o laparoscópica, atendidos en el hospital Carlos Andrade Marín, Quito - Ecuador, durante el período junio 2019- Junio 2023." con código 2024-012TPG, acordando su Aprobación.

Título de la Investigación	"Evaluación de los resultados postquirúrgicos en pacientes pediátricos con diagnóstico de hernia inguinal unilateral o bilateral, intervenidos mediante herniorrafia técnica convencional o laparoscópica, atendidos en el hospital Carlos Andrade Marín, Quito - Ecuador, durante el período junio 2019- Junio 2023"			
Tipo de Investigación	Investigación con recopilación de información privada anonimizada, almacenada en establecimientos de salud			
Campo de Investigación	Ciencias de la Salud			
Equipo de Investigación	#	Rol	Nombre	Institución
	1	Investigador principal	Diana Cristina Sola Naranjo	Universidad San Francisco de Quito
	2	Director de tesis	Fabrizio González Andrade	Universidad San Francisco de Quito
Duración de la investigación	2 MESES			

Como respaldo de la aprobación, reposan en los archivos del CEISH-USFQ la documentación presentada por la investigadora principal y la empleada por el Comité para la evaluación de la investigación.

En tal virtud, se adjunta a la presente la siguiente documentación con certificación del CEISH-USFQ:

Documentos aprobados		Idioma Versión	Fecha	# Págs.
1	Formulario para la presentación de Investigaciones observacionales y/o de intervención en seres humanos	E02	08/05/2024	07
2	Variables de estudio	E01	25/04/2024	01

La vigencia de aprobación de la investigación es de 2 meses, desde el 09 de mayo de 2024, hasta 09 de julio de 2024, tomando en consideración el período de duración descrito en el protocolo de investigación aprobado.

Recordamos que usted deberá:



UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ



- Conducir la investigación de conformidad a lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado por el CEISH-USFQ.
- Solicitar al CEISH-USFQ la evaluación y aprobación de enmiendas a la investigación y/o documentación relacionada, previo a su implementación con al menos 60 días de anticipación a la caducidad de esta carta.
- Presentar informe de inicio y final de la investigación.
- Emitir al CEISH-USFQ publicación científica oficial de la investigación.
- Cumplir con las demás obligaciones contraídas con el CEISH-USFQ en la *"Declaración de Responsabilidad del investigador principal"*.

La documentación presentada ante el CEISH-USFQ es de responsabilidad exclusiva de la investigadora principal, quien asume su veracidad, originalidad y autoría.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,



Presidencia académica para:
GULNARA BORJA
ROSALBA CARRERA

Gulnara Borja MD. PhD.
Presidente CEISH-USFQ
ceishusfq@usfq.edu.ec



Presidencia académica para:
XIMENA GARZÓN VILLALBA
DANIEL VILLALBA

Ximena Garzón Villalba MD. PhD.
Secretaría CEISH-USFQ

