



PERÚ

Ministerio
de Trabajo
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud
EsSalud

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN – IETSI



DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 003-DETS-IETSI-2022 EFICACIA DEL DISPOSITIVO DE ASPIRACIÓN DE HUMO PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA



DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - DETS
INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN - IETSI
SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD

Enero, 2022

EQUIPO REDACTOR

1. Eric Ricardo Peña Sánchez - Gerente, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI - EsSalud.
2. Maribel Marilú Castro Reyes – Sub Gerente, Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos. IETSI- EsSalud.
3. Verónica Victoria Peralta Aguilar - Sub Gerente, Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias. IETSI - EsSalud.
4. Carlos Jesús Toro Huamanchumo – Director, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación. IETSI - EsSalud.
5. Armando Martin Pezo Pezo - Equipo Técnico Evaluador, Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias. IETSI - EsSalud.
6. Matilde Corante Zambrano - Equipo Técnico Evaluador, Subdirección de Evaluación de Productos farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarias. IETSI – EsSalud.



CONSULTORES EN ASPECTOS CLÍNICOS

- Liliana Castro Pinto – Médica Cirujana Pediatra, Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren – EsSalud.
- Waldo Homero Berrocal Anaya – Médico Cirujano Pediatra, Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren – EsSalud.



CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo redactor manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto a los dispositivos médicos evaluados.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.

CITACIÓN

IETSI - EsSalud. Eficacia del dispositivo de aspiración de humo para cirugía laparoscópica. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 003-DETS-IETSI-2022. Lima, Perú. 2022.

LISTA DE SIGLAS Y ACRÓNIMOS

AORN	<i>Association of periOperative Registered Nurses</i>
DIGEMID	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
ECA	Ensayo clínico aleatorizado
ETS	Evaluaciones de tecnología sanitaria
FDA	Food and Drug Administration
GPC	Guías de práctica clínica
HICPAC	<i>Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee</i>
HNASS	Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren
HSE	<i>Health and Safety Executive</i>
HSL	<i>Health and Safety Laboratory</i>
IETSI	Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Salud e Investigación
IFPN	<i>International Federation of Perioperative Nurses</i>
LILACS	Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud.
MA	Meta-análisis
NIOSH	<i>National Institute for Occupational Safety and Health</i>
RS	Revisión sistemática
ULPA	<i>Ultra-low penetration air</i>



CONTENIDO

I. RESUMEN.....	5
II. INTRODUCCIÓN.....	7
A. ANTECEDENTES.....	7
B. GENERALIDADES	8
C. TECNOLOGÍA SANITARIA DE INTERÉS: DISPOSITIVO DE ASPIRACIÓN DE HUMO PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA	9
1. MECANISMO DE ACCIÓN.....	9
2. CLASIFICACIÓN DE RIESGO E INDICACIONES DE USO.....	10
3. REPORTES DE SEGURIDAD.....	11
4. COSTOS.....	11
III. METODOLOGÍA	12
A. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA.....	12
B. TÉRMINOS DE BÚSQUEDA.....	12
C. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD.....	12
IV. RESULTADOS.....	14
A. SINOPSIS DE LA EVIDENCIA.....	15
B. DESCRIPCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA.....	17
i. Guías de práctica clínica	17
ii. Revisiones Sistemáticas.....	18
V. DISCUSIÓN	21
VI. CONCLUSIONES.....	23
VII. RECOMENDACIONES	24
VIII. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	25
IX. MATERIAL SUPLEMENTARIO.....	27



I. RESUMEN

- El humo quirúrgico, es un conjunto de partículas producidas durante el acto operatorio por el contacto del material orgánico con el equipo de electrocirugía (bisturís ultrasónicos, láseres o electrocauterios). El humo quirúrgico está compuesto por 95 % agua, siendo el otro 5 % variable según el tipo de procedimiento, la potencia y el tipo de energía utilizados. Dependiendo del equipo que lo produce, las partículas generadas pueden variar de tamaño, desde 6.5µm a 0.35µm en el caso de bisturís ultrasónicos, hasta 0.07µm en el caso del electrocauterio. Entre los compuestos que se han encontrado en el humo quirúrgico existen algunos con potencial mutagénico (i.e. formaldehído y tolueno), carcinogénico (i.e. hidrocarburos aromáticos policíclicos y benceno), irritantes del tracto respiratorio (i.e. acroleína, monóxido de carbono, cianuro de hidrógeno) y algunas partículas virales (i.e. virus del papiloma humano).
- Según un artículo del 2006 elaborado por Alp y colaboradores, algunos de los potenciales riesgos de la exposición al humo quirúrgico son el desarrollo de patologías respiratorias, infecciosas y oncológicas (cambios inflamatorios agudos y crónicos del tracto respiratorio, irritación ocular, náuseas, dolores de cabeza, dermatitis, carcinoma, entre otros). Sin embargo, estos riesgos potenciales no han sido confirmados en estudios diseñados para evaluar los efectos a corto o largo plazo del humo quirúrgico en el personal de salud, sino que se encuentran sustentados en la toxicidad conocida de los compuestos que lo conforman y en estudios observacionales. Más aún, dentro de la escasa evidencia, un estudio de cohorte que siguió a más de 80 mil enfermeras expuestas a humo quirúrgico por más de 20 años no encontró aumento del riesgo de desarrollar cáncer de mama asociado a la exposición al humo. Pese a ello, desde 1988, el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) de Estados Unidos catalogó al humo quirúrgico como un elemento de potencial riesgo laboral y recomendó el uso de medidas para minimizar la exposición del personal de salud entre las que se incluyó el uso de aspiradores de humo.
- En la actualidad, según los especialistas de cirugía pediátrica, EsSalud no cuenta con medidas suficientes para proveer protección al personal de sala de operaciones contra la exposición al humo en el entorno quirúrgico en general y en intervenciones laparoscópicas en particular. Por ello, los especialistas en cirugía pediátrica del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren (HNASS) solicitan la incorporación de la tecnología de aspirador de humo para cirugía laparoscópica. En este sentido, el objetivo del presente dictamen preliminar fue evaluar la eficacia del dispositivo de aspiración de humo quirúrgico con filtro *ULPA* (ultra-low penetration air) durante intervenciones quirúrgicas laparoscópicas en la tasa de ocurrencia de enfermedades respiratorias infecciosas, oncológicas o manifestaciones agudas a la exposición al



humo quirúrgico en personal sanitario perteneciente al equipo de cirugía laparoscópica.

- Luego de realizar una búsqueda sistemática de la evidencia se identificaron una guía de práctica clínica (GPC) (AORN, 2016) y una revisión sistemática sin metaanálisis (RS sin MA) del Health and Safety Laboratory (HSL, 2011) relevantes sobre el tema.
- La GPC de la AORN recomienda que el equipo de sala de operaciones utilice un sistema de evacuación de humo durante los procedimientos mínimamente invasivos (que incluyen la laparoscopia) (3: evidencia moderada). La justificación para esta recomendación se basa en que la presencia de humo quirúrgico reduce la visibilidad en la zona operatoria, puede generar demoras en la ejecución del procedimiento y expone a los pacientes y al personal a compuestos tóxicos (i.e. benceno, monóxido de carbono) y aumenta el riesgo de metástasis en el sitio de puerto laparoscópico. Pese a ello, esta recomendación no cuenta con el respaldo de evidencia de mayor nivel (i.e. RS, MA, ECA), sino que se basa en su mayoría en documentación gubernamental y estándares nacionales.



- Por otro lado, la RS de la HSE reporta que no existe suficiente evidencia con rigurosidad metodológica para emitir conclusiones sobre el riesgo de exposición al humo quirúrgico por parte del personal de salud. Además, se menciona que, pese a la existencia de estudios experimentales en los cuales se evalúa los potenciales riesgos de exposición al humo quirúrgico, estos hallazgos no podrían extrapolarse directamente a un entorno real.



- En conclusión, pese a que hay una sospecha válida respecto al riesgo de exposición al humo quirúrgico, no se ha identificado evidencia suficiente que respalde el uso de dispositivos de aspiración de humo quirúrgico en procedimientos laparoscópicos como medida de prevención eficaz en la reducción de la tasa de ocurrencia de enfermedades respiratorias infecciosas, enfermedades oncológicas o manifestaciones agudas en personal sanitario.



- Por lo expuesto, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) no aprueba el uso de dispositivos de aspiración de humo quirúrgico descartables con filtro ULPA para sala de operaciones en procedimientos laparoscópicos.

II. INTRODUCCIÓN

A. ANTECEDENTES

El presente documento de evaluación de tecnología sanitaria (ETS) expone la evaluación de la eficacia del dispositivo de aspiración de humo quirúrgico con filtro ULPA (ultra-low penetration air) durante intervenciones quirúrgicas laparoscópicas en la reducción de la tasa de ocurrencia de enfermedades respiratorias infecciosas, enfermedades oncológicas o manifestaciones agudas a la exposición al humo quirúrgico en personal sanitario perteneciente al equipo de cirugía laparoscópica.

Mediante Nota N° 35-GRPS-ESSALUD-2021, el servicio de Cirugía Pediátrica del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren (HNASS), a través de la Gerencia de la Red Prestacional Sabogal, solicita al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) la inclusión en los petitorios del "Dispositivo de aspiración de humo para cirugía laparoscópica" dado que actualmente no cuentan con material médico especializado y, de acuerdo con las observaciones de los especialistas, el personal del equipo quirúrgico se expone al humo quirúrgico en cada cirugía realizada.

Frente a ello, y con la finalidad de responder a la solicitud de la Red Prestacional Sabogal, la Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos del IETSI ha dispuesto la realización de un dictamen sobre la evaluación de la eficacia del dispositivo de aspiración de humo quirúrgico con filtro ULPA sobre la reducción de la tasa de enfermedades respiratorias infecciosas, oncológicas o manifestaciones agudas en personal de salud del equipo de cirugía laparoscópica expuesto, en comparación con la ausencia de un dispositivo de aspiración de humo quirúrgico durante la cirugía.

Luego de revisar el expediente y con la finalidad de formular la pregunta PICO que guió la realización de este documento, el 5 de julio de 2021 se llevó a cabo una reunión entre el equipo redactor y los especialistas solicitantes de la evaluación: la Dra. Liliana Castro Pinto (médico asistente del servicio de cirugía pediátrica del HNASS) y el Dr. Waldo Homero Berrocal Anaya (jefe del servicio de cirugía pediátrica del HNASS).

En dicha reunión los especialistas explicaron las razones por las que solicitaban el dispositivo de extracción de humo. Según los especialistas, en la actualidad, las intervenciones quirúrgicas laparoscópicas las realizan con temor de desarrollar alguna enfermedad por exposición al humo debido a que durante las intervenciones laparoscópicas este se libera directamente al ambiente.

Finalmente, en dicha reunión se presentó la propuesta de pregunta PICO, definiéndose los desenlaces de eficacia relevantes para la población de personal de salud de sala de operaciones. La pregunta PICO quedó tal cual se detalla en la tabla 1.



Tabla 1. Pregunta PICO elaborada por el equipo evaluador del IETSI y los médicos solicitantes del HNASS

P	Personal sanitario perteneciente al equipo de sala en operaciones laparoscópicas.
I	Cirugía laparoscópica con equipo de aspiración de humo descartable con filtro <i>ULPA*</i> .
C	Cirugía laparoscópica sin equipo de aspiración de humo
O	EFICACIA: <ul style="list-style-type: none"> • Tasa de enfermedades respiratorias infecciosas • Tasa de enfermedades oncológicas • Tasa de manifestaciones agudas a la exposición al humo quirúrgico.

P=población, I=intervención, C=comparación, O="outcome" o desenlace (Elaboración propia).

* Capacidad de filtración de partículas hasta de 0.027 micras.

B. GENERALIDADES

El humo quirúrgico, también conocido como penacho quirúrgico, es un conjunto de partículas generadas durante el acto operatorio producidas por el contacto con material orgánico de equipos de electrocirugía (tijeras ultrasónicas, láseres o electrocauterios). El humo quirúrgico está compuesto por 95 % de agua, siendo el otro 5 % variable según el tipo de procedimiento, potencia y tipo de energía utilizados (Okoshi et al., 2015). Además, dependiendo del equipo que lo produce, las partículas generadas pueden variar de tamaño, desde 6.5 a 0.35µm en el caso de bisturís ultrasónicos, hasta partículas de 0.07µm en el caso del uso de electrocauterio (Okoshi et al., 2015). Entre los compuestos que se han encontrado en el humo quirúrgico existen algunos con potencial mutagénico (formaldehído y tolueno), carcinogénico (hidrocarburos aromáticos policíclicos y benceno), irritantes del tracto respiratorio (acroleína, monóxido de carbono, cianuro de hidrogeno) y algunas partículas virales (Okoshi et al., 2015).

Según un artículo del 2006 elaborado por Alp y colaboradores, algunos de los potenciales riesgos de la exposición al humo quirúrgico son el desarrollo de patologías respiratorias, infecciosas y oncológicas (cambios inflamatorios agudos y crónicos del tracto respiratorio, irritación ocular, náuseas, dolores de cabeza, dermatitis, carcinoma, entre otros) (Alp et al., 2006). Además, Navarro y colaboradores, en un pequeño estudio de cohorte fija que siguió a médicos residentes de un hospital mexicano, reportaron un aumento en la tasa de ocurrencia de cambios histopatológicos en la mucosa nasal de médicos residentes de especialidades quirúrgicas (expuestos a humo quirúrgico) frente a aquellos residentes de especialidades no quirúrgicas (no expuestos al humo quirúrgico) después de los 4 años de residencia médica (Navarro et al., 2016). Sin embargo, estos riesgos potenciales no han sido confirmados en estudios más grandes diseñados para evaluar los efectos a largo plazo del humo quirúrgico en el personal de

salud. Pese a ello, desde 1988 la National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) de Estados Unidos catalogó al humo quirúrgico como un elemento de potencial riesgo laboral y recomendó el uso de medidas para minimizar la exposición del personal de salud entre las que se incluyó el uso de aspiradores de humo (Charles Bryant et al., 1988).

En el transcurso de los últimos 20 años, se han desarrollado diferentes estrategias para prevenir el contacto del personal sanitario con el humo quirúrgico. Estas estrategias se resumen en aquellas que buscan reducir la producción de humo (uso de menor potencia energética en los equipos de electrocirugía) y uso de equipos para disminuir el contacto del personal de salud con el humo producido (uso de equipo de protección personal y utilización de equipo de sistemas de extracción de humo) (Asdornwised et al., 2018). En este segundo rubro, el uso de mascarillas de alta filtración y la implementación de sistemas de evacuación de humo son los dos componentes más importantes. De estos, los especialistas consideran que la utilización de sistemas de evacuación de humo quirúrgico (aspiradores de humo) son necesarios para complementar el uso de mascarillas de alta filtración.

C. TECNOLOGÍA SANITARIA DE INTERÉS: DISPOSITIVO DE ASPIRACIÓN DE HUMO PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA

1. MECANISMO DE ACCIÓN

El dispositivo de aspiración de humo para cirugía laparoscópica es un accesorio descartable que se conecta a los trocares durante una intervención laparoscópica. Este dispositivo permitiría reducir el número de partículas nocivas contenidas en el humo quirúrgico al filtrar el 99.99% de partículas de 0.027 a 0.2 μm hasta un caudal de 6 a 12 litros por minuto. El dispositivo de aspiración de humo para cirugía laparoscópica está compuesto por un tubo de aspiración descartable de extensión variable (entre 0.4 y 3 metros) que se conecta por un extremo a la válvula del trocar secundario del equipo laparoscópico y, por el otro, a un filtro tipo ULPA con o sin casete (que puede o no adaptarse al insuflador del equipo de cirugía laparoscópica).

El humo producido durante el procedimiento quirúrgico ingresa de forma pasiva o activa (dependiendo de si está conectado al insuflador o no) al tubo de aspiración y es impelido al filtro ULPA antes de ser liberado al ambiente.



Figura 1. Dispositivo de aspiración de humo



(extraído de <https://www.tagumedica.com/producto/filtros-de-humo/>)

2. CLASIFICACIÓN DE RIESGO E INDICACIONES DE USO

El dispositivo de aspiración de humo para cirugía laparoscópica de la marca Covidien se encuentra aprobado para su comercialización en los Estados Unidos por la Food and Drug Administration (FDA) desde el 2014, bajo la denominación de aparato de tratamiento de aire para sala de operaciones con riesgo de clase III¹ e indicado para eliminar y filtrar el humo y los aerosoles de la zona quirúrgica producidos durante los procedimientos electroquirúrgicos y con láseres. Además, cuenta con aprobación para su utilización en el Perú por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) hasta el 2026. El detalle de los registros de los dispositivos de aspiración actualmente comercializados en el Perú es el siguiente:

Tabla 2. Dispositivos de aspiración de humo para cirugía laparoscópica registrados en DIGEMID

Marca y modelo	Código	Representante	Fabricante	Origen	Vigencia
VALLEYLAB™ LAPAROSCOPIC SMOKE EVACUATION SYSTEM ACTIVE, PASSIVE	DM21089E	COVIDIEN PERU S.A.	COVIDIEN LLC	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	05-07- 2026
SEECLEAR LAPAROSCOPIC SMOKE EVACUATION SYSTEMS, MARCA: COOPERSURGICAL	DM18979E	TAGUMEDICA S.A.	COOPERSURGICAL INC.	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	23-07- 2025

¹ La FDA clasifica los dispositivos médicos en 3 grupos. Clase I o "bajo riesgo de enfermedad o lesión", Clase II o "riesgo moderado" y Clase III o "aquellos dispositivos que sustentan la vida humana o son de importancia sustancial en prevenir el deterioro de la salud o presentan un riesgo potencial de enfermedad o lesión". Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/classify-your-medical-device>

3. REPORTES DE SEGURIDAD

En la plataforma MAUDE² de la FDA, en el periodo del 1 de enero de 2014³ al 31 de agosto de 2021 no se han registrado eventos de malfuncionamiento, lesiones secundarias o muerte ocasionadas por la tecnología evaluada⁴.

4. COSTOS

Según la información proporcionada por los médicos especialistas del servicio de cirugía pediátrica del HNASS, el número de intervenciones al año en la que se podría utilizar la tecnología serían 600 en el servicio de cirugía pediátrica y 200 en cirugía general.

Además, en base a la información de costos proporcionada por los médicos especialistas se ha calculado el costo unitario y anual de la tecnología solicitada.

Tabla 3. Estimación de costos de dispositivo de aspiración de humo para cirugía laparoscópica.

ítem	Precio Unitario ⁵	Demanda anual	Costo anual (solo adquisición del dispositivo ⁶)
Dispositivo de aspiración de humo para cirugía laparoscópica	S/ 200	800	S/ 160 000.00

Fuente: Anexo 15 de la Nota N° 330 -GQ-GHNASS-GRPS-ESSALUD-2020



² MAUDE es una base de datos que alberga reportes de EA, o malfuncionamiento de dispositivos médicos aprobados por la FDA. Los reportes son registrados por informantes obligatorios (fabricantes, importadores e instituciones dónde se utilizan los dispositivos) y notificantes voluntarios como: profesionales de la salud, pacientes y consumidores.

³ Se eligió el año 2014 debido a que fue el año de aprobación de la tecnología evaluada.

⁴ Para la búsqueda se utilizaron los términos "Air-Handling Apparatus Accessory" (Product Class) sin restricción de tipo de evento.

⁵ Precio basado en la información proporcionada por los especialistas

⁶ No se consideró montos de capacitación en el uso del dispositivo.

III. METODOLOGÍA

A. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Se realizó una búsqueda sistemática para identificar la evidencia disponible a agosto de 2021 sobre la eficacia del dispositivo de aspiración de humo con filtro ULPA durante intervenciones quirúrgicas laparoscópicas en la tasa de ocurrencia de enfermedades respiratorias infecciosas, oncológicas o manifestaciones agudas a la exposición al humo quirúrgico en personal sanitario perteneciente al equipo de cirugía laparoscópica. Se indagó en las bases de datos PubMed, Cochrane Library y LILACS (Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud) y se creó una alerta semanal en PubMed que informara si surgiera nueva evidencia sobre el tema.

Adicionalmente, se realizó una búsqueda manual de literatura gris mediante el motor de búsqueda Google. Se buscaron GPC y ETS que pudieran haber sido omitidas en la revisión sistemática por no encontrarse indizadas en las bases de datos consultadas. De igual forma, se consultaron las páginas oficiales de grupos conocidos por realizar ETS y GPC que incluyó el National Institute for Health and Care Excellence (NICE), la Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), la Haute Autorité de Santé (HAS), el Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) y la Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA), además de sociedades especializadas en cirugía, salud ocupacional y riesgos en el trabajo (Association of periOperative Registered Nurses (AORN), European Operating Room Nurses Association (EORNA), Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), International Federation of Perioperative Nurses (IFPN), National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), Occupational Health and Safety Administration (OSHA), Asociación Argentina de Cirugía, Asociación Colombiana de Cirugía, Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES)).



B. TÉRMINOS DE BÚSQUEDA

La estrategia de búsqueda se desarrolló acorde con la pregunta PICO, utilizando términos relacionados a la población objetivo, intervención evaluada y resultados de interés. Se utilizaron términos controlados, términos MeSH (Medical Subject Headings) y términos en lenguaje libre junto con operadores booleanos para estructurar los algoritmos de búsqueda específicos para cada base de datos elegida (Tablas 1 - 3 del material suplementario).



C. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

La evidencia incluida en este dictamen se presenta según la pirámide de jerarquía de la evidencia de Haynes (DiCenso et al., 2009); considerando en primer lugar la evidencia con mayor nivel metodológico en orden: GPC, ETS, Revisiones Sistemáticas (RS) con y sin metaanálisis (MA), y ECA. De no encontrar este último tipo de diseño, se consideró

la posibilidad de incluir estudios observacionales que cumplan con la pregunta PICO propuesta en el presente dictamen.

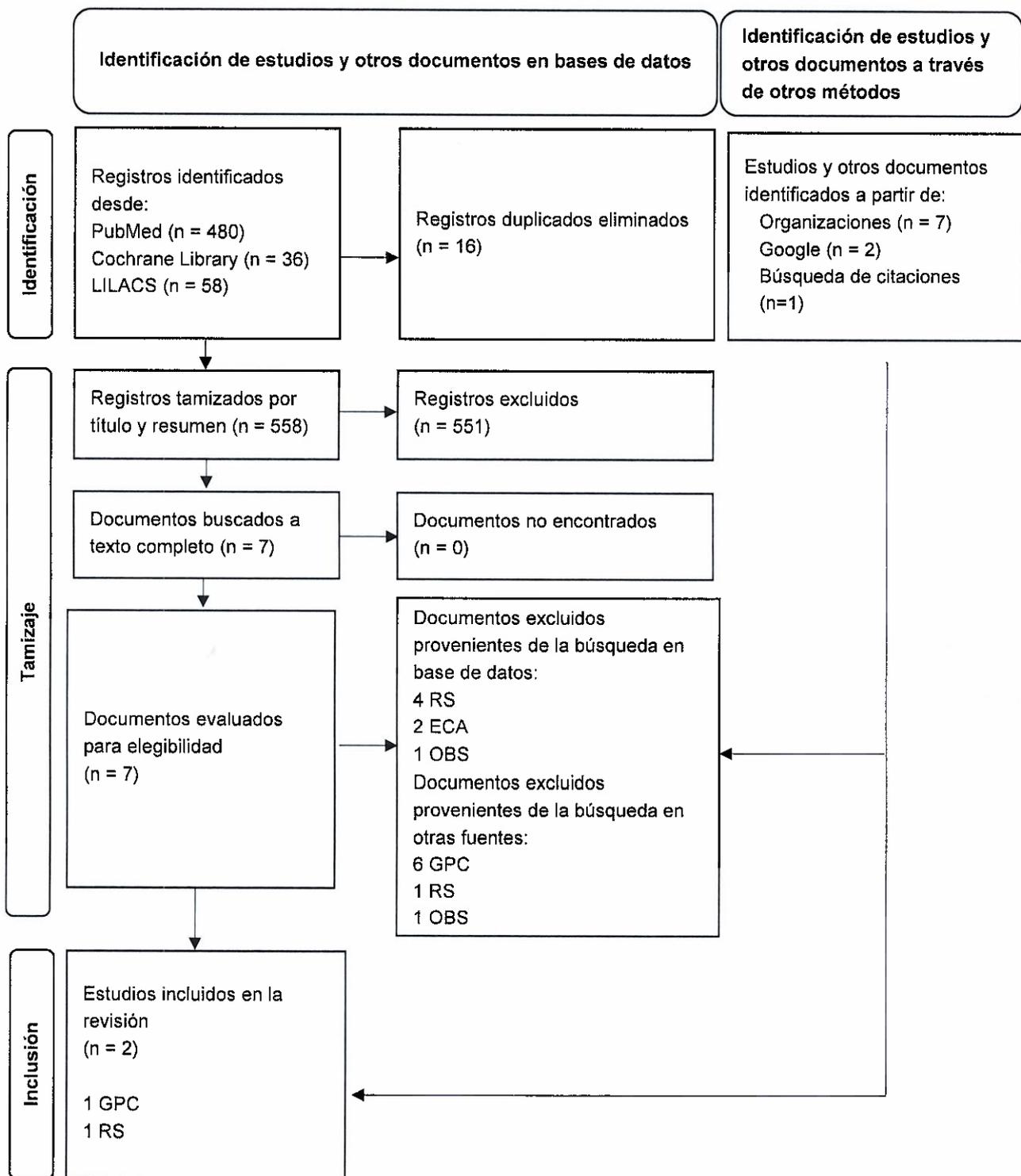
No se fijaron restricciones de tiempo, idioma, ni localización geográfica en la búsqueda primaria realizada en las bases de datos seleccionadas. Se excluyeron revisiones narrativas de literatura, reportes o series de casos, cartas al editor, opiniones de expertos, editoriales, resúmenes de congresos, protocolos de investigación e informes técnicos de casas comerciales.

La selección de evidencia se realizó en tres etapas consecutivas: 1) Identificación, mediante el algoritmo de búsqueda en las bases de datos seleccionadas se recaba una primera colección de evidencia, en este paso también se descarta el contenido duplicado. 2) Tamizaje, que incluye la revisión por pares de título y resumen. Se evalúa que los documentos respondan a la pregunta PICO y al tipo de estudio buscado. Este paso se lleva a cabo mediante el aplicativo web Rayyan. Posteriormente, se realiza la revisión a texto completo de los documentos preseleccionados en el paso anterior y los incluidos por la búsqueda manual. Se verifica que los documentos cumplan a cabalidad los criterios de elegibilidad. 3) Inclusión, donde se presenta la selección final de documentos incluidos para la evaluación de evidencia.



IV. RESULTADOS

Figura 1: Flujograma de selección de bibliografía encontrada



GPC: guía de práctica clínica; RS: revisión sistemática; ECA: ensayo clínico aleatorizado; LILACS: Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud. Flujograma adaptado de: Page MJ, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021; 372: n71.

A. SINOPSIS DE LA EVIDENCIA

La presente sinopsis describe la evidencia disponible sobre la eficacia del dispositivo de aspiración de humo para cirugía laparoscópica para prevenir efectos sobre el personal sanitario perteneciente al equipo de cirugía laparoscópica, según el tipo de publicación.

Guías de Práctica clínica

Publicaciones incluidas en la evaluación de la evidencia:

- Association of Perioperative Registered Nurses, 2016. "Guideline for Surgical Smoke" (Ogg, 2016).

Publicaciones NO incluidas en la evaluación de la evidencia:

Las siguientes GPC fueron excluidas por no presentar un sistema de jerarquización de la evidencia o gradación de sus recomendaciones:

- Asociación Argentina de Cirugía, 2020. "Recomendaciones para la cirugía videoendoscópica y mínimamente invasiva en contexto de pandemia COVID-19" (Leiro & Quesada, 2020).
- Asociación Colombiana de Cirugía, 2020. "Recomendaciones para el manejo de los pacientes quirúrgicos urgentes durante la pandemia COVID-19" (Cuevas-López et al., 2020).
- Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons and European Association for Endoscopic Surgery, 2020. "SAGES and EAES recommendations for minimally invasive surgery during COVID-19 pandemic" (Francis et al., 2020).
- New South Wales Ministry of Health, 2015. "Work health and safety – Controlling Exposure to Surgical Plume" (Ministry of Health NSW, 2015).
- International Federation of Perioperative Nurses, 2015. "Guideline on risks, hazards, and management of surgical plume" (IFPN, 2015).
- Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2003. "Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities" (Sehulster et al., 2003).

Revisiones sistemáticas y metaanálisis

Publicaciones incluidas en la evaluación de la evidencia:

- Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) Health and Safety Executive, 2012. "Evidence for exposure and harmful effects of diathermy plumes (surgical smoke)" (Beswick & Evans, 2012).



Publicaciones NO incluidas en la evaluación de la evidencia:

Las siguientes RS evalúan el riesgo de transmisión de infecciones virales mediante exposición a humo quirúrgico (outcome, intervención y población evaluados no concuerda con los presentados en la PICO):

- Mun et al., 2021. "Intraoperative aerosol viral transmission in minimally invasive surgery: a scoping review and impact on clinical guidelines and practice during the onset of the coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic" (Mun et al., 2021).
- Pasquier et al., 2021. "Are smoke and aerosols generated during laparoscopic surgery a biohazard? A systematic evidence-based review" (Pasquier et al., 2021).
- Fox-Lewis et al., 2020. "Human papillomavirus and surgical smoke: a systematic review" (Fox-Lewis et al., 2020).
- Gavin et al., 2020. "Assessing the risk of viral infection from gases and plumes during intra-abdominal surgery: a systematic scoping review" (Gavin et al., 2020).
- Ghazali et al., 2020. "Gynecological endoscopic society of Malaysia statement and recommendations on gynecological laparoscopic surgery during COVID-19 pandemic" (Ghazali et al., 2020).



Ensayos clínicos aleatorizados (ECA)

Publicaciones NO incluidas en la evaluación de la evidencia:

Los siguientes ECA fueron excluidos porque no evaluaban los resultados de interés de la pregunta PICO en el personal de salud de sala de operaciones.

- Bracale et al., 2021. "Smoke Evacuation During Laparoscopic Surgery: A Problem Beyond the COVID-19 Period. A Quantitative Analysis of CO₂ Environmental Dispersion Using Different Devices" (Bracale et al., 2021).
- Tokuda et al., 2020. "Prospective randomized study evaluating the usefulness of a surgical smoke evacuation system in operating rooms for breast surgery" (Tokuda et al., 2020).



Estudios Observacionales (EO)

Publicaciones NO incluidas en la evaluación de la evidencia

El siguiente EO fue excluido debido a que no incluía grupo comparador

- Hu et al., 2021. "Prevalence of HPV in surgical smoke exposed gynecologists" (Hu et al., 2021).

El siguiente EO fue excluido debido a que la población intervenida no era la planteada en la PICO

- Navarro et al., 2016. "Cambios en la mucosa nasal de los médicos por exposición al humo por electrocoagulación" (Navarro et al., 2016).

B. DESCRIPCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA

i. Guías de práctica clínica

Association of Perioperative Registered Nurses, 2016. “Guideline for Surgical Smoke” (Ogg, 2016)

Esta GPC busca proporcionar indicaciones sobre seguridad en el manejo de humo quirúrgico por parte del personal de sala de operaciones, fue elaborada por expertos de la Association of periOperative Registered Nurses (AORN) con sede en Estados Unidos de Norteamérica y aprobada por el consejo asesor de guías de la AORN en diciembre de 2016.

El equipo de trabajo, conformado por un autor principal y dos evaluadores, realizó una revisión de la evidencia basada en una búsqueda sistemática elaborada por un bibliotecario médico en las bases de datos MEDLINE, CINAHL, Scopus y la base Cochrane de revisiones sistemáticas en el periodo 1985 a 2015. Además, el autor principal agregó directrices de agencias gubernamentales y organismos normativos. Se incluyó solo literatura en inglés a texto completo. Se excluyeron las publicaciones que no pasaron por revisión par, así como, cartas al editor y editoriales. La literatura fue evaluada y valorada según la metodología planteada por la AORN (Spruce et al., 2014) que clasifica el nivel de la evidencia: basada en investigaciones (nivel de evidencia I al III) y evidencia no basada en investigaciones (nivel de evidencia IV a V). Además, evalúa la calidad de evidencia (A, B o C), otorgándole la categoría “A” a la evidencia de mayor calidad y “C” a la evidencia de menor calidad. De este modo obtiene una escala alfanumérica que va desde IA hasta IIIC para la evidencia basada en investigaciones y de IVA hasta VC para la evidencia no basada en investigaciones. Por otra parte, la gradación de las recomendaciones se realiza basándose en una escala numérica planteada por la AORN: 1: recomendación basada en evidencia fuerte (evidencia IA o IVA); 2: recomendación basada en evidencia moderada (evidencia IIB a IIB o IVB a VB); 3: recomendación basada en evidencia limitada (evidencia IC a IIIC o IVC a VC); 4: recomendación que requiere balancear beneficios con riesgos (sin evidencia); 5: recomendación sin evidencia (basado en consenso del equipo evaluador).

Recomendaciones

La guía recomienda que en procedimientos mínimamente invasivos el personal de sala de operaciones debe utilizar un sistema de extracción de humo (recomendación de grado 3: recomendación basada en evidencia limitada). Esta recomendación se basa principalmente en estudios cuasiexperimentales (evidencia IIB) orientados a la exposición de los pacientes frente al humo quirúrgico durante procedimientos laparoscópicos. Por otra parte, la guía recomienda que debe utilizarse un evacuador de humo con un filtro de 0.1µm (como los filtros ULPA) cuando se espere la formación de humo durante el procedimiento quirúrgico (recomendación de grado 2: basada en evidencia moderada). Esta recomendación se sustenta exclusivamente en evidencia que no se basa en investigaciones, principalmente normativas gubernamentales y



estándares nacionales (evidencia IVB) y es una recomendación general para todo tipo de intervención (abierta o laparoscópica) por lo que no ha sido considerada dentro del cuerpo de evidencia del presente dictamen.

Análisis

Esta GPC reporta una revisión sistemática de la evidencia, con criterios de selección definidos con claridad y evaluación de las fortalezas y debilidades de la evidencia presentada. Además, presenta claramente los métodos utilizados para formular las recomendaciones, considerando beneficios y riesgos al momento de plantearlos y una relación clara entre la evidencia y las recomendaciones emitidas. Pese a ello, sus recomendaciones se basan en su mayoría en documentación gubernamental y estándares nacionales y no en estudios de investigación metodológicamente sólidos (principalmente por falta de ellos). Finalmente, esta GPC cuenta con una revisión por un comité evaluador previo a su publicación y un plan de actualización establecido. La autora de la GPC no reportó sus conflictos de interés.

En conclusión, esta GPC recomienda el uso de evacuadores de humo con filtros con capacidad de filtración de partículas de $0.1\mu\text{m}$ (como los filtros ULPA), pese a ello, la evidencia en que se basan para esa recomendación es de bajo nivel (documentos gubernamentales y estándares nacionales).



ii. Revisiones Sistemáticas

Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) Health and Safety Executive, 2012. "Evidence for exposure and harmful effects of diathermy plumes (surgical smoke)" (Beswick & Evans, 2012)

Esta RS fue desarrollada por el Health and Safety Laboratory (HSL) en conjunto con la Health and Safety Executive (HSE) de Reino Unido con el objetivo de consolidar la evidencia existente sobre el humo quirúrgico y su potencial riesgo para la salud de los trabajadores expuestos a él.

La búsqueda de evidencia se realizó en MEDLINE y EMBASE basados en la metodología de la Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)⁷. La búsqueda se realizó en el periodo 1980 – 2011 y recabó literatura en inglés procedente de fuentes sanitarias "de calidad comparable con Reino Unido". Adicionalmente, el equipo investigador realizó búsquedas mediante los motores de búsqueda GoPubMed, Web of Science y Toxnet utilizando el mismo algoritmo que se empleó en la búsqueda inicial. Los documentos obtenidos debían responder a una de las tres siguientes preguntas: a) ¿Sufre el personal de quirófano que emplea la extracción de humo durante los procedimientos de diatermia quirúrgica una menor exposición al humo quirúrgico en comparación con el personal sanitario que no emplea la extracción, por ejemplo, el de los quirófanos sin extracción, o el que utiliza la diatermia en otras áreas de tratamiento

⁷ Disponible en: <https://www.sign.ac.uk/what-we-do/methodology/>

(por ejemplo, en urgencias, dermatología, lesiones menores)?, b) ¿Informa el personal de quirófano expuesto al humo quirúrgico síntomas de mala salud respiratoria, en comparación con los trabajadores sanitarios que no están expuestos al humo quirúrgico?, c) ¿El personal de quirófano expuesto al humo de diatermia / humo quirúrgico tiene mayor riesgo de desarrollar enfermedades o dolencias respiratorias a corto o largo plazo en comparación con el personal no expuesto?. Los artículos que cumplieran con dichos criterios fueron evaluados por título y resumen y, finalmente, aquellos que pasaban dicho filtro fueron evaluados a texto completo por dos revisores que puntuaron la pertinencia de dichos artículos según los criterios SIGN que presentan una escala desde 1 (revisiones sistemáticas de ECA y metaanálisis de alta calidad) a 4 (opiniones de expertos). Se incluyeron en la evaluación final a todos los estudios con una calificación de 2- (casos controles o cohortes con alta probabilidad de sesgo) o superior.

Resultados

Para la presente evaluación, solo la segunda y tercera pregunta planteadas fueron consideradas de interés, las cuales se describen a continuación:

Reporte de síntomas respiratorios en personal de sala de operaciones expuesto a humo quirúrgico en comparación a aquellos no expuestos



La revisión de evidencia no encontró estudios de alta calidad que respondieran a la pregunta PICO. Por ello, los autores refieren que no es posible formular conclusiones basadas en evidencia sobre la ocurrencia de síntomas respiratorios en personal de salud relacionada a la exposición al humo quirúrgico.



El personal de sala de operaciones expuesto a humo quirúrgico tiene más posibilidades de desarrollar dolencias respiratorias a corto o largo plazo en comparación a los que no están expuestos

Se encontró un estudio de cohorte (Gates et al., 2007) (nivel de evidencia 2+) de 86 747 enfermeras que estuvieron expuestas a humo quirúrgico, a quienes se les siguió por más de 20 años (desde 1976 al 2000). No se encontró un aumento del riesgo de desarrollar cáncer de mama entre aquellas enfermeras que estuvieron expuestas a humo quirúrgico durante más de 15 años en comparación a aquellas que nunca estuvieron expuestas (RR 0.99, IC95 % 0.86 – 1.15)⁸. Al igual que en la pregunta anterior, los autores del estudio no pudieron emitir una conclusión basada en evidencia debido a la falta de estudios.

Análisis Crítico

Esta RS incluyó estudios que valoraron la exposición del personal de sala de operaciones a humo quirúrgico. Pese a ello, la escasez de evidencia de alto nivel

⁸ Pese a que este estudio aporta información importante para la pregunta PICO de interés de la RS, no se incluyó dentro del cuerpo de evidencia de la presente evaluación debido a que no valora el uso de equipos de aspiración de humo.

metodológico impidió que puedan emitirse conclusiones respecto a los desenlaces de interés de la presente evaluación. El único estudio que se pudo presentar poseía importantes observaciones metodológicas (los datos fueron extraídos por autoreporte, no se evaluó el tiempo exacto de exposición al humo quirúrgico ni la presencia de equipos de extracción de humo).



V. DISCUSIÓN

El presente dictamen expone la síntesis de la mejor evidencia disponible a la fecha (agosto 2021) sobre la eficacia del dispositivo de aspiración de humo quirúrgico con filtro ULPA durante intervenciones quirúrgicas laparoscópicas en la reducción de la tasa de ocurrencia de enfermedades respiratorias infecciosas, enfermedades oncológicas o manifestaciones agudas a la exposición al humo quirúrgico en personal sanitario perteneciente al equipo de cirugía laparoscópica.

En la presente evaluación se incluyeron dos documentos que responden a la PICO formulada: una GPC elaborada por la AORN que emite recomendaciones para el manejo seguro del humo quirúrgico por parte del personal de salud (Ogg, 2016) y una RS sin MA elaborada por la HSE/HSL que evaluaba la evidencia existente sobre los riesgos de exposición al humo quirúrgico para el personal de salud y el uso de dispositivos de aspiración de humo (Beswick & Evans, 2012).

Con respecto a la GPC identificada, la AORN recomienda que el equipo de sala de operaciones utilice un sistema de aspiración de humo durante los procedimientos mínimamente invasivos. La justificación para esta recomendación se basó en que la presencia de humo quirúrgico reduce la visibilidad en la zona operatoria, puede generar demoras en la ejecución del procedimiento y exposición del paciente a compuestos tóxicos y riesgo de metástasis. Además, recomienda el uso de aspiradores de humo con filtro de partículas de al menos $0.1\mu\text{m}$ (como por ejemplo los filtros ULPA) siempre que se conozca que este elemento se producirá durante el acto quirúrgico (independientemente si este será abierto laparoscópico). Sin embargo, sus recomendaciones se sustentan principalmente en documentación gubernamental y estándares nacionales, mas no en estudios de investigación con solidez metodológica (sobre todo por la falta de ellos).

Por otro lado, la RS de la HSE reporta que no existe suficiente evidencia con rigurosidad metodológica para emitir conclusiones sobre el riesgo de exposición al humo quirúrgico por parte del personal de salud. Además, se menciona que, a pesar de la existencia de estudios experimentales en los cuales se evalúa los potenciales riesgos de exposición al humo quirúrgico, estos hallazgos no podrían extrapolarse directamente a un entorno real. A esto se le suma el hecho de que, a la fecha, no existe evidencia que sustente la hipótesis de un posible riesgo de transmisión viral intraoperatoria con el humo quirúrgico en cirugías laparoscópicas (Antunes et al. 2021; Cheruiyot et al. 2021; Mun et al. 2021) Además de los dos documentos mencionados, existen otros documentos que emiten sugerencias sobre el uso de aspiradores de humo quirúrgicos en laparoscopia (Cuevas-López et al., 2020; Francis et al., 2020; Leiro & Quesada, 2020). Sin embargo, estos documentos no han sido considerados en la evaluación de la evidencia debido a que se basan principalmente en opiniones de expertos en etapas tempranas de la pandemia por COVID-19, cuando se pensaba que el humo quirúrgico podía transmitir partículas viables del virus.



En resumen, no encontramos suficiente evidencia que sustente el uso de dispositivos de aspiración de humo con filtro ULPA para la reducción de la tasa de ocurrencia de enfermedades respiratorias infecciosas, oncológicas o manifestaciones agudas a la exposición al humo quirúrgico en personal sanitario perteneciente al equipo de cirugía laparoscópica.



VI. CONCLUSIONES

El objetivo del presente dictamen preliminar fue evaluar eficacia del dispositivo de aspiración de humo quirúrgico con filtro ULPA durante intervenciones quirúrgicas laparoscópicas en la reducción de la tasa de ocurrencia de enfermedades respiratorias infecciosas, enfermedades oncológicas o manifestaciones agudas a la exposición al humo quirúrgico en personal sanitario perteneciente al equipo de cirugía laparoscópica.

Se identificaron una GPC (AORN, 2016) y una RS sin MA (HSL, 2011) relevantes sobre el tema.

No existe evidencia suficiente que sustente la eficacia de los dispositivos de aspiración de humo quirúrgico en la reducción de la tasa de ocurrencia de enfermedades respiratorias infecciosas, oncológicas o manifestaciones agudas en personal sanitario perteneciente al equipo de cirugía laparoscópica.

Por lo expuesto, el IETSI no aprueba el uso de dispositivos de aspiración de humo quirúrgico descartables con filtro ULPA para sala de operaciones en procedimientos laparoscópicos.



VII. RECOMENDACIONES

Se recomienda a los especialistas en cirugía laparoscópica que, dada la escasa evidencia existente al respecto de la eficacia de los dispositivos de extracción de humo en reducir tasa de ocurrencia de enfermedades respiratorias infecciosas, enfermedades oncológicas o manifestaciones agudas a la exposición al humo quirúrgico refuercen el uso de mascarillas de alta filtración que son el otro componente de protección recomendado por las guías.



VIII. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

- Alp, E., Biji, D., Bleichrodt, R. P., Hansson, B., & Voss, A. (2006). Surgical smoke and infection control. *The Journal of Hospital Infection*, 62(1), 1–5. <https://doi.org/10.1016/J.JHIN.2005.01.014>
- Antunes, Diandra, Mariam Lami, Agbim Chukwudi, Abhishek Dey, Mahul Patel, Amanda Shabana, Mohamed Shams, Zoe Slack, Giles Bond-Smith, y Giovanni Tebala. 2021. «COVID-19 Infection Risk by Open and Laparoscopic Surgical Smoke: A Systematic Review of the Literature». *The Surgeon*, 19 (6): e452-61. <https://doi.org/10.1016/j.surge.2021.02.003>.
- Asdornwised, U., Pipatkulchai, D., Damnin, S., Chinswangwatanakul, V., Boonsripitayanon, M., & Tonklai, S. (2018). Recommended practices for the management of surgical smoke and bio-aerosols for perioperative nurses in Thailand. *Journal of Perioperative Nursing*, 31(1), 33–41. <https://doi.org/10.26550/2209-1092.1022>
- Beswick, A., & Evans, G. (2012). *Evidence for exposure and harmful effects of diathermy plumes (surgical smoke) Evidence based literature review.*
- Bracale, U., Silvestri, V., Pontecorvi, E., Russo, I., Triassi, M., Cassinotti, E., Merola, G., Montuori, P., Boni, L., & Corcione, F. (2021). Smoke Evacuation During Laparoscopic Surgery: A Problem Beyond the COVID-19 Period. A Quantitative Analysis of CO 2 Environmental Dispersion Using Different Devices. *Surgical Innovation*, 0(0), 1–6. <https://doi.org/10.1177/15533506211014857>
- Charles Bryant, Gorman, R., Stewart, J., & Whong, W.-Z. (1988). *Health-Hazard-Evaluation report HETA 85-126-193 Bryn Mawr Hospital, Pennsylvania.*
- Cheruiyot, Isaac, Prabjot Sehmi, Brian Ngunjiri, Musa Misiani, Paul Karau, Beda Olabu, Brandon Michael Henry, Giuseppe Lippi, Roberto Cirocchi, y Julius Ogeng'o. 2021. «Laparoscopic Surgery during the COVID-19 Pandemic: Detection of SARS-COV-2 in Abdominal Tissues, Fluids, and Surgical Smoke». *Langenbeck's Archives of Surgery*, 406 (4): 1007-14. <https://doi.org/10.1007/s00423-021-02142-8>.
- Cuevas-López, L., Ayala Acosta, J. C., Velásquez-Jiménez, O. A., Navarro-Alean4, J. A., González-Higuera, L. G., Zurita Medrano, N., Hernández-Restrepo, J. D., Herrera Chaparro, J. A., Ortiz Espinel, D. O., Mauricio, Z.-Z., & Bonilla Ardila, G. (2020). Recomendaciones para el manejo de los pacientes quirúrgicos urgentes durante la pandemia covid-19. *Revista Colombiana de Cirugía*, 35(2), 143–152. <https://doi.org/10.30944/20117582.619>
- DiCenso, A., Bayley, L., & Haynes, B. (2009). Accessing pre-appraised evidence: Fine-tuning the 5S model into a 6S model. In *Evidence-Based Nursing* (Vol. 12, Issue 4, pp. 99–101). *Evid Based Nurs.* <https://doi.org/10.1136/ebn.12.4.99-b>
- Fox-Lewis, A., Allum, C., Vokes, D., & Roberts, S. (2020). Human papillomavirus and surgical smoke: a systematic review. *Occupational and Environmental Medicine*, 77(12), 809–817. <https://doi.org/10.1136/oemed-2019-106333>
- Francis, N., Dort, J., Cho, E., Feldman, L., Keller, D., Lim, R., Mikami, D., Phillips, E., Spaniolas, K., Tsuda, S., Wasco, K., Arulampalam, T., Sheraz, M., Morales, S., Pietrabissa, A., Asbun, H., & Pryor, A. (2020). SAGES and EAES recommendations for minimally invasive surgery during COVID-19 pandemic. *Surgical Endoscopy*, 34(6), 2327–2331. <https://doi.org/10.1007/s00464-020-07565-w>
- Gates, M. A., Feskanich, D., Speizer, F. E., & Hankinson, S. E. (2007). Operating room nursing and lung cancer risk in a cohort of female registered nurses. *Scandinavian Journal of Work, Environment & Health*, 33(2), 140–147. <https://doi.org/10.5271/sjweh.1117>
- Gavin, D. J., Wilkie, B. D., Tay, J., Loveday, B. P. T., Furlong, T., & Thomson, B. N. J. (2020). Assessing the risk of viral infection from gases and plumes during intra-abdominal



surgery: a systematic scoping review. *ANZ Journal of Surgery*, 90(10), 1857–1862. <https://doi.org/10.1111/ans.16242>

Ghazali, W. H. W., Nallaluthan, P., Hasan, R., Adlan, A., & Boon, N. (2020). Gynecological endoscopic society of malaysia statement and recommendations on gynecological laparoscopic surgery during COVID-19 pandemic. *Gynecology and Minimally Invasive Therapy*, 9(4), 185. https://doi.org/10.4103/GMIT.GMIT_109_20

Hu, X., Zhou, Q., Yu, J., Wang, J., Tu, Q., & Zhu, X. (2021). Prevalence of HPV infections in surgical smoke exposed gynecologists. *International Archives of Occupational and Environmental Health*, 94(1), 107–115. <https://doi.org/10.1007/s00420-020-01568-9>

IFPN. (2015). *Guideline on Risks, Hazards, and Management of Surgical Plume*. <http://www.ifpn.org.uk/guidelines/>

Leiro, F. O., & Quesada, B. M. (2020). Recomendaciones para la cirugía videoendoscópica y mínimamente invasiva en contexto de pandemia COVID-19. *Revista Argentina de Cirugía*, 112(3), 239–248. <https://doi.org/10.25132/raac.v112.n3.1544.es>

Ministry of Health NSW. (2015). *Work Health and Safety - Controlling Exposure to Surgical Plume*. 02.

Mun, D., Pradere, B., Shariat, S. F., & Remzi, M. (2021). Intraoperative aerosol viral transmission in minimally invasive surgery: a scoping review and impact on clinical guidelines and practice during the onset of the coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic. *BJU International*, 127(3), 349–360. <https://doi.org/10.1111/bju.15247>

Navarro, M. C., González, R., Aldrete, M. G., & Carmona, D. E. (2016). Cambios en la mucosa nasal de los médicos por exposición al humo por electrocoagulación. *Revista Facultad Nacional de Salud Pública*, 34(2). <https://doi.org/10.17533/udea.rfnsp.v34n2a02>

Ogg, M. (2016). Guideline for surgical smoke safety. *AORN Journal*, 104(4), P10–P12. [https://doi.org/10.1016/S0001-2092\(16\)30626-3](https://doi.org/10.1016/S0001-2092(16)30626-3)

Okoshi, K., Kobayashi, K., Kinoshita, K., Tomizawa, Y., Hasegawa, S., & Sakai, Y. (2015). Health risks associated with exposure to surgical smoke for surgeons and operation room personnel. *Surgery Today*, 45(8), 957–965. <https://doi.org/10.1007/S00595-014-1085-Z>

Pasquier, J., Villalta, O., Sarria Lamorú, S., Balagué, C., Vilallonga, R., & Targarona, E. M. (2021). Are Smoke and Aerosols Generated During Laparoscopic Surgery a Biohazard? A Systematic Evidence-Based Review. *Surgical Innovation*, 28(4), 485–495. <https://doi.org/10.1177/1553350621992309>

Sehulster, L., Chinn, R., Arduino, M., Carpenter, J., Donlan, R., Ashford, D., Besser, R., Fields, B., McNeil, M., Whitney, C., Wong, S., Juraneck, D., & Cleveland, J. (2003). *Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities*. http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/eic_in_hcf_03.pdf

Spruce, L., Van Wicklin, S. A., Hicks, R. W., Conner, R., & Dunn, D. (2014). Introducing AORN's New Model for Evidence Rating. *AORN Journal*, 99(2), 243–255. <https://doi.org/10.1016/j.aorn.2013.11.014>

Tokuda, Y., Okamura, T., Maruta, M., Orita, M., Noguchi, M., Suzuki, T., & Matsuki, H. (2020). Prospective randomized study evaluating the usefulness of a surgical smoke evacuation system in operating rooms for breast surgery. *Journal of Occupational Medicine and Toxicology*, 15(1), 13. <https://doi.org/10.1186/s12995-020-00259-y>



IX. MATERIAL SUPLEMENTARIO

ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

Tabla 1. Estrategia de búsqueda en Pubmed

Base de datos	PubMed Fecha de búsqueda: 7 de julio de 2021	Resultado
Estrategia	#1 (ULPA[tiab] OR Flow-50[tiab] OR PlumePort ActiV[tiab] OR Surgical SeeClear[tiab] OR ConMed-AirSeal[tiab] OR Ultra-Low Particulate[tiab] OR High-Efficiency Particulate[tiab] OR HEPA[tiab] OR Surgical Smoke[tiab] OR Laparoscopic Smoke[tiab])	2828
	#2 (Operating Rooms[Mesh] OR Operating Room*[tiab] OR Laparoscopy[Mesh] OR Laparoscop*[tiab] OR Health Personnel[Mesh] OR Surgeon*[tiab] OR Nurse*[tiab] OR Technician*[tiab] OR Practitioner*[tiab] OR Doctor*[tiab])	1303793
	#3 #1 AND #2	480

Tabla 2. Estrategia de búsqueda en Cochrane Library

Base de datos	Cochrane Library Fecha de búsqueda: 7 de julio de 2021	Resultado
Estrategia	#1 ULPA:ti,ab,kw	0
	#2 Flow-50:ti,ab,kw	90
	#3 PlumePort-ActiV:ti,ab,kw	0
	#4 SeeClear:ti,ab,kw	0
	#5 ConMed-AirSeal:ti,ab,kw	0
	#6 (Ultra-Low NEAR/1 Particulate):ti,ab,kw	0
	#7 (High-Efficiency NEAR/1 Particulate):ti,ab,kw	57
	#8 HEPA:ti,ab,kw	187
	#9 (Surgical NEAR/3 Smoke):ti,ab,kw	18
	#10 (Laparoscopic NEAR/3 Smoke):ti,ab,kw	3
	#11 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10	307
	#12 MeSH descriptor: [Operating Rooms] explode all trees	224
	#13 (Operating NEAR/3 Room*):ti,ab,kw	4852
	#14 MeSH descriptor: [Laparoscopy] explode all trees	5989
	#15 Laparoscop*:ti,ab,kw	21623
	#16 MeSH descriptor: [Health Personnel] explode all trees	9331
	#17 Surgeon*:ti,ab,kw	19643
	#18 Nurse*:ti,ab,kw	27545
	#19 Technician*:ti,ab,kw	1552
	#20 Practitioner*:ti,ab,kw	15119
	#21 Doctor*:ti,ab,kw	15586
	#22 Physician*:ti,ab,kw	46504
	#23 #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22	132849
	#24 #11 AND #23	36

Tabla 3. Estrategia de búsqueda en Lilacs

Base de datos	LILACS Fecha de búsqueda: 7 de julio de 2021	Resultado
Estrategia	#1 (ULPA OR Flow-50 OR PlumePort-ActiV OR SeeClear OR ConMed-AirSeal OR ((Ultra-Low OR High-Efficiency) AND (Particula\$)) OR HEPA OR ((Surgical OR Laparoscopic\$ OR Quirúrgico\$ OR Cirurgico\$) AND (Smoke OR Humo OR Fumaça))) AND (MH Operating Rooms OR ((Operating OR Operación\$ OR Operaç\$) AND (Sala OR Room\$ OR Salas)) OR Quirófano\$ OR MH Laparoscopy OR Laparoscop\$ OR MH Health Personnel OR Surgeon\$ OR Cirujano\$ OR Cirurgião OR Nurse\$ OR Enfermer\$ OR Enfermeir\$ OR Technician\$ OR Técnico\$ OR Practitioner\$ OR Praticante\$ OR Praticante\$ OR Doctor\$ OR Physician\$ OR Medic\$) [Words]	58



