



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**Facultad de Medicina
División de Estudios de Posgrado**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) Centro Médico Nacional Siglo XXI, Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez”

Título:

“Experiencia en el manejo quirúrgico de colecistitis aguda mediante colecistectomía subtotal laparoscópica, en UMAE CMN Siglo XXI, Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez”

Tesis para optar por el grado de especialista en:

CIRUGIA GENERAL

Presenta:

Dra. Elsa Elizabeth Valarezo Gutiérrez

Tutor:

Dr. José Luis Martínez Ordaz

Lugar y fecha de publicación: Ciudad de México, 2018

Fecha de egreso: Febrero, 2019



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
Facultad de Medicina
División de Estudios de Posgrado

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) Centro Médico Nacional Siglo XXI, Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez”

Título:

“Experiencia en el manejo quirúrgico de colecistitis aguda mediante colecistectomía subtotal laparoscópica, en UMAE CMN Siglo XXI, Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez”

Identificación de los investigadores:

Autor Principal:

Dra. Elsa Elizabeth Valarezo Gutiérrez (a)
Residente de cuarto año de Cirugía General

Investigador responsable y tutor:

Dr. José Luis Martínez Ordaz (b)
Jefe del Quirófano y médico adscrito del Servicio de Gastrocirugía del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI, Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez”

Servicios participantes:

Servicio de Gastrocirugía
Educación e Investigación en Salud.

[a] Médico Residente de la especialidad en Cirugía General. Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) Centro Médico Nacional Siglo XXI, Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez”, Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Av. Cuauhtémoc 330. Col. Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06720. Ciudad de México. Tel: 55 5627 6900. Correo electrónico elsita_valarezo24@hotmail.com

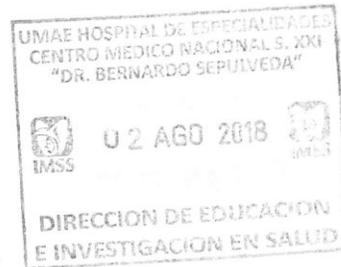
(b) Jefe de Quirófano de Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) Centro Médico Nacional Siglo XXI, Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez”, Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Av. Cuauhtémoc 330. Col. Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06720. Ciudad de México. Tel: 55 5627 6900. Correo electrónico: jimo1968@gmail.com

HOJA RECOLECTORA DE FIRMAS

“Experiencia en el manejo quirúrgico de colecistitis aguda mediante
colecistectomía subtotal laparoscópica, en UMAE CMN Siglo XXI,
Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez”



DOCTORA
DIANA G MENEZ DIAZ
JEFE DE LA DIVISIÒN DE EDUCACION EN SALUD
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



DOCTOR
ROBERTO BLANCO BENAVIDES
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÒN EN CIRUGÍA
GENERAL
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



DOCTOR
JOSE LUIS MARTINEZ ORDAZ
MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE GASTROCIRUGIA
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación en Salud **3601** con número de registro **17 CI 09 015 034** ante COFEPRIS y número de registro ante CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 06 CEI 023 2017082.
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

FECHA **Martes, 03 de julio de 2018.**

DR. JOSÉ LUIS MARTÍNEZ ORDAZ
PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

"Experiencia en el manejo quirúrgico de coledocolitiasis aguda mediante coledocostomía subtotal laparoscópica, en UMAE CMN Siglo XXI, Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez"

que sometió a consideración para evaluación de este Comité Local de Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

No. de Registro
R-2018-3601-126

ATENTAMENTE

DR. CARLOS FREDY CUEVAS GARCÍA
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601

IMSS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a Dios, a mis padres y hermanos ya que ellos fueron mi principal cimiento para la construcción de mi vida profesional, por mostrarme el camino a la superación y por enseñarme valores que me han llevado a conseguir otra meta en mi vida laboral.

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer a mis Padres Gustavo Valarezo Valarezo y Elsa Gutiérrez Paredes, a mis hermanos Tania Valarezo Gutiérrez y Fabián Valarezo Gutiérrez, por estar ahí siempre, por creer en mí y seguirme a cada paso, por el apoyo incondicional, por ser mi guía y ejemplo a seguir.

A mis compañeros y amigos de residencia que sin su entusiasmo y apoyo no sería posible ver el fruto de nuestro trabajo y el camino recorrido durante esta increíble experiencia llamada residencia, con mención especial a mis amigas incondicionales Militza Cerrillo Miranda y Grecia Juárez Velásquez; ya que sin ellas mi estancia en México no hubiese sido la misma.

A todos y cada uno de mis maestros, Médicos Adscritos al servicio de Gastrocirugía del Centro Médico Nacional Siglo XXI, gracias por todas sus enseñanzas, gracias por la confianza de permitirnos participar en el manejo y seguimiento de sus pacientes.

A mi hospital que fue casa y escuela: IMSS UMAE Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI, servicio de Gastrocirugía de donde orgullosamente seré egresada.

DATOS DE TUTOR DE TESIS Y ASESOR METODOLOGICO:

Dr. José Luis Martínez Ordaz

Médico Especialista en Cirugía General

Médico Adscrito de la UMAE, Hospital de Especialidades, CMN Siglo XXI

Teléfono: 56276900 Extensión: 21530

Correo electrónico: jlmo1968@gmail.com

DATOS EL AUTOR:

Dra. Elsa Elizabeth Valarezo Gutiérrez

Médico Residente de la Especialidad de Cirugía General

UMAE, Hospital de Especialidades, CMN siglo XXI

Teléfono: 5510526233

Correo electrónico: elsita_valarezo24@hotmail.com

Universidad Autónoma de México, Facultad de Medicina, División de Estudios de Posgrado

Número de cuenta: 515711075

DATOS DE LA TESIS:

“Experiencia en el manejo quirúrgico de colecistitis aguda mediante colecistectomía subtotal laparoscópica, en UMAE CMN Siglo XXI, Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez”

Número de páginas: 39

Número de registro: R-2018-3601-129

INDICE

1. RESUMEN.....	10
2. MARCO TEORICO.....	13
3. JUSTIFICACIÓN.....	16
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	16
5. OBJETIVO GENERAL.....	16
5.1. Objetivos generales.....	16
5.2. Objetivos específicos.....	17
6. HIPÓTESIS.....	17
7. MATERIAL Y MÉTODOS.....	18
7.1. Diseño de estudio.....	18
7.2. Sitio.....	18
7.3. Periodo.....	18
7.4. Material.....	18
7.4.1. Criterios de selección.....	19
7.5. Métodos.....	20
7.5.1. Técnica de muestreo.....	20
7.5.2. Metodología.....	20
7.5.3. Cálculo del Tamaño de la muestra.....	21
7.5.4. Fuente de Información.....	21
7.5.5. Descripción de las variables.....	21
7.5.6. Análisis estadístico de los resultados.....	25

8. CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	25
9. RECURSOS, FINANCIAMIENTO, FACTIBILIDAD.	26
9.1. Recursos humanos.....	26
9.2. Recursos materiales.....	26
9.3. Financiamiento.....	27
9.4. Factibilidad.....	27
10. RESULTADOS.....	27
11. DISCUSION.....	33
12. CONCLUSIONES.....	35
13. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.	36
14. ANEXOS.....	37
14.1. Instrumento de recolección de datos.....	37
14.2. Consentimiento informado.....	38

Título:

“Experiencia en el manejo quirúrgico de colecistitis aguda mediante colecistectomía subtotal laparoscópica, en UMAE CMN Siglo XXI, Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez”

1. RESUMEN

Antecedentes:

La colecistectomía laparoscópica se ha vuelto el procedimiento quirúrgico de elección en patología benigna de la vesícula biliar, debido a su corto periodo de hospitalización, menor tiempo de recuperación y menor tasa de infección de las heridas quirúrgicas en comparación con la colecistectomía abierta (1). Sin embargo para completar dicho procedimiento es de suma importancia obtener una visión directa de las estructuras del triángulo de Calot para realizar una disección segura. Cuando existe colecistitis aguda, inflamación severa y fibrosis a este nivel, el riesgo de sangrado o de lesión de vías biliares se incrementa durante la disección (2).

La colecistectomía subtotal fue introducida en 1988, por Hans Kehr quien realiza una colecistectomía debido a condiciones difíciles, en la que se intentó remover la mayor parte de la vesícula sin disecar el triángulo hepatocístico inflamado, con la idea de realizar una única cirugía evitando el riesgo de lesión biliar o vascular mayor (3).

En 1938, Estes de Bethlehem, acuñó el término colecistectomía parcial en la cirugía para colecistitis gangrenada en 25 pacientes, en la cual incidía longitudinalmente la vesícula y se extirpaba la pared hasta el punto en la cual se unía al hígado. La parte adyacente al hígado se dejaba in situ y el borde libre de la vesícula era suturado, la mucosa remanente fue tratada con yodopivodona, en estos casos la recuperación fue adecuada y sin manifestaciones de fístulas biliares (4).

Strasberg prefiere el uso del término subtotal en vez de parcial, para designar la extensión de la resección. Además introduce los términos de “Fenestrada” en casos donde no se produce un remanente de la vesícula, y “Reconstituida” en casos en donde se produce un remanente de vesícula biliar (4).

Objetivo general:

Conocer la experiencia en el manejo de colecistitis aguda resuelta quirúrgicamente mediante colecistectomía subtotal laparoscópica, entre enero del 2016 a diciembre del 2016 en UMAE CMN Siglo XXI, Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez”.

Material y métodos:

Se realizó un estudio retrospectivo, descriptivo, transversal y observacional, en el que se incluyó los expedientes de los derechohabientes adscritos a urgencias; valorados e intervenidos quirúrgicamente por el servicio de Gastrocirugía, con diagnóstico de colecistitis aguda a quienes se realizó colecistectomía subtotal comprendidos en el periodo de enero 2016 hasta diciembre 2016.

Se localizaron los expedientes de los pacientes de la muestra del estudio y se realizó la recolección de los valores de las variables en estudio según los criterios de inclusión, exclusión y eliminación. Posterior a tener completa dicha recolección de datos, se realizó vaciamiento de los mismos en base de datos hoja de cálculo Excel de acuerdo con el tipo de variable y categorías de cada una de ellas.

Para generación de resultados utilizó el programa SPSS versión 22, el análisis estadístico de resultados mediante análisis descriptivo de las variables en sus medidas de tendencia central, distribución de frecuencias y dispersión basado en pruebas de homogeneidad.

Recursos e Infraestructura:

El estudio se llevó a cabo en el Servicio de Gastrocirugía de la UMAE Centro Médico Nacional Siglo XXI, Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez”.

Como recursos materiales se utilizó

Libreta de registro de ingresos, computadora, hojas blancas tamaño carta, bolígrafos, calculadora, Impresora, tóner de impresora, software estadístico SPSS v22., Microsoft Office, Microsoft Excel.

El financiamiento será cubierto por la institución.

Resultados:

Se identificaron 29 pacientes con diagnóstico de colecistitis aguda con colecistectomía laparoscópica subtotal de urgencia realizada en nuestro servicio; de estos 20 pacientes se les realizó colecistectomía subtotal reconstituida y 9 pacientes colecistectomía fenestrada.

La fuga biliar que es una de las complicaciones más frecuentes registradas en la literatura que condiciona la presencia ulterior de fistula biliar, esta se presentó en el 96.55% de todos los pacientes incluidos en el estudio.

El cese de la fuga biliar registrada, se realizó de manera espontánea en el 96.2% de los casos en un periodo promedio de 5 días. En el 3.8 % que persistieron con la salida de bilis por el drenaje ameritaron realización de CPRE para cerrar dicha fístula, siendo satisfactoria en el 100% de los casos a los 3 días de haber sido practicada.

Discusión y conclusiones:

Esta investigación nos demostró que la colecistectomía subtotal realizada de urgencia en pacientes con diagnóstico de colecistitis aguda es un procedimiento seguro en pacientes que no se puede evidenciar de manera adecuada las estructuras del triángulo de Calot debido a inflamación severa.

La causa principal que causa de colecistitis aguda fue la presencia de litiasis vesicular.

Entre las complicaciones de este procedimiento se encuentran las colecciones intraabdominales, hemorragia y la fuga biliar siendo esta última la más frecuente.

La colecistectomía subtotal es un procedimiento factible que evita las lesiones de la vía biliar en paciente con colecistitis aguda severa.

2. MARCO TEORICO

La patología vesicular es un problema de salud mayor, que afecta a la población mundial occidental en aproximadamente del 1 al 4 % cada año. Este porcentaje representa 6.3 millones de hombres y 14.2 millones de mujeres en Estados Unidos de América (2).

De acuerdo a G. Beldi (6), en un estudio que incluyó a 345 pacientes, sometidos a colecistectomías laparoscópicas, en 13.3% de los casos se llevó a cabo únicamente colecistectomías subtotales; siendo la colecistitis severa de acuerdo a las Guías de Tokio, la principal razón de este procedimiento.

La mayor parte de los casos de colecistitis aguda, ocurre por obstrucción del conducto cístico. La obstrucción, en 90-95% de los casos es secundaria a litiasis vesicular. La estasis biliar consecuente, activa mediadores inflamatorios y produce lesiones en la mucosa que son susceptibles de sobreinfección. Por otro lado la colecistitis alitiásica, corresponde del 3.7-14% de las colecistitis agudas y se relaciona con factores de riesgo como cirugía, trauma, estancia en UCI prolongada, infección, quemaduras y NPT (7).

La colelitiasis sintomática se define como el dolor de la vesícula en presencia de cálculos biliares. Los cuales se forman por la precipitación del colesterol y de las sales de calcio en una bilis supersaturada y se clasifican según su contenido de colesterol como cálculos de colesterol o cálculos pigmentados.

Se calcula que el 20% de los sujetos con cálculos biliares sufren “cólicos biliares” (que define una constelación de síntomas producidos al contraerse la vesícula frente a una obstrucción a su salida, en general, un cálculo enclavado en el cuello de la vesícula o bolsa de Hartmann). La obstrucción aumenta la presión intraluminal y origina congestión venosa, disminución del aporte sanguíneo y alteración del drenaje linfático. La mucosa se torna isquémica y libera mediadores inflamatorios. La pared se engruesa por el edema, la congestión vascular y la hemorragia intramural. Aparecen úlceras en la mucosa con zonas localizadas de necrosis parietal. Puede ocurrir una infección bacteriana secundaria con acumulación del líquido purulento y formación de un empiema y/o

perforación, que acarrea una peritonitis generalizada y sepsis. Otras complicaciones son el absceso hepático y el absceso intraabdominal.

Del 40 al 50% de las colecistitis agudas conllevan un cultivo positivo de la bilis. Las bacterias que infectan la bilis son bacilos gramnegativos (*Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp.), anaerobios (*Bacteroides*, *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp.) y cocos grampositivos (enterococos) (8). El sobrecrecimiento de bacterias productoras de gas dentro de la vesícula puede inducir una colecistitis enfisematosa.

Durante un cuadro de colecistitis litiásica, se describe un dolor agudo, en el hipocondrio derecho e irradiado, a la escápula o región interescapular derechas. Generalmente después de ingerir alimentos colecistoquinéticos, y suelen aparecer por la noche. Entre síntomas asociados destacan las náuseas, escalofríos, flatulencia, eructos y, a veces diarrea. El cólico biliar no complicado remite en general en 30 min a 6 h, o tras la administración de un analgésico. No obstante, una vez que el sujeto empieza a experimentar síntomas, estos tienden a recidivar. Durante la exploración, puede existir dolor localizado con la palpación del hipocondrio derecho.

Por el contrario, la sospecha clínica de la colecistitis alitiásica aguda no es fácil ya que el espectro clínico comprende desde un cólico biliar y fiebre o con molestias inespecíficas o sutiles, como fatiga, indigestión o náuseas. A veces, se descubre al explorar una fiebre de causa desconocida, sobre todo en un paciente ingresado en la UCI, cuya exploración física resulta costosa.

Los datos de laboratorio de la colecistitis litiásica y alitiásica son similares, los cuales básicamente consisten en colecistitis. La ecografía transabdominal del hipocondrio derecho es la prueba de referencia para el diagnóstico por imagen en el caso de la colecistitis litiásica. Sin embargo, se ve limitada por la obesidad, por el gas intestinal y por la pericia del operador. El engrosamiento de la pared o la presencia del líquido pericolecístico denotan una colecistitis aguda o crónica. Dado que el 20% de los cálculos biliares son radioopacos, algunas veces los cálculos se reconocen en la tomografía computarizada (TC) o en la radiografía simple de abdomen. En la colecistitis Alitiásica, se observan un engrosamiento de la pared de la vesícula y una colección pericolecística pero

ningún cálculo. La gammagrafía HIDA resulta a veces determinante para el diagnóstico en estas situaciones. Sin embargo, a menudo el cirujano deberá guiarse por datos imperfectos y por su impresión clínica global.

La colecistectomía laparoscópica subtotal es el procedimiento quirúrgico en el que se extrae la vesícula biliar de manera parcial. Strasberg quien realizó la última actualización de dicho procedimiento quirúrgico la dividió de acuerdo al cierre posterior de la resección de pared anterior en fenestrada (cuando esto último no se realiza) y reconstituida (cuando si se realiza dicho cierre) (5), independientemente de lo cual, debe dejarse un drenaje abierto al término del procedimiento (2).

Es entonces, con base en la severidad de la colecistitis (definida mediante la clasificación de Tokio) en el triángulo de Calot y presencia o ausencia de necrosis y/o perforación de la pared vesicular y presencia o ausencia de Síndrome de Mirizzi, se determina la realización de un procedimiento subtotal de forma transoperatoria (6).

Es importante mencionar a la baja morbilidad, una fístula biliar de resolución espontánea -en caso de presentarse-, además que se trata de un procedimiento que puede ser realizado por un cirujano general sin entrenamiento en cirugía hepatopancreatobiliar, son algunas de las ventajas de llevar a cabo una colecistectomía subtotal (5).

3. JUSTIFICACION

La colecistectomía es el procedimiento quirúrgico de urgencia realizado con mayor frecuencia en un servicio de Cirugía General a nivel mundial, siendo el abordaje laparoscópico el procedimiento de elección.

La colecistectomía subtotal esta descrita en la literatura como un método seguro y eficaz para el manejo de la colecistitis aguda en la que es imposible identificar las estructuras de la vía biliar y estructuras vasculares asociadas de manera satisfactoria.

Es importante para nuestra UMAE reportar la experiencia como centro de referencia de tercer nivel en este tipo de manejo quirúrgico, por lo que los resultados que se obtengan servirán de referencia y serán reproducibles en nuestro país y en otros en vías de desarrollo.

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

4.1 PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Cuál es la experiencia en el Servicio de Gastrocirugía en el manejo quirúrgico de la colecistitis aguda mediante colecistectomía subtotal laparoscópica?

5. OBJETIVOS

5.1 OBJETIVO GENERAL

Conocer la experiencia en el manejo de colecistitis aguda resuelta quirúrgicamente mediante colecistectomía subtotal laparoscópica, entre enero del 2016 a diciembre del 2016 en UMAE CMN Siglo XXI, Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez”.

5.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

Determinar el tipo de colecistectomía subtotal realizada.

Determinar la etiología de la colecistitis aguda a quienes se le realizó colecistectomía subtotal laparoscópica.

Determinar la severidad de la colecistitis aguda a los pacientes que se les realizó colecistectomía subtotal laparoscópica.

Determinar las comorbilidades presentes en los pacientes con diagnóstico de colecistitis aguda tratados con le colecistectomía subtotal laparoscópica.

Determinar las complicaciones más frecuentes que presentaron los pacientes a los que se le realizo colecistectomía subtotal.

Determinar la prevalencia fuga biliar posterior a la realización de colecistectomía subtotal.

Establecer el porcentaje de pacientes que requirieron procedimientos intervencionistas complementarios para resolver presencia de fuga biliar posterior a la colecistectomía subtotal.

Determinar la mortalidad asociada a colecistectomía subtotal.

Conocer el porcentaje de lesión de vía biliar asociado a dicho procedimiento.

Determinar el porcentaje de pacientes que ameritaron una reintervención quirúrgica secundario a patología hepatobiliar posterior a la colecistectomía subtotal.

6. HIPOTESIS GENERAL

No aplica por el tipo de estudio planteado.

7. MATERIALES Y METODOS

7.1 DISEÑO DE ESTUDIO

En este tipo de diseño se intervienen las siguientes formas de abordar un proyecto:

- Tipo de estudio: Descriptivo
- Por la direccionalidad en las mediciones: Retrospectivo
- Por el número de veces en que es medida la variable dependiente: Transversal
- Por el control sobre la maniobra (variable dependiente): Observacional

7.2 SITIO

Servicio de Gastrocirugía del Hospital de Especialidades de la UMAE Centro Médico Nacional Siglo XXI, Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” Ciudad de México. Avenida Cuauhtémoc 330. Colonia Doctores. Delegación Cuauhtémoc. C.P. 07720.

7.3 PERIODO

Esta investigación se realizó entre los meses de mayo de 2018 a agosto 2018

7.4 MATERIAL

Se buscó en las libretas de control y censo de ingresos por urgencias al servicio de Gastrocirugía entre enero 2016 hasta diciembre 2016, a los pacientes quienes hayan sido intervenidos quirúrgicamente con diagnóstico de colecistitis aguda y que cumplan los criterios de inclusión.

7.4.1 CRITERIOS DE SELECCION

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Expedientes de pacientes:

1. Derecho habiente del IMSS
2. Todos los pacientes intervenidos quirúrgicamente de urgencia con diagnóstico clínico y ultrasonográfico de colecistitis aguda, con resolución quirúrgica mediante colecistectomía laparoscópica subtotal.
3. Pacientes mayores de 18 años.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.

Expedientes de pacientes:

1. Colecistectomías laparoscópicas totales.
2. Colecistectomías abiertas.
3. Colecistectomías subtotales realizadas fuera de la unidad.
4. Pacientes que no cuenten con seguimiento registrado en el expediente clínico a un año de haberse realizado colecistectomía laparoscópica, siempre y cuando no haya sido por muerte.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.

1. Que no se disponga con el expediente clínico y / o radiológico del paciente, que se encuentre incompleto o ilegible.

7.5 METODOS

7.5.1 TECNICA DE MUESTREO

Muestreo no probabilístico de casos consecutivos.

7.5.2 METODOLOGIA

Se buscó en las libretas de control y censo de ingresos a urgencias el servicio de Gastrocirugía, nombre y número de afiliación IMSS de los pacientes ingresados para tratamiento quirúrgico mediante colecistectomía laparoscópica con diagnóstico de colecistitis aguda.

En los registros de los pacientes que constituyeron la población en estudio, se realizó la búsqueda y recolección de los valores de las variables en estudio. Asignando número de folio de casos consecutivos incluido en el estudio con números arábigos, los cuales fueron únicos y progresivo secuencias, según la fecha de ingreso al servicio, diagnóstico y fecha de cirugía. Cada variable de estudio, se recolectó acorde a su definición operacional, ya descrita en las variables.

Al tener completa la recolección de datos, se realizó vaciamiento de los mismos en base de datos hoja de cálculo Excel de acuerdo con el tipo de variable y categorías de cada una de ellas.

Para generación de resultados se utilizó el programa SPSS versión 22, el análisis estadístico de resultados se realizó mediante un análisis descriptivo de las variables en sus medidas de tendencia central, distribución de frecuencias y dispersión basado en pruebas de homogeneidad.

Los resultados y el análisis de las variables se continuó con la formulación de conclusiones y discusión de los mismos, así como la redacción del manuscrito y redacción de tesis para la obtención del diploma de especialización.

7.5.3 CALCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

No se realizó cálculo de la muestra. Se incluyó en el análisis a todos los pacientes a quienes se les realizó colecistectomía subtotal laparoscópica de urgencia con diagnóstico de colecistitis aguda, durante el periodo comprendido entre enero y diciembre del 2016.

7.5.4 FUENTE DE INFORMACION

Sistema electrónico de laboratorio "MODULAB".

Sistema electrónico de imágenes "IMPAX".

Expedientes médicos físicos de los pacientes en estudio.

Bitácora de pacientes que fueron ingresados por urgencias con diagnóstico de colecistitis Aguda con resolución quirúrgica de colecistectomía subtotal laparoscópica durante el periodo de enero 2016 hasta diciembre 2016.

7.5.5 DESCRIPCION DE LAS VARIABLES

VARIABLE DEPENDIENTE

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de Variable	Escala de Medición	Indicador
COLECISTECTOMIA SUBTOTAL	La colecistectomía es la intervención quirúrgica que se realiza para extraer una vesícula biliar enferma de manera incompleta.	Consiste en remover de manera parcial la vesícula biliar cuando no se logra identificar las estructuras del triángulo de Calot ni se obtiene la visión crítica de Strasberg.	Cualitativa Nominal dicotómica	Categoría	Fenestrada(1) Reconstituida (2)

VARIABLES DEMOGRÁFICAS

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de Variable	Escala de Medición	Indicador
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta un momento dado.	Identificación de la edad del paciente al momento del estudio	Cuantitativa Continua	Numérica	Años
Sexo	Condición orgánica, masculina o femenina de los animales.	Identificación del sexo del paciente	Cualitativa Nominal	Dicotómica.	Masculino (1), femenino (2)
Índice de masa corporal (IMC)	Razón matemática que asocia la masa y la talla de un individuo.	Valor obtenido de la división del peso sobre la talla de los pacientes	Cuantitativa Continua	Numérica	Kg/m ²

VARIABLES DE ESTUDIO

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de Variable	Escala de Medición	Indicador
COLECISTITIS AGUDA	Inflamación aguda de la vesícula biliar	Inflamación vesicular diagnosticada con signo de Murphy positivo, datos de respuesta inflamatoria sistémica (fiebre, elevación de PCR, leucocitosis mayor de 10000) pared vesicular medida mediante USG mayor de 5mm, edema	Cuantitativa ordinal	Categórica	Leve (1) Moderada (2) Severa (3)

		perivesicular.			
ETIOLOGIA DE COLECISTITIS AGUDA	Parte de la medicina que estudia el origen o las causas de las enfermedades	Causa orgánica que condiciona la inflamación de la vesícula biliar diagnosticada con los criterios antes mencionados.	Cualitativa nominal	Categorica	Litiásica (1) Alitiásica (2)
HEMORRAGIA	Salida de sangre de las arterias, venas o capilares por donde circula, especialmente cuando se produce en cantidades muy grandes	Perdida sanguínea producida durante o después de la cirugía (colecistectomía subtotal).	Cualitativa nominal dicotómica	Categorica	Si (1) No (2)
LESION DE VIA BILIAR	Daño o injurio a las vías biliares.	Lesión quirúrgica como la obstrucción (ligadura, clipado o estenosis cicatricial), sección parcial o completa de la vía biliar principal o de conductos aberrantes que drenan un sector o segmento hepático.	Cualitativa nominal dicotómica	Categorica	Si (1) No (2)

FUGA BILIAR	Salida o escape de bilis por una apertura accidental de las vías biliares.	Salida de bilis a través del drenaje 24 horas posteriores a la realización de colecistectomía laparoscópica subtotal.	Cualitativa nominal dicotómica	Categorica	Si (1) No (2)
COLECCION INTRAABDOMINAL	Acumulación de una sustancia orgánica dentro de la cavidad abdominal.	Acúmulo de líquido, pus, bilis o sangre localizado en el lecho quirúrgico posterior a la colecistectomía laparoscópica subtotal que no presentaba previamente.	Cualitativa nominal	Categórica	Hematoma (1) Absceso (2) Bilioma (3) Ninguno (4)
COLANGIO-PANCREATOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA	Estudio endoscópico y radiológico que se realiza para diagnosticar y tratar enfermedades de las vías biliares y el páncreas.	Estudio endoscópico y radiológico que se realiza posterior a una colecistectomía laparoscópica subtotal para tratar fuga biliar y/o litos residuales dentro de la via biliar.	Cualitativa nominal dicotómica	Categórica	Si (1) No (2)
REINTERVENCION	Volver a intervenir	Implica realizar nuevo procedimiento quirúrgico posterior a la colecistectomía laparoscópica subtotal por sangrado, colecciones, fuga biliar.	Cualitativa nominal dicotómica	Categórica	Si (1) No (2)

VARIABLES DE CONFUSIÓN

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de Variable	Escala de Medición	Indicador
COMORBILIDAD	El efecto de una enfermedad o enfermedades en un paciente cuya enfermedad primaria es otra distinta.	La presencia de uno o más trastornos (o enfermedades) además de la enfermedad o trastorno primario	Cualitativa Nominal	Categórica	Diagnóstico registrado en el expediente clínico y notas de consulta externa (0) Ninguno (1) HTA (2) DM (3) Inmunodeprimidos (4) Cirrosis Hepática (6) Otros.

7.5.6 ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS.

Para la recolección de datos se utilizó una Hoja en Excel, mientras que la generación de resultados se hará mediante el programa SPSS v22.

El análisis estadístico de resultados se realizará mediante análisis descriptivo de las variables en sus medidas de tendencia central, distribución de frecuencias y dispersión basado en pruebas de homogeneidad.

8. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente estudio se trata de una investigación tipo I sin riesgo. Se realizará técnicas y métodos de investigación documental retrospectiva en los que no se realiza ninguna intervención o modificación de las variables en los individuos partícipes del estudio.

El presente estudio no pone en peligro la integridad del paciente y se apega a las Normas y Reglamentos vigentes de Investigación en Salud.

Se apega a las consideraciones internacionales de ética:

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en 1964 enmendada en Tokio, Japón en 1975 y ratificada en la 59va asamblea general en Seúl, Corea del Sur, en octubre de 2008.

No requiere consentimiento informado, debido a que se recolectará los datos de fuentes secundarias, no se realizará alteración de la historia natural de la enfermedad.

9. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

9.1 RECURSOS HUMANOS

- Autor medico en formación responsable de trabajo de tesis para obtención de grado en Cirugía General.
- Investigador responsable.
- Tutor de tesis

9.2 RECURSOS MATERIALES

- Libreta de registro de ingresos
- Computadora
- Hojas blancas tamaño carta
- Bolígrafos
- Calculadora
- Impresora
- Tóner de impresora

- Software estadístico SPSS v22.
- Microsoft Office
- Microsoft Excel

9.3 FINANCIAMIENTO

La investigación no requirió financiamiento, ya que se realizó con información que se encuentra disponible en la UMAE CMN Siglo XXI, Hospital de Especialidades “Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” Servicio de Gastrocirugía. Así mismo se cuenta con la licencia del software del análisis estadístico SPSSv22, Microsoft Office y Microsoft Excel.

9.4 FACTIBILIDAD

El presente estudio fue factible debido a que se cuenta con los recursos humanos y materiales, así como también el apoyo del Servicio de Gastrocirugía y Departamento de Educación e Investigación en Salud.

Se cuenta con la casuística y expedientes suficientes para demostrar el fenómeno de investigación estudiado.

10. RESULTADOS

Se realizaron 29 colecistectomías laparoscópicas subtotales en nuestra Institución en un periodo de 12 meses, todas bajo el diagnóstico de colecistitis aguda.

En la presente investigación se obtuvo una muestra total de 29 expedientes de pacientes que cumplieron los criterios de inclusión, de los cuales 23 (79.31%) fueron mujeres y 6 (20.68%) fueron hombres, con una mediana de edad de 43 años.

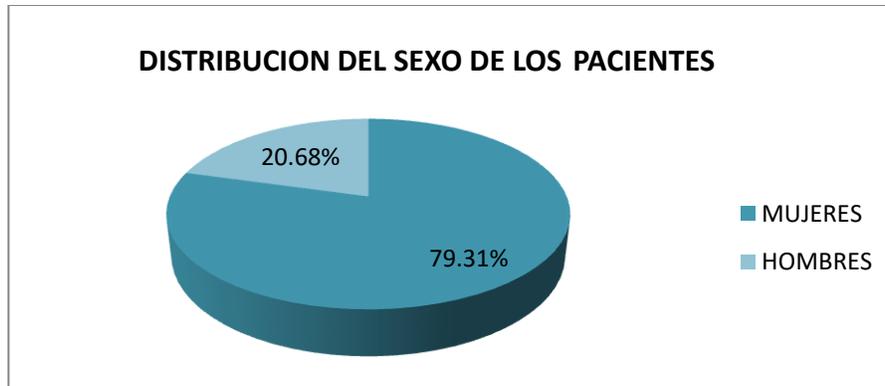


FIGURA 1.

<i>EDAD</i>	
Media	45.79
Mediana	43
Moda	29
Desviación estándar	17.07
Rango	60
Mínimo	18
Máximo	78
Total	29

TABLA 1

En la muestra analizada se evidenció que la mediana del índice de masa corporal en los pacientes fue 25.8 kg/m², con una desviación estándar de 4.38.

<i>IMC</i>	
Media	26.08
Mediana	25.8
Moda	31.2
Desviación estándar	4.38
Rango	16.6
Mínimo	17
Máximo	33.6
Total	29

TABLA 2

Las comorbilidades en la muestra en general, se encontró que 5 (17.24%) pacientes Con hipertensión arterial sistémica, 5 (17.24%) presentaba diabetes mellitus tipo 2, 1 (3.44%) se encontraba inmunodeprimido por tratamiento inmunosupresor por enfermedad reumatológica, 1 (3.44%) con cirrosis hepática y 1 (3.44%) con otras comorbilidades. Mientras que 16 pacientes no presentaban ninguna comorbilidad asociada representando el 55.17%.

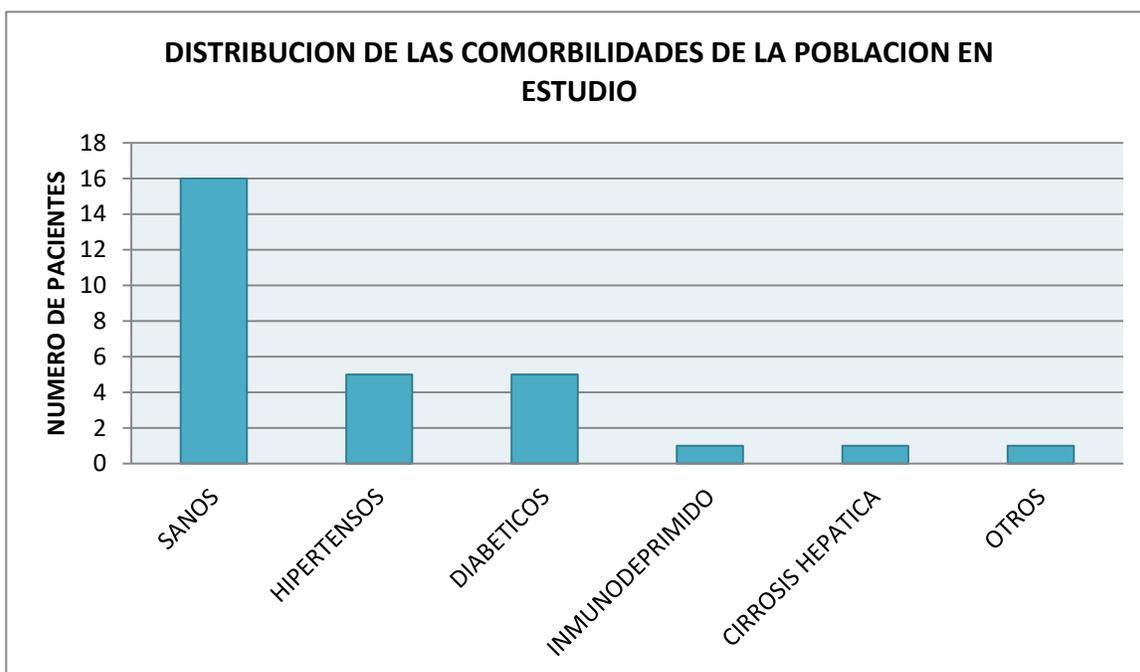


FIGURA 2

En la investigación realizada se encontró que la causa más frecuente de la colecistitis aguda corresponde a la litiasis vesicular, manifestándose en 27 pacientes (93.1%) en comparación con la colecistitis alitiásica presente en solo 2 pacientes (6.89%).

En la muestra de pacientes analizada se evaluó la severidad de la colecistitis aguda, la misma que se representa en la siguiente tabla:

<i>SEVERIDAD DE LA COLECISTITIS AGUDA</i>		
	No. PACIENTES	PORCENTAJE
LEVE	15	51.72%
MODERADA	10	24.48%
SEVERA	4	13.79%
Total	29	99.99%

TABLA 3

Como ya se explicó previamente, según la literatura existen dos técnicas quirúrgicas establecidas en la colecistectomía subtotal, en esta investigación los resultados demostraron que se realizó de manera “Fenestrada” en 9 pacientes (31.03%) en comparación con la “Reconstituida” que se llevó a cabo en 20 pacientes (68.98%).

Según investigaciones previas, cuando se realiza una colecistectomía subtotal se recomienda colocar un drenaje abocado hacia el lecho quirúrgico. Evaluando a los pacientes incluidos en este estudio, se demostró que se les colocó un drenaje de tipo abierto en el 100% de la población.

En este grupo de pacientes no se evidenció lesiones de vía biliar.

Como complicaciones en dicha intervención quirúrgica se evaluó la presencia de colecciones intraabdominales, hemorragia intraoperatoria y la presencia de fuga biliar.

Con respecto a la presencia de colecciones intraabdominales, estas se manifestaron en 10 pacientes que representan el 34.48%.

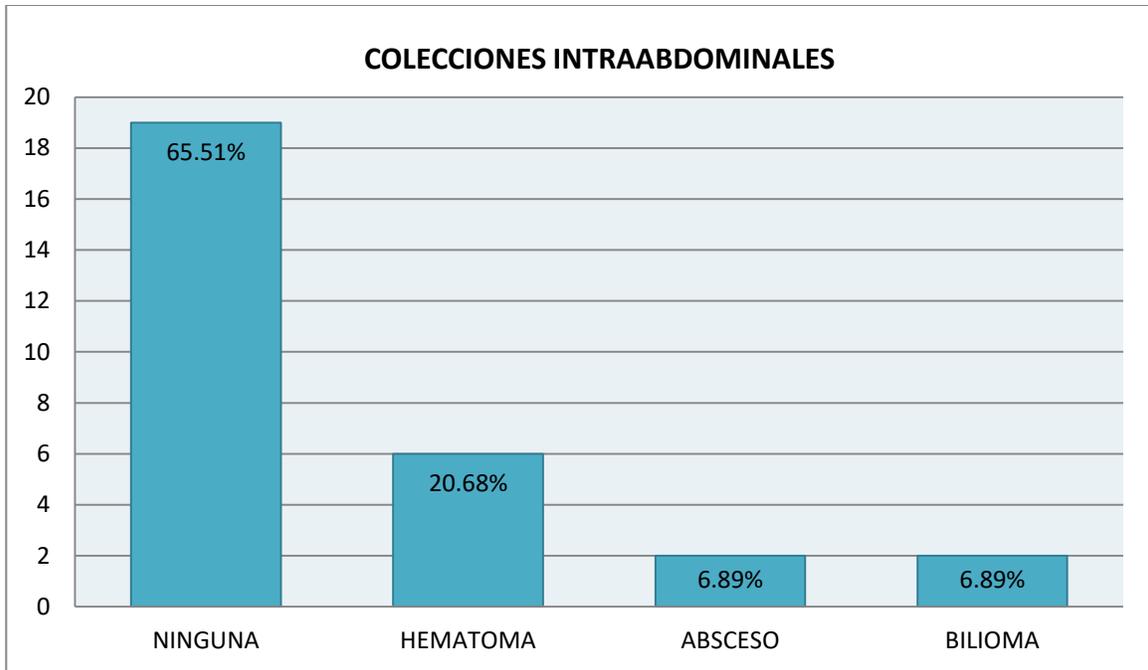


FIGURA 3

En esta investigación se evidenció que solamente 1 paciente (3.44%) presentó hemorragia transoperatoria.

La reintervención quirúrgica de los pacientes evaluados, solo se requirió en 4 pacientes que corresponden al 13.79% en comparación con los 25 pacientes que representan el 86.20% que no ameritaron otro procedimiento quirúrgico posterior. Las causas de las reintervenciones quirúrgicas se debieron 1 por absceso, 2 por drenaje de biliomas y 1 por presencia de hematoma, realizando drenaje de los mismos mediante cirugía abierta.

La fuga biliar que es una de las complicaciones más frecuentes registradas en la literatura que condiciona la presencia ulterior de fistula biliar, se presentó en el 96.55% de todos los pacientes incluidos en el estudio.

El cese de la fuga biliar registrada, se realizó de manera espontánea en el 96.2% de los casos en un periodo promedio de En el 3.8 % que persistieron con la salida de bilis por el drenaje

ameritaron realización de CPRE para cerrar dicha fístula, siendo satisfactoria en el 100% de los casos a los 3 días de haber sido practicada.

<i>DIAS FUGA BILIAR</i>	
Media	6.1
Mediana	5
Moda	5
Desviación estándar	2.48
Rango	10
Mínimo	3
Máximo	13
TOTAL	29

TABLA 4

El drenaje abierto colocado al término de la cirugía, fue retirado 48 horas posteriores al interrumpirse la salida de material biliar (menor a 20 cc en 24 horas).

11. DISCUSION

La colecistectomía laparoscópica ha reemplazado a la colecistectomía abierta, siendo el procedimiento de elección para la patología vesicular. (1)

La colecistectomía subtotal ha sido usada en pacientes quienes tienen alto riesgo de lesión de las vías biliares debido a fibrosis e inflamación severa. (1, 2).

Este estudio demostró que de 29 pacientes a los que se les realizó dicho procedimiento ninguno sufrió lesión de vías biliares, convirtiéndolo en un procedimiento seguro en la colecistitis aguda.

En el presente estudio se realizó una valoración amplia con respecto a la evolución postquirúrgica de los pacientes con diagnóstico de colecistitis aguda que ameritaron tratamiento quirúrgico de emergencia con colecistectomía laparoscópica, que en última instancia requirieron colecistectomía subtotal, en respuesta a la dificultad en completar el procedimiento por falta de identificación de las estructuras principales del triángulo de Calot y hepato cístico. Desde hace más de 10 años existe reportado en la literatura la alternativa para al procedimiento completo de colecistectomía, actualmente se denomina colecistectomía subtotal, y ha sido reportada ampliamente siendo una opción viable para prevenir la lesión de vía biliar y resolver el cuadro agudopresentado.

Sabemos que la colecistectomía subtotal no es un procedimiento inocuo y presenta mayor morbilidad que la colecistectomía completa. En nuestros registros encontramos un porcentaje de complicaciones totales que asciende hasta el 20% del total de la población, entre las que se encuentran fuga biliar y colecciones intraabdominales, datos que corresponden por completo con la literatura mundial.

Como precedente todos los pacientes requirieron uso de drenaje intraabdominal, descrito en la literatura para prevención de bilioma secundario a la fuga biliar, que se presenta hasta en el 50% de los pacientes en algunas series reportadas a nivel mundial. En comparación con la estancia hospitalaria básica de un paciente postoperado de colecistectomía laparoscópica total, los pacientes postoperados de colecistectomía laparoscópica subtotal presentan mayor tiempo de estancia hospitalaria y mayor porcentaje de morbilidades.

A pesar de la evolución en nuestro estudio no se reportó mortalidad, de los pacientes que requirieron reintervención ésta se realizó con éxito y posteriormente los pacientes mantuvieron una buena evolución que no ameritó mayor intervención médica. Sí bien es cierto éste procedimiento presenta un alto índice de morbilidad, ya ejemplificado con los casos valorados y comparándolos con la literatura, la evolución en aproximadamente el 80% fue hacia la mejoría, pero no existió seguimiento a largo plazo lo que impidió identificar condiciones tardías reportadas como complicación de una colecistectomía subtotal.

Sí bien la fuga biliar requirió intervención endoscópica en algunos de los casos, éste resolvió adecuadamente el cuadro, mismo tratamiento ya descrito en otras series. Es perceptible que los resultados de nuestra población se equiparan a los descritos en otras series, reforzando el hecho de que la colecistectomía laparoscópica subtotal es un método seguro y alternativo que evita complicaciones mayores y mantiene a salvo a un paciente que de por sí ya requería asistencia de urgencia de un cuadro abdominal agudo

12. CONCLUSIONES

La colecistectomía laparoscópica subtotal es un procedimiento completamente factible y seguro para evitar las lesiones de vías biliares en el tratamiento de las colecistitis agudas.

La causa más común de colecistitis aguda fue la litiasis vesicular.

La colecistectomía laparoscópica subtotal “reconstituida” es la técnica quirúrgica más utilizada para el manejo del muñón vesicular.

Se concluye que la complicación más frecuente es la fuga biliar, la misma que en la mayoría de los pacientes cesa de manera espontánea en un promedio de 5 a 7 días posteriores a la cirugía.

La CPRE fue requerida en un pocos pacientes para ayudar al cierre de la fistula biliar.

Se considera que se deben realizar más investigaciones sobre el tema, con el objetivo de aumentar el tamaño de la muestra y poder aumentar el periodo de seguimiento de los pacientes para valorar las complicaciones tardías de una colecistectomía laparoscopia subtotal.

13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

BIBLIOGRAFIA

1. Faith Kulen, Deniz Tihan, Ugur Duman, Emrah Bayam, Gokhan Zaim. Laparoscopic partial cholecystectomy: A safe and effective alternative surgical technique in “difficult cholecystectomies”. Clinic of General Surgery, Sevket Yilmaz Training and Research Hospital, Bursa, Turkey. *Ulus Cerrahi Derg* 2016; 32:185-190.
2. Mohamed Eishaer, MD; Gianpiero Gravante, MD, PhD; Katie Thomas , MD, PhD; Roberto Sorge, PhD; Salem Al-Hamali, MD; Hamdi Ebdewi, MD. Subtotal Cholecystectomy for “difficult Gallbladders” Sistematic Review an Meta-analysis. *JAMA Surg.* 2015;150(2):159-168. December 30, 2014.
3. Génesis Jara, José Rosciano, Wuendys Barrios, Liumariel Vegas, Omaira Rodriguez, Renata Sánchez y Alexis Sánchez. Colecistectomía laparoscópica subtotal como alternativa quirúrgica segura en casos complejos. *CIR ESP.*2017; 95 (8): 465-470.
4. Jun Nakajima, Akira Sasaki, Toru Obuchi, Shigeaki Baba, Hiroyuki Nitta, and Go Wakabayashi. Laparoscopic subtotal Choleystectomy for severe Cholecystitits. *Surg Today* (2009) 39:870-875
5. Steven M.Strasberg, MD, FACS; Michael J. Pucci, MD; L. Michael Brunt, MD, FACS; Daniel J. Deziel, MD, FACS. Subtotal cholecistectomy “fenestrating” vs “reconstituting” subtypes and the preventions of byle duct injury: definition of the optimal procedure in difficult operative conditions. *J Am Coll Surg* 2016.
6. G. Beldi, A. Glättli. Laparoscopic subtotal cholecistectomy for severe cholecytitis. *Surg Endosc* (2003) 17:1437-1439.
7. Seiki Kiriyaama, Tadahiro Takada, Steven M. Strasberg, Joseph S. Solomkin, Toshihiko Mayumi, Henry A. Pitt, et al. Guideline TG 13: Updated Tokyo Guidelines for acute cholangitis and acute cholecystitis. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* (2013) 20: 35-46
8. Johansen EC, Madoff LC. Infections of the liver and biliary system. In: Mandell GL, Bennett JE, Dolin R, editors. *Principles of practice of infectious diseases.* 6th edition. Philadelphia: Elsevier; 2005. p. 951–8

14.ANEXOS

14.1 Instrumento de recolección de la muestra

Nombre del paciente	
Número de registro	
Edad (en años)	
Sexo	Hombre Mujer
IMC	
Tipo de colecistectomía subtotal	Fenestrada o Reconstituida
Colocación de drenaje	Si No
Colecistitis aguda	Litiasica alitiasica
CPRE	Si No
Severidad de colecistitis aguda	Leve, Moderada Severa
Coleccion intraabdominal	Hematoma Absceso Bilioma Ninguno.
Hemorragia transoperatoria	Si No
Fuga biliar	Si No Días
Reintervención	Si No Causa
CPRE	SI No
Lesión de vía biliar	Si No
Comorbilidades	HTA, DM, Inmunodeprimidos, Cirrosis Hepática, Otros

14.2 Consentimiento informado

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES “BERNARDO SEPÚLVEDA”
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Lo (a) estamos invitando a participar en el estudio de investigación titulado: **“Experiencia en el manejo quirúrgico de colecistitis aguda mediante colecistectomía subtotal laparoscópica, en UMAE CMN Siglo XXI, Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez”**

, que se llevara a cabo en el Servicio de Gastrocirugía del Hospital de Especialidades en el Centro Médico Nacional Siglo XXI.

El propósito del estudio es identificar la información epidemiológica de cada paciente como edad, sexo, comorbilidades, diagnóstico, tipo de intervención quirúrgica, complicaciones de la misma y resultado del tratamiento en términos de morbimortalidad. Usted está siendo invitado porque se le realizó ese procedimiento quirúrgico. Al igual que Usted, más personas, derechohabientes del IMSS, serán invitadas. Su participación es completamente voluntaria. Por favor, lea la información que le proporcionamos y haga las preguntas que juzgue pertinentes antes de decidir si desea o no participar.

Si usted acepta participar, se revisará su expediente clínico y se obtendrá la información necesaria para el estudio.

La evaluación clínica que realizaremos no presenta riesgo alguno para su integridad física y/o mental.

El beneficio de su participación en este estudio es obtener información, así como identificar los aciertos y errores en la atención de estos pacientes y poder implementar estrategias para mejorar.

Es importante que sepa que no recibirá un pago por su participación y que el estudio no implica gasto alguno para Usted, **de la misma manera, es importante que sepa que conserva el derecho de retirarse del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibe del Instituto.**

Usted no recibirá ningún beneficio directo por su participación, sin embargo los resultados permitirán obtener información para mejorar en el servicio que se brinda a los pacientes.

La información que nos proporcione para identificarlo(a) (**nombre, teléfono y dirección**), al igual que sus respuestas a los cuestionarios y los resultados de sus pruebas clínicas y de laboratorio, serán guardados de manera confidencial (los datos obtenidos serán conocidos únicamente por los investigadores responsables del trabajo), para garantizar su privacidad.

Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, no se dará información que pudiera revelar su identidad, la cual será protegida al asignarle un número que utilizaremos para identificarle en nuestras bases de datos.

Si tiene dudas sobre su participación puede comunicarse con el investigador principal José Luis Martínez Ordaz o la colaboradora Elsa Valarezo Gutiérrez en la UMAE Hospital De Especialidades “Bernardo Sepúlveda” Centro Médico Nacional Siglo XXI con dirección Avenida Cuauhtémoc 330, Doctores, 06720 Cuauhtémoc, CDMX

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, colonia Doctores, México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56276900 extensión 21230, correo electrónico: comisión.etica@imss.gob.mx

Declaración de Consentimiento

Se me ha explicado con claridad en qué consiste este estudio, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me han dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia de este formato.

Al firmar este formato estoy de acuerdo en participar en la investigación que aquí se describe.

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha

Firma del encargado de obtener el consentimiento informado

Le he explicado el estudio de investigación al participante y he contestado todas sus preguntas. Considero que comprendió la información descrita en este documento y libremente da su consentimiento a participar en este estudio de investigación.

Nombre del encargado de obtener el consentimiento informado

Firma del encargado de obtener el CI

Fecha

Firma de los testigos

Mi firma como testigo certifica que el/la participante firmó este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

Nombre del Testigo 1

Parentesco con participante

Firma del Testigo

Fecha

Nombre del Testigo 2

Parentesco con participante

Firma del Testigo

Fecha