



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO



FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES “DR. BERNARDO SEPULVEDA G.”

CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

**“INCIDENCIA DE COLELITIASIS Y COLECISTITIS EN PACIENTES
POSTOPERADOS DE CIRUGIA BARIATRICA DEL HOSPITAL DE
ESPECIALIDADES DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI”**

INVESTIGADOR:

DR. EZEQUIEL GABRIEL BASTIDAS MEZA

Correo Electrónico Dr.EzequielBastidas@hotmail.com – 6628476195

Matricula 97380722

DR ARTURO ABRAHAM RODRIGUEZ GONZALEZ

Correo Electrónico arturorodriguezmd@gmail.com – 5554123826

Matricula 99374169

CIUDAD DE MEXICO

ENERO 2020



Universidad Nacional
Autónoma de México



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
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES “DR. BERNARDO SEPULVEDA G.”
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

**“INCIDENCIA DE COLELITIASIS Y COLECISTITIS EN PACIENTES
POSTOPERADOS DE CIRUGIA BARIATRICA DEL HOSPITAL DE
ESPECIALIDADES DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI”**

TUTOR:

DR. ARTURO ABRAHAM RODRIGUEZ GONZALEZ

MÉDICO ESPECIALISTA EN CIRUGÍA GENERAL Y CIRUGÍA BARIATRICA

ADSCRITO AL DEPARTAMENTO DE GASTROCIRUGÍA

UMAE HOSPITAL DEL ESPECIALIDADES “DR. BERNARDO SEPULVEDA

GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

arturorodriguezmd@gmail.com – 5554123826

ALUMNO:

DR. EZEQUIEL GABRIEL BASTIDAS MEZA

*MÉDICO RESIDENTE DE CUARTO AÑO EN LA ESPECIALIDAD DE CIRUGÍA
GENERAL*

UMAE HOSPITAL DEL ESPECIALIDADES “DR. BERNARDO SEPULVEDA

GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO

Dr.EzequielBastidas@hotmail.com – 6628476195



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3601**.
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES Dr. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COFEPRIS 17 CI 09 015 034
Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 09 CEI 023 2017082

FECHA Lunes, 06 de abril de 2020

Dr. ARTURO ABRAHAM RODRIGUEZ GONZALEZ

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **INCIDENCIA DE COLELITIASIS Y COLECISTITIS EN PACIENTES POSTOPERADOS DE CIRUGIA BARIATRICA DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, 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 P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2020-3601-033

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dr. Carlos Fredy Cuevas Garcia
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601

[Imprimir](#)

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

ÍNDICE

RESUMEN	5
MARCO TEÓRICO	7
JUSTIFICACIÓN	13
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	13
OBJETIVOS	14
METODOLOGÍA	15
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	17
ASPECTOS ÉTICOS	20
RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	22
RESULTADOS	24
DISCUSIÓN	28
CONCLUSION	29
BIBLIOGRAFÍA	30
ANEXOS	31

RESUMEN

TITULO

Incidencia de colelitiasis y colecistitis en pacientes postoperados de cirugía bariátrica del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo xxi

ANTECEDENTES:

El exceso de peso corporal (sobrepeso y obesidad) se reconoce actualmente como uno de los retos más importantes de la Salud Pública a nivel mundial debido a su magnitud, la rapidez de su incremento y el efecto negativo que ejerce sobre la salud de la población que la padece. La incidencia de colelitiasis es uno de los problemas principales de salud que aquejan a la población adulta en México y el mundo. Se calcula que en los Estados Unidos el 10-15% de la población adulta padece de colelitiasis y que cada año se diagnostican aproximadamente 800,000 casos nuevos. Actualmente, no tenemos evidencia de la incidencia de colelitiasis en el paciente operado de cirugía de obesidad, o la evolución clínica del paciente con patología vesicular previa y el manejo durante y después del procedimiento bariátrico.

JUSTIFICACION Y OBJETIVOS:

Establecer la relación entre la pérdida de peso y la presentación de colecistitis en estos pacientes, este estudio generara evidencia de la incidencia de colecistitis en pacientes que son sometidos a cirugía bariátrica (Bypass gástrico en Y de Roux y Manga Gástrica laparoscópica) en la clínica de obesidad del hospital de especialidades de centro médico nacional siglo XXI.

METODOLOGIA:

Estudio descriptivo, retrospectivo, observacional, de los pacientes con colelitiasis o colecistitis posterior a procedimiento quirúrgico bariátrico en el Centro Médico Nacional Siglo XXI, en un periodo comprendido de 9 años (1 de enero de 2010 – 31 de diciembre de 2019). Se obtuvo un listado de pacientes que se ingresaron al servicio con el diagnóstico de colelitiasis o colecistitis para ser sometidos a colecistectomía laparoscópica. Posteriormente se solicitaron los expedientes clínicos de cada paciente de donde se obtuvo la información necesaria para realizar el estudio.

RECURSOS E INFRAESTRUCTURA:

El estudio fue realizado por el personal médico del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI que se encuentra realizando el curso de especialización médica (residencia médica) en Cirugía General, bajo supervisión y guía del Tutor. La información para la realización del estudio fue tomada de los expedientes clínicos que se encuentran en resguardo en el Servicio de Archivo Clínico de la unidad médica.

RESULTADOS Y CONCLUSIONES:

Se incluyeron 40 pacientes postoperados de cirugía metabólica con diagnóstico de colecistitis crónica litiásica agudizada o colecistitis crónica litiásica que se hayan sometido a procedimiento quirúrgico de colecistectomía laparoscópica o abierta. El 72.5 % (n= 29) de la población correspondió al sexo femenino, mientras que el sexo masculino comprendió al 27.5 % (n= 11). La media de edad general fue de 52.03 años, con un mínimo de 23 y máximo de 84 ($p= 0.200$), mientras que la distribución de edad por sexo presentó que en el sexo femenino la edad media fue de 49.55 años, con un mínimo de 24 y máximo de 60 ($p= 0.200$) y en el sexo masculino se encontró una media de 58.55 años, con un mínimo de 33 y máximo de 77 ($p= 0.200$). Se encontró una incidencia del 13.02 % para el desarrollo de colecistitis crónica litiásica y colecistitis crónica alitiásica, a la evaluación individual, la colecistitis crónica litiásica agudizada presentó una incidencia del 6.51 % y 6.51 % para la colecistitis crónica litiásica.

MARCO TEORICO

La incidencia de colelitiasis es uno de los problemas principales de salud que aquejan a la población adulta en México y el mundo. Se calcula que en los Estados Unidos el 10-15% de la población adulta padece de colelitiasis y que cada año se diagnostican aproximadamente 800,000 casos nuevos. Actualmente, no tenemos evidencia de la incidencia de colelitiasis en el paciente operado de cirugía de obesidad, o la evolución clínica del paciente con patología vesicular previa y el manejo durante y después del procedimiento bariátrico. Sin embargo, una revisión sistemática publicada en el 2013, incluyó 13 estudios en los que se realizó el «bypass» gástrico para la obesidad, sin que se efectuase la colecistectomía en el mismo acto quirúrgico la tasa de colecistectomía posterior fue del 6.8% y del 5.3% por cálculos o por disquinesia biliar. La mortalidad fue del 0% y las complicaciones del 1.8%. El metaanálisis recomienda evitar la realización profiláctica de la cirugía biliar concomitante con el bypass, y que debería realizarse a la vez de forma exclusiva en aquellos pacientes con enfermedad biliar sintomática.

En México, se estima que la atención de enfermedades causadas por la obesidad y el sobrepeso, tiene un costo anual aproximado de 3 mil 500 millones de dólares. El costo directo estimado que representa la atención médica de las enfermedades atribuibles al sobrepeso y la obesidad (enfermedades cardiovasculares, cerebrovasculares, hipertensión, algunos cánceres, diabetes mellitus tipo 2) se incrementó en un 61 % en el periodo 2000-2008 (valor presente), al pasar de 26, 283 millones de pesos a por lo menos 42, 246 millones de pesos. Para el 2017 se estima que dicho gasto alcance los 77, 919 millones (en pesos de 2008)².

En el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), con el objetivo de evaluar el avance de los programas de salud preventivos en niños, adolescentes y adultos, a través de la medición de coberturas de los programas y otros indicadores en salud, se realizaron en 2003, 2004 y 2005 encuestas probabilísticas poblacionales, nacionales y con representatividad delegacional (estatal), a derechohabientes del IMSS (ENCOPREVENIMSS 2003, 2004 y 2005); específicamente en la encuesta ENCOPREVENIMSS 2003, en los rubros referentes a prevalencia de peso bajo, sobrepeso y obesidad general y obesidad central (que incluyó a 16 325 individuos), se observó que la prevalencia de sobrepeso y obesidad aumentó progresivamente tanto en hombres como en mujeres desde la primera década de la vida, alcanzando más de 80 % en hombres y

mujeres en la quinta y sexta década de la vida. Asimismo, se documentó que el riesgo de obesidad central (circunferencia de cintura mayor de 88 cm) fue muy alto en las mujeres mayores de 20 años en todas las décadas de la vida (36.6 a 74.2 %)⁸.

DEFINICION

El sobrepeso y la obesidad se definen como una acumulación anormal o excesiva de grasa³ El índice de masa corporal (IMC) es un indicador simple de la relación entre el peso y la talla que se utiliza frecuentemente para identificar el sobrepeso y la obesidad en los adultos. Se calcula dividiendo el peso de una persona en kilos por el cuadrado de su talla en metros (kg/m²).

La definición de la OMS es la siguiente:

- Un IMC igual o superior a 25 determina sobrepeso.
- Un IMC igual o superior a 30 determina obesidad.

EPIDEMIOLOGIA

El exceso de peso corporal (sobrepeso y obesidad) se reconoce actualmente como uno de los retos más importantes de la Salud Pública a nivel mundial debido a su magnitud, la rapidez de su incremento y el efecto negativo que ejerce sobre la salud de la población que la padece. El sobrepeso y la obesidad, incrementan significativamente el riesgo de padecer enfermedades crónicas no trasmisibles, la mortalidad prematura y el costo social de la salud. Se estima que 90 % de los casos de diabetes mellitus tipo 2 se atribuyen al sobrepeso y la obesidad¹.

México, ocupa el segundo lugar en obesidad en población adulta, y cuarto lugar en obesidad infantil. En nuestro país, más del 70% de la población adulta tiene sobrepeso¹

En nuestro país, más del 70 % de la población adulta tiene exceso de peso. La prevalencia de sobrepeso es más alta en hombres que en mujeres, mientras que la prevalencia de obesidad es mayor en las mujeres que en los hombres.

El riesgo de formación de cálculos biliares es proporcional al grado de sobrepeso, y su incidencia es ocho veces mayor en pacientes con IMC ≥ 40 kg / m². El riesgo también está relacionado con la velocidad y el grado de pérdida de peso, aumentando especialmente en pacientes que pierden > 1.5 kg por semana.

Un estudio realizado por Nagem y Lázaro da Silva, estudió a 50 pacientes posterior a cirugía de bypass gástrico, con un IMC promedio de 47,86. Un 6% de los pacientes tenía colecistectomía previa. Un 14% tenía colelitiasis en el estudio preoperatorio y se les realizó colecistectomía concomitante. A los 6 meses, un 15,8% de los pacientes desarrolló colelitiasis, y un 23,7% al año. A los 2 años, un 28,9% presentaba colelitiasis. Un 5,3% de los pacientes presentó pancreatitis aguda biliar².

ETIOLOGIA

La obesidad determina diversos riesgos en el ámbito biológico, psicológico y social. Los riesgos biológicos se manifiestan a corto, mediano y largo plazo a través de diversas enfermedades. Desde el punto de vista respiratorio son frecuentes las apneas durante el sueño, menor tolerancia al ejercicio, tendencia a las fatigas con facilidad, lo que dificulta la participación en deportes o actividades físicas; además pueden agravarse los síntomas asmáticos o aumentar las probabilidades de desarrollar asma, pudiéndose encontrar pruebas de función pulmonar anormales en casos severos de obesidad³

Aunque en años recientes se han identificado factores genéticos que explican la mayor susceptibilidad de algunos individuos a la obesidad, el incremento tan abrupto de la obesidad que ha ocurrido en las últimas décadas y su gran extensión obedecen principalmente a cambios importantes en la alimentación de la población, al patrón de actividad física y a otros factores de índole sociocultura⁴.

Dentro de los factores de riesgo de la patología biliar se encuentran el sexo femenino, la edad, el sobrepeso y la obesidad, así como la pérdida rápida de peso. Muchos de estos factores se encuentran presentes en pacientes obesos sometidos a cirugía bariátrica. La prevalencia de patología biliar en obesos mórbidos no ha sido bien estudiada. Algunos trabajos reportan hasta un 20% de colelitiasis o antecedentes de colecistectomía en sus pacientes que serán sometidos a cirugía bariátrica⁵

La rápida pérdida de peso (más del 50% del exceso de peso perdido 3 meses después del bypass gástrico en Y Roux laparoscópica) fue el único predictor independiente de colelitiasis sintomática. El grado de pérdida de peso fue el único factor postoperatorio que podría ayudar a seleccionar pacientes para la vigilancia ecográfica posoperatoria y la colecistectomía posterior una vez que se identificaron los cálculos biliares⁶.

Luego de la cirugía bariátrica, especialmente del bypass con Y de Roux, la frecuencia en la formación de litiasis vesicular aumenta en comparación con la población normal debido a la rápida pérdida de peso. La sobresaturación de la bilis con colesterol, la estasis biliar, y el aumento en la concentración de mucina en la bilis, serían las posibles causas⁸

BYPASS GASTRICO

La técnica original fue descrita por Mason en 1966, posterior a la observación en mujeres sometidas a gastrectomía parcial por diferentes causas, con reconstrucción tipo Bilroth II, perdían peso y mantenían la pérdida a través del tiempo. Fue realizado por vía laparoscópica por primera vez por Wittgrove y Clark en 1994, constituyendo un importante avance, en disminución de complicaciones relacionadas a la herida y a la respuesta a la agresión. Actualmente es considerado el estándar de oro de los procedimientos de cirugía bariátrica.

La técnica consiste en la creación de un “pouch” o bolsa gástrica de pequeño tamaño con una anastomosis gastroyeyunal típicamente a 150 cm del Angulo de treitz, con posterior reconstrucción de la continuidad del tracto digestivo mediante una anastomosis yeyunoyeyunal en Y de Roux con un asa alimentaria de longitud variable de 80 a 120 cm¹.

Los beneficios del procedimiento incluyen restricción de la capacidad gástrica y de la ingesta y malabsorción de nutrientes mediante el intestino derivado¹.

La mortalidad del procedimiento es 1.6%, las complicaciones se estiman en 1%, las complicaciones tempranas (0-30 días) incluye, tromboembolismo pulmonar, sangrado, fiebre, fuga de la anastomosis, absceso intrabdominal, derrame pleural y empiema, división incompleta del estómago, daño térmico con perforación, estenosis de la anastomosis, fallo del grapeo con fuga, entre otras. Las complicaciones tardías incluyen ulcera marginal, hernia interna, hernia de puerto, fistula gastro-gástrica, colelitiasis entre otras.

CIRUGIA METABOLICA

En 1981 un grupo de cirujanos del East Carolina University observaron y publicaron el efecto de bypass gástrico en el control de la diabetes mellitus tipo 2 En publicaciones posteriores este grupo reporto remisión completa, durable y segura de la diabetes, con remisión de la morbimortalidad del 70% con respecto del grupo control, con independencia de la pérdida de peso.

Actualmente se considera la cirugía metabólica una herramienta extremadamente eficiente en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, al mismo tiempo que disminuye su incidencia en pacientes obesos sometidos a estos procedimientos.

La derivación biliopancreática se considera el procedimiento metabólico más eficiente, sin embargo, se logran tasas de éxito con bypass gástrico superiores al 70%.

Los mecanismos por los que se produce el control metabólico solo han sido parcialmente dilucidados: el componente restrictivo del pouch gástrico y el componente malabsortivo de la derivación intestinal disminuyen el volumen de ingesta calórica, disminución del apetito por disminución de la ghrelina, hormona del apetito, el mecanismo de acción de las incretinas en la homeostasis de la glucosa, hormonas gastrointestinales que se secretan posterior a la toma de alimentos y que son responsables del 70% de la secreción de insulina. Posterior a la derivación intestinal, el estómago, duodeno y yeyuno excluidos (teoría del intestino proximal, y la rápida exposición del yeyuno a los alimentos (teoría del intestino distal) producen aumento de la secreción de GLP-1, GIP y péptido YY, que promueven la secreción de insulina, inhiben la secreción de glucagón, disminuyen el apetito y mejoran el aprovechamiento periférico de la glucosa

COLELITIASIS Y COLECISTITIS EN MANGA GÁSTRICA

Se ha demostrado que los cálculos biliares se desarrollan en pacientes que experimentan Pérdida de peso rápida después de una restricción dietética y cirugía bariátrica. Hasta ahora, solo un estudio informó la incidencia de cálculos biliares sintomáticos después de cirugía de manga gástrica en comparación con bypass gástrico en los cuales no se encontraron diferencias significativas entre los dos grupos. Para nuestro conocimiento, ningún estudio ha investigado la incidencia de cálculos biliares formación (sintomática y no sintomática) después de manga gástrica. El propósito de este estudio es conocer la incidencia de colelitiasis y colecistitis después de cirugía de manga gástrica y para evaluar la asociación entre parámetros de pérdida de peso y desarrollo de cálculos biliares en estos pacientes.

PROFILAXIS COLELITIASIS POST CIRUGIA BARIATRICA

La tasa de complicaciones biliares postoperatorias reportadas que ameritan la colecistectomía es 0.9 ~ 7.5% después de la manga laparoscópica gastrectomía y 6-50% después de bypass gástrico laparoscópico⁹.

El riesgo de formación de cálculos biliares es proporcional al grado de sobrepeso, y su incidencia es ocho veces mayor en pacientes con IMC ≥ 40 kg / m². El riesgo también está relacionado con la velocidad y el grado de pérdida de peso, aumentando especialmente en pacientes que pierden > 1.5 kg por semana.

La colecistectomía concomitante en cirugía bariátrica puede ser un procedimiento muy difícil con una mayor incidencia de complicaciones. Por lo tanto, se recomienda una terapia preventiva para la formación de cálculos biliares en varios estudios.

El ácido ursodesoxicólico (600 mg / día) es altamente efectivo para prevenir la formación de cálculos biliares en pacientes sometidos a una reducción de peso inducida por la dieta. En estudios prospectivos aleatorizados, se ha demostrado que la administración profiláctica de ácido ursodesoxicólico es efectiva en los procedimientos de derivación gástrica¹².

El ácido ursodesoxicólico es un ácido biliar que reduce la saturación de colesterol de la bilis al reducir la secreción de colesterol. También actúa disminuyendo los factores de formación del nido biliar mediante la reducción de la secreción de glucoproteína y la disolución de los cálculos biliares¹⁰

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La obesidad es un problema de salud pública a nivel mundial, México ocupa el segundo lugar en obesidad de adultos y el cuarto lugar en obesidad infantil.

Se ha demostrado que los cálculos biliares se desarrollan en pacientes que experimentan una rápida pérdida de peso después de la restricción dietética y la cirugía bariátrica. Se desconoce qué porcentaje de los pacientes PO de procedimientos bariátricos desarrollan litiasis.

JUSTIFICACION

En el Centro Médico Nacional Siglo XXI contamos con una clínica de obesidad en el cual se ofrece un tratamiento multidisciplinario que atiende pacientes de la ciudad de México y del interior del país, ofreciendo procedimientos quirúrgicos de cirugía bariátrica desde el año 2010. Con participación de cirugía bariátrica y metabólica, endocrinología, nutrición clínica, psicología y medicina interna.

Con el fin de establecer la relación entre la pérdida de peso y la presentación de colecistitis en estos pacientes, este estudio generara evidencia de la incidencia de colecistitis en pacientes que son sometidos a cirugía bariátrica (Bypass gástrico en Y de Roux y Manga Gástrica laparoscópica) en la clínica de obesidad del hospital de especialidades de centro médico nacional siglo XXI.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles es la incidencia de colelitiasis y colecistitis en pacientes postoperados de cirugía bariátrica en clínica de obesidad del hospital de especialidades del centro médico nacional siglo XXI?

OBJETIVO GENERAL

Conocer la incidencia de colelitiasis y colecistitis en pacientes que son sometidos a cirugía bariátrica en la clínica de obesidad del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Identificar las características demográficas de los pacientes con colelitiasis y colecistitis que fueron sometidos a cirugía bariátrica en clínica de obesidad del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Conocer las características clínicas de los pacientes con colelitiasis y colecistitis que fueron sometidos a cirugía bariátrica en clínica de obesidad del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Identificar la relación entre procedimiento y litiasis vesicular posterior a procedimiento quirúrgico bariátrico.

Identificar la incidencia de colelitiasis y colecistitis en cirugía de manga gástrica y bypass gástrico en la clínica de obesidad.

METODOLOGIA

Diseño metodológico: Estudio descriptivo, retrospectivo, observacional.

Universo de trabajo.

- Sede: Hospital Especialidades Centro Médico Siglo XXI
- Población: Pacientes de la clínica de obesidad del hospital de especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI
- Periodo de tiempo: 1 de enero del 2014 al 31 de diciembre 2019.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Hombres y Mujeres
- Pacientes postoperados de cirugía bariátrica sin diagnóstico de litiasis vesicular antes del procedimiento bariátrico.
- Edad entre 18 a 60 años de edad sometidos a tratamiento quirúrgico.
- Pacientes que cuenten con expediente clínico con los datos completos del seguimiento, ultrasonido preoperatorio, fecha de cirugía, seguimiento del peso durante los primeros 3 años.

CRITERIOS DE EXCLUSION

- Pacientes sin seguimiento postquirúrgico.
- Pacientes con coleditiasis conocida antes del procedimiento bariátrico.
- Pacientes sin expediente.
- Pacientes sin USG prequirúrgico que documenta litiasis vesicular

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Pacientes que no tengan USG postoperatorio de hígado y vías biliares.
- Pacientes con expediente clínico incompleto o que hayan sido perdidos del seguimiento

PROCEDIMIENTOS:

Previa aceptación del comité local de ética e investigación y con autorización del jefe de servicio de gastrocirugía Dr. Roberto Blanco Benavides, se procedió de la siguiente manera por parte del tesista, se elaboró una lista de todos los pacientes postoperados de colecistectomía posterior a procedimiento bariátrico en CMNSXXI en un rango de fecha de 01 de enero de 2010 al 31 de diciembre del 2018, se acudió personalmente al archivo clínico del hospital de especialidades de centro médico nacional siglo XXI, se solicitaron los expedientes y se entregara vale a cada uno de ellos, se tomaron los datos del expediente clínico: nombre, numero de seguridad social, tipo de cirugía, síntomas relacionados con enfermedad litiásica, mayores de 18 años con diagnóstico de colecistitis o colelitiasis posterior a procedimiento de cirugía bariátrica, se entregaron los expedientes en archivo clínico el mismo día que fueron solicitados, los datos registrados en la hoja de recolección de datos serán concentrados en el programa SPSS V. 24 para su interpretación y análisis estadístico.

TAMAÑO DE LA MUESTRA.

Se realizará muestreo no probabilístico por conveniencia en el que se incluirá a todos los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión en el periodo comprendido del 1ro de enero del 2010 al 31 de diciembre del 2019

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó estadística descriptiva para variables cualitativas, obteniendo frecuencias absolutas, mismas que se registraron en tablas y en gráficos ponderados a 100 %, para cada variable cualitativa se categorizó de acuerdo a la naturaleza de las respuestas. Para la variable cuantitativa de este estudio (edad), se obtuvo estadística descriptiva mediante promedio, mínimo, máximo y desviación estándar evaluando normalidad en la distribución de los datos por la prueba *Kolmogorov-Smirnov* buscando un valor $p < 0.05$ para significancia estadística. Se realizaron pruebas de *Mann-Whitney U* para muestras independientes buscando correlaciones entre la edad de los sujetos y el diagnóstico prequirúrgico y el tipo de cirugía realizada determinando una significancia estadística por $p < 0.05$; además se evaluó la correlación entre el sexo de los sujetos con diagnóstico prequirúrgico y tipo de cirugía realizada mediante prueba *Chi-Cuadrada*, determinando una significancia estadística por $p < 0.05$. Se utilizó Microsoft® Excel® para la elaboración de base de datos inicial, posteriormente se procesaron los datos a través del paquete estadístico Statistical Package for the Social Sciences (SPSS®) v.25.

DEFINICION DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO	ESCALA DE MEDICION
Sexo	Conjunto de las peculiaridades que caracterizan a los individuos de una especie dividiéndolos en masculinos y femeninos	Género	Cualitativa, nominal, dicotómica	Recolección de datos del expediente clínico
Edad	Años cumplidos	Años transcurridos desde el nacimiento hasta el momento de la realización cirugía bariátrica	Cuantitativa, discontinua	Recolección de datos del expediente clínico
Talla	Medida antropométrica de la distancia entre la planta de los pies y la parte más elevada de la cabeza del individuo	Se expresará en metros y centímetros	Cuantitativa continua	Recolección de datos del expediente clínico
Comorbilidades	Término utilizado para describir dos o más trastornos o enfermedades que ocurren en la misma persona	Padecimientos presentes al momento de la realización de cirugía bariátrica	Cualitativa, Nominal Polinómica	Recolección de datos del expediente clínico
Peso Preoperatorio	Fuerza con la que atrae la tierra a un cuerpo por acción de la gravedad. Ultimo registro anterior a la cirugía	Se expresa en kilogramos y gramos	Cualitativa discontinua	Recolección de datos del expediente clínico
Diabetes Mellitus	Enfermedades metabólicas caracterizadas por hiperglucemia, consecuencia de defectos en la secreción o acción de la insulina.	Pacientes con una glucemia capilar o central mayor de 200mg/dl, conocidos con el diagnóstico previo de diabetes.	Cualitativa.	Recolección de datos del expediente clínico

Hipertensión Arterial Sistémica	Enfermedad crónica en donde se presenta el aumento de la presión arterial mayor de 140/90mmHg.	Pacientes con una presión arterial sistólica mayor de 140mmHg y diastólica mayor de 90 mmHg.	Cualitativa.	Recolección de datos del expediente clínico
Tipo Cirugía	Modalidad de abordaje quirúrgico	Técnica quirúrgica utilizada para el tratamiento de obesidad	Cualitativa, Ordinal Polinómica	Recolección de datos del expediente clínico
Litiasis Vesicular preoperatoria	Presencia de lito en vesícula biliar previo a procedimiento quirúrgico de cirugía bariátrica	USG prequirúrgico establecido en un periodo de tiempo	Cuanlitativa dicotomica	Recolección de datos del expediente clínico
Litiasis Vesicular postoperatoria	Presencia de lito en vesícula biliar posterior procedimiento quirúrgico de cirugía bariátrica	USG postquirúrgico establecido en un periodo de tiempo	Cualitativa dicotómica	Recolección de datos del expediente clínico
Porcentaje de exceso de peso perdido	La razón porcentual del peso perdido al momento del peso nadir, con respecto del exceso de peso preoperatorio	La razón porcentual del peso perdido al momento del peso nadir, con respecto del exceso de peso preoperatorio	Cuantitativa	Recolección de datos del expediente clínico

ASPECTOS ÉTICOS

Este estudio se apega a los artículos 3, 13, 14, 16 y 18 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y a la Declaración de Helsinki de 1975; el resto de los artículos no fueron mencionados por no encontrarse aplicados en este estudio. De igual forma, se apega a los códigos y normas Internacionales vigentes para las buenas prácticas en la investigación clínica.

La investigación científica ha dado como resultado beneficios substanciales sin embargo han planteado problemas éticos desconcertantes. Los códigos de ética y leyes que protegen y controlan la metodología de la investigación, son reglas que de manera general o específica guían el trabajo de los investigadores. Uno de los primeros esfuerzos por regular la practica en la investigación, fue el código de Nuremberg de 1978 cuyo objetivo fue juzgar a los médicos y a científicos que llevaron a cabo experimentos biomédicos en prisioneros en campos de concentración y sirvió como piedra angular para asegurar la ética en la investigación con sujetos humanos.

El presente estudio de investigación no se utilizó consentimiento informado ya que se trabajó sobre los expedientes clínicos de los pacientes que fueron intervenidos en el servicio de Gastrocirugía, no se revela el nombre de los pacientes, se respetaron los principios éticos básicos referentes en el código de Nuremberg de 1978:

- Respeto a las personas: Tratando a los participantes del estudio como seres autónomos, razonables e individuales y se respetan sus correspondientes decisiones de no participar en el estudio o de hacerlo de forma libre, sin privar de información para que realice un juicio meditado sobre el estudio.
- Beneficencia: el termino beneficencia se entiende como aquellos actos de bondad y de caridad que van más allá de la obligación estricta; con dos reglas que rigen nuestro estudio y descritos en el código de Nuremberg 1. No causar ningún daño y 2, maximizar los beneficios posibles y disminuir los posibles daños, como beneficios traerá una identificación temprana del dolor

y de esta manera realizar las medidas adecuadas para su control, y que los resultados beneficiaran a mediano plazo su bienestar social y de salud.

- Justicia: El principio de justicia se aplica en el estudio siguiendo la formulación A cada persona una parte igual, entendiéndose que en el estudio predominara la imparcialidad y sin preferencia en la selección de los médicos que se encuestarán para el estudio

Dentro de la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, Junio de 1964 y enmendada por la 29 Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, Octubre de 1975, la 35 Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983, y la 41 Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre de 1989, cumpliendo con dichos principios, dentro de los que se incluyen respeto a las personas, justicia y beneficencia, donde el diseño y la realización del estudio se formula y describe en este protocolo que se llama a consideración del presente comité. Nuestra investigación biomédica se encuentra avalada por personas científicamente calificadas y bajo supervisión de un facultativo competente, se han evaluado los beneficios del estudio encontrando un beneficio mayor para la población de nuestro hospital que se podrá magnificar y ser aún más un bien común y que se podrá generalizar, mostrando los riesgos casi nulos. Haciendo énfasis en la sección II de investigación médica combinada con asistencia profesional, nos menciona que el médico podrá combinar investigación médica con asistencia profesional, con la finalidad de adquirir nuevos conocimiento médicos únicamente en la medida que la investigación lo justifique; por último la sección tercera de investigación biomédica no terapéutica menciona que en investigaciones en el hombre, el interés de la ciencia y la sociedad jamás debe prevalecer sobre las consideraciones relacionadas con el bienestar de las personas, tomando como punto final de consideración y análisis, nuestra investigación respeta cada uno de los principios de la Asamblea Médica Mundial.

Citando a la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud cuyos lineamientos y principios son a los que todo investigadores científico y tecnológico correspondiente a la salud debe someterse, describiendo que la investigación para la salud es un factor determinante para mejora las acciones encaminas a proteger

promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general; para desarrollar tecnología mexicana en los servicios de salud y para incrementar su productividad, es aquí donde nuestro estudio pretender ajustar sistemas ya validados en otros países y ajustarlas a la población mexicana con el objetivo de asociar y posteriormente calcular el riesgo cardiovascular en nuestra población para adoptar acciones preventivas que beneficien a la población en general. Refiriéndose en el título segundo de los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos artículo 17, se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Clasificando este estudio con una investigación sin riesgo debido a que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio. Es así como cumpliendo con los códigos y leyes generales que rigen la investigación se cumplen y se respetan cada uno de sus lineamientos en nuestro estudio.

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

El estudio fue realizado por el personal médico del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI que se encuentra realizando el curso de especialización médica (residencia médica) en Cirugía General, bajo supervisión y guía del Tutor. La información para la realización del estudio fue tomada de los expedientes clínicos que se encuentran en resguardo en el Servicio de Archivo Clínico de la unidad médica.

Para este estudio no se necesitó de financiamiento por parte del personal médico, por la unidad médica, ni por otra institución. El desarrollo de esta investigación fue factible porque el lugar donde se efectuó es una unidad médica de alta especialidad y centro de referencia para pacientes quienes presentaron colecistitis o colelitiasis posterior a procedimiento quirúrgico bariátrico además de que en la unidad se cuenta con los recursos humanos y tecnológicos para el tratamiento y manejo de dicha patología.

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Recursos propios del investigador y recursos propios de la unidad.

Recursos humanos

- Investigador asesor
- Investigador

Recursos materiales

- Computadoras
- Material de oficina
- Formato de recolección de datos
- Formato de vaciamiento de datos
- Los propios de la unidad

Recursos financieros

- Los propios del investigador

RESULTADOS

Se incluyeron 40 pacientes posoperados de cirugía metabólica con diagnóstico de colecistitis crónica litiásica agudizada o colecistitis crónica litiásica que se hayan sometido a procedimiento quirúrgico de colecistectomía laparoscópica o abierta. El 72.5 % (n= 29) de la población correspondió al sexo femenino, mientras que el sexo masculino comprendió al 27.5 % (n= 11). La media de edad general fue de 52.03 años, con un mínimo de 23 y máximo de 84 ($p= 0.200$), mientras que la distribución de edad por sexo presentó que en el sexo femenino la edad media fue de 49.55 años, con un mínimo de 24 y máximo de 60 ($p= 0.200$) y en el sexo masculino se encontró una media de 58.55 años, con un mínimo de 33 y máximo de 77 ($p= 0.200$).

El 50.0 % (n= 20) de los sujetos presentó un diagnóstico de colecistitis crónica litiásica agudizada y el 50.0 % (n= 20) de los sujetos presentó un diagnóstico de colecistitis crónica litiásica. En el 95.0 % (n= 38) se realizó una colecistectomía laparoscópica y en el 5 % (n= 2) colecistectomía abierta. Se llevó a cabo un procedimiento laparoscópico por de colecistitis crónica litiásica agudizada en una mujer con embarazo de 14 semanas de gestación.

Se encontró una incidencia del 13.02 % para el desarrollo de colecistitis crónica litiásica y colecistitis crónica litiásica agudizada, a la evaluación individual, la colecistitis crónica litiásica agudizada presentó una incidencia del 6.51 % y 6.51 % para la colecistitis crónica litiásica. (figura 1).

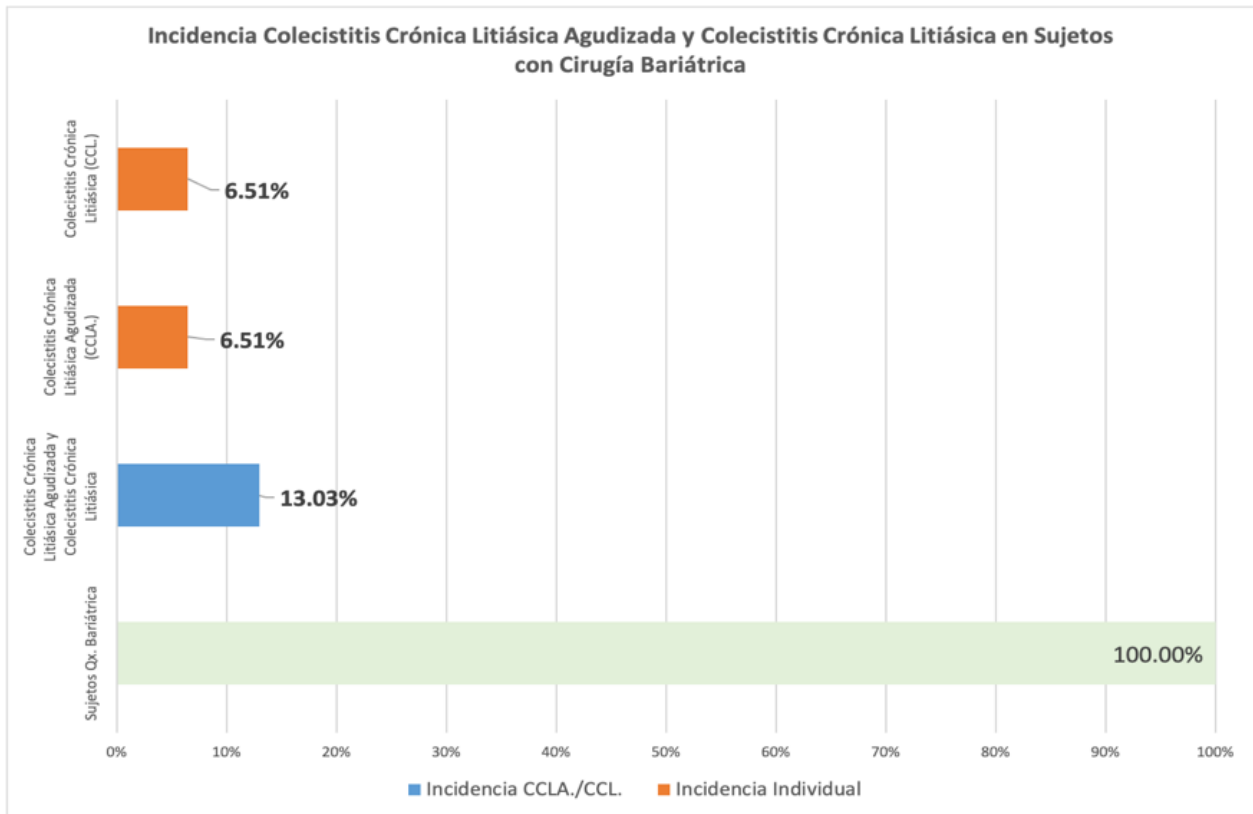


Figura 1. Incidencia Colectistitis Crónica Litiásica Agudizada y Colectistitis Crónica Litiásica en Sujetos con Cirugía Bariátrica.

Se evaluó la correlación entre el diagnóstico y el sexo de los sujetos, encontrándose una significancia estadística determinada por $p= 0.001$ de acuerdo con la prueba Chi-Cuadrada, describiendo una correlación entre el desarrollo de colestitis crónica litiásica y el sexo femenino. (figura 2)

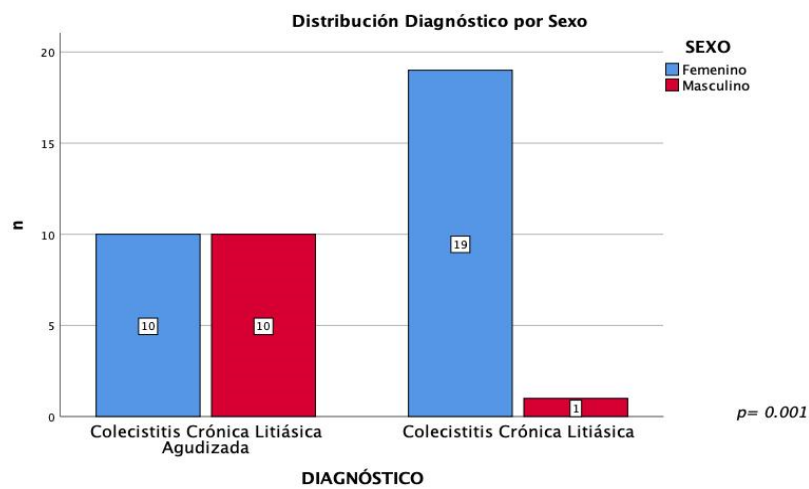


Figura 2. Correlación entre sexo de los sujetos y el diagnóstico prequirúrgico. Prueba Chi-Cuadrada.

Referente a la evaluación del tipo de procedimiento quirúrgico por sexo, no existió una relación estadísticamente significativa ($p= 0.465$) determinada por la prueba Chi-Cuadrada. Para la evaluación entre el diagnóstico prequirúrgico y el tipo de cirugía realizada, no se presentó una significancia estadística ($p= 0.147$) por lo que no hay correlación entre el diagnóstico y el tipo de cirugía realizada. (figura 3)

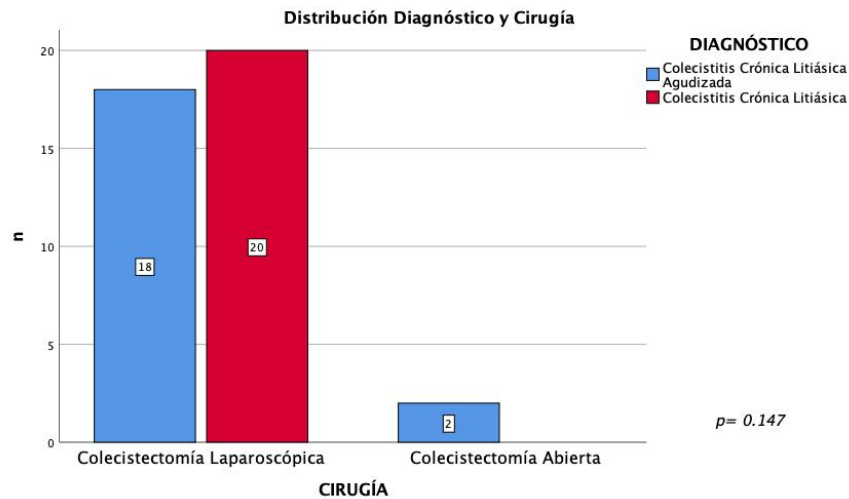


Figura 3. Correlación entre diagnóstico prequirúrgico y cirugía realizada. Prueba *Chi-Cuadrada*.

Se encontró una diferencia estadísticamente significativa mediante prueba de *Mann-Whitney U* ($p= 0.046$) entre la edad del sujeto y el diagnóstico prequirúrgico, encontrando una mayor edad en el grupo de sujetos con diagnóstico de colecistitis crónica litiásica agudizada comparada con el grupo diagnosticado con colestistitis crónica litiásica. (figura 4)

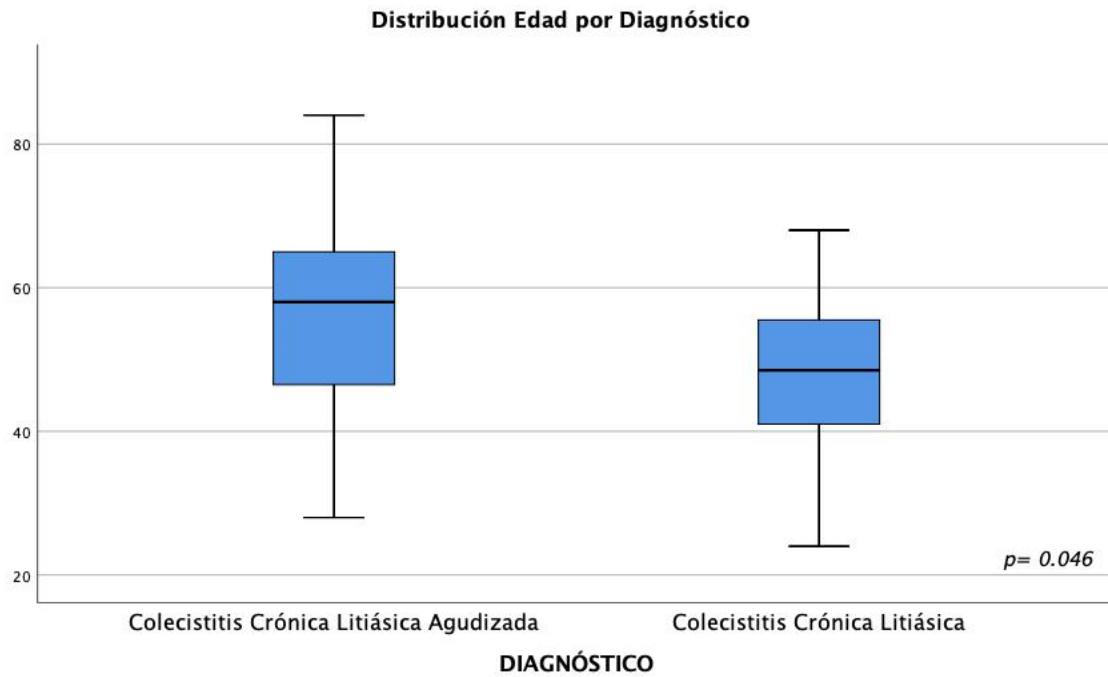


Figura 4. Distribución de edad por diagnóstico prequirúrgico. Prueba de *Mann-Whitney U*.

De acuerdo con la prueba Mann-Whitney U no se encontró una diferencia entre la edad de los sujetos expuestos a colecistectomía laparoscópica y colecistectomía abierta. ($p = 0.310$)

DISCUSIÓN

El exceso de peso corporal (sobrepeso y obesidad) se reconoce actualmente como uno de los retos más importantes de la Salud Pública a nivel mundial debido a su magnitud, la rapidez de su incremento y el efecto negativo que ejerce sobre la salud de la población que la padece. El sobrepeso y la obesidad, incrementan significativamente el riesgo de padecer enfermedades crónicas no trasmisibles, la mortalidad prematura y el costo social de la salud. Se estima que 90 % de los casos de diabetes mellitus tipo 2 se atribuyen al sobrepeso y la obesidad. Esto es importante, debido a que muchos pacientes, presentan cuadros de colelitiasis o colecistitis posterior algún procedimiento bariátrico ya se manga gástrica o Bypass gástrico. Se calcula que en los Estados Unidos el 10-15% de la población adulta padece de colelitiasis y que cada año se diagnostican aproximadamente 800,000 casos nuevos. Actualmente, no tenemos evidencia de la incidencia de colelitiasis en el paciente operado de cirugía de obesidad, o la evolución clínica del paciente con patología vesicular previa y el manejo durante y después del procedimiento bariátrico. Sin embargo, una revisión sistemática publicada en el 2013, incluyó 13 estudios en los que se realizó el «bypass» gástrico para la obesidad, sin que se efectuase la colecistectomía en el mismo acto quirúrgico la tasa de colecistectomía posterior fue del 6.8% y del 5.3% por cálculos biliares.

En nuestro estudio identificamos una incidencia similar a la que se representa a nivel global, con un total de 40 pacientes, Se encontró una incidencia del 13.02 % para el desarrollo de colecistitis crónica litiásica y colecistitis crónica litiásica agudizada, a la evaluación individual, la colecistitis crónica litiásica agudizada presentó una incidencia del 6.51 % y 6.51 % para la colecistitis crónica litiásica.

CONCLUSIONES

1. Se encontró una incidencia combinada del 13.03 % para el desarrollo de Colecistitis Crónica Litiásica Agudizada y Colecistitis Crónica Litiásica en sujetos con antecedente de cirugía bariátrica.
2. Los sujetos con sexo femenino presentaron una mayor frecuencia de colecistitis crónica litiásica comparada con sujetos de sexo masculino, con un resultado estadísticamente significativo.
3. Se encontró que los sujetos con colecistitis crónica litiásica agudizada presentaron una edad mayor a aquellos sujetos con colecistitis crónica litiásica no agudizada, resultado estadísticamente significativo.
4. Para ambos diagnósticos prequirúrgicos, colecistitis crónica litiásica agudizada como colecistitis crónica litiásica no agudizada, el procedimiento quirúrgico realizado en casi la totalidad de sujetos fue la colecistectomía laparoscópica.
5. El diagnóstico prequirúrgico no tuvo una relación estadísticamente significativa con el procedimiento quirúrgico realizado.

BIBLIOGRAFIA

1. Javier Dávila Torrez, José de Jesús González Izquierdo, Antonio Barrera Cruz Panorama epidemiológico de la obesidad en México. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* 2015;53 (2):240-9
2. Nagem R., Lázaro-da-Silva A. Cholecystolithiasis after gastric bypass: A clinical, biochemical, and ultrasonographic 3-year follow-up study. *Obes Surg.* 2012;22:1594-9
3. Obesity: Risk factors, complications, and strategies for sustainable long-term weight management Sharon M. Fruh
4. Loaiza MS, Atalah SE. Factores de riesgo de obesidad en escolares de primer año básico de Punta Arenas. *Rev Chil Pediatr.* 2006;77(1):20-6.
5. Peña M, Bacallao J. La Obesidad en la pobreza: un problema emergente en las Américas. En: Peña M, Bacallao J, eds. *La obesidad en la pobreza: un nuevo reto para la salud pública* (publicación Científica No. 576). Washington D.C.: OPS; 2000. p. 3-11.
6. Amaral J, Thompson W. Gallbladder disease in the morbidly obese. *Am J Surg.* 1985;149:551
7. Li VK, Pulido N, Martinez-Suarez P, Fajnwaks P, Jin HY, Szomstein S et al (2009) Symptomatic gallstones after sleeve gastrectomy. *Surg Endosc* 23:2488–2492
8. Fatores preditivos de colelitíase em obesos mórbidos após gastroplastia em y de roux mohamed ibrahin ali taha. Wilson Rodrigues Freitas Jr, Carlos Roberto Puglia, Arnaldo Lacombe, Carlos Alberto Malheiros. Trabalho realizado na Santa Casa de Misericórdia de São Paulo, SP. *Rev Assoc Med Bras* 2006; 52(6): 430-4
9. Dakour Aridi H, Sultanem S, Abtar H, et al. Management of gallbladder disease after sleeve gastrectomy in a selected Lebanese population. *Surg Obes Relat Dis.* 2016;12(7):1300–4.
10. Uy MC, Talingdan-Te MC, Espinosa WZ, Daez ML, Ong JP. Ursodeoxycholic acid in the prevention of gallstone formation after bariatric surgery: A meta-analysis. *Obes Surg.* 2008;18:1532–1538.
11. Plourde G, Prud'homme D. Managing obesity in adults in primary care. *CMAJ.* 2012;184(9):1039-44. Texto libre en <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3381747/>
12. Hood KA, Gleeson D, Ruppin DC, Dowling RH. Gall stone recurrence and its prevention: the British/Belgian Gall Stone Study Group's post-dissolution trial. *Gut.* 1993;34:1277–1288.

ANEXO 1

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	2019	2020												2021	
	Dic,	Enero	Feb	Marzo	Abril	May	Junio	Jul	Agosto	Sep.	Oct	Nov	Dic	Enero	Feb
ELABORACION DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN															
REGISTRO EN SIRELCIS Y ASIGNACIÓN DE FOLIO.															
EN CASO DE ACEPTACION DE PROTOCOLO POR EL CLIES REVISIÓN DE CENSOS DEL PERIODO ESTABLECIDO															
EN CASO DE ACEPTACION DE PROTOCOLO POR EL CLIES LLENADO DE HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS															
EN CASO DE ACEPTACION DE PROTOCOLO POR EL CLIES CAPTACIÓN Y ANALISIS DE LA INFORMACIÓN EN BASE DE DATOS ELECTRONICA															
EN CASO DE ACEPTACION DE PROTOCOLO POR EL CLIES REALIZACIÓN DE CONCLUSIONES															
EN CASO DE ACEPTACION DE PROTOCOLO POR EL CLIES ESCRITURA DE TESIS															
EN CASO DE ACEPTACION DE PROTOCOLO POR EL CLIES PRESENTACION DE TESIS															

ANEXO 2

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN
(ADULTOS)**

Nombre del estudio:	INCIDENCIA DE COLELITIASIS y COLECISTITIS EN PACIENTES POSTOPERADOS DE CIRUGIA BARIATRICA DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
Patrocinador externo (si aplica):	
Lugar y fecha:	Hospital de Especialidades Centro Medico Nacional Siglo SXXI Día: Mes: Año:
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	Este estudio nos permitirá conocer la incidencia de coledlitiasis y colecistitis en pacientes que son sometidos a cirugía bariátrica en la clínica de obesidad del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI.
Procedimientos:	Previa aceptación del comité local de ética e investigación y con autorización del jefe de servicio de gastrocirugía Dr. Roberto Blanco Benavides, se procedió de la siguiente manera por parte del tesista, se elaboró una lista de todos los pacientes postoperados de colecistectomía posterior a procedimiento bariátrico en CMNSXXI en un rango de fecha de 01 de enero de 2010 al 31 de diciembre del 2018, se acudió personalmente al archivo clínico del hospital de especialidades de centro médico nacional siglo XXI, se solicitaron los expedientes y se entregara vale a cada uno de ellos, se tomaron los datos del expediente clínico: nombre, numero de seguridad social, tipo de cirugía, síntomas relacionados con enfermedad litiásica, mayores de 18 años con diagnóstico de colecistitis o coledlitiasis posterior a procedimiento de cirugía bariátrica, se entregaron los expedientes en archivo clínico el mismo día que fueron solicitados, los datos registrados en la hoja de recolección de datos serán concentrados en el programa SPSS V. 24 para su interpretación y análisis estadístico.
Posibles riesgos y molestias:	La revisión de expedientes y la aplicación de métodos estadísticos no genera ningún riesgo a su salud (riesgo menor al mínimo)
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	El uso de la información obtenida del expediente clínico para conocer la incidencia de coledlitiasis y colecistitis en paciente postoperados de cirugía bariátrica del hospital especialidades del centro médico nacional siglo XXI
Información sobre resultados: Alternativas de tratamiento:	Se entregará el resultado al paciente de forma personal en caso de solicitarlo.
Participación o retiro:	La participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en plena libertad de negarse a participar o de retirar su consentimiento del mismo en cualquier momento.

Privacidad y confidencialidad:

Toda la información que usted nos proporcione para el estudio será de carácter estrictamente confidencial, será utilizada únicamente por el equipo de investigación del proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, pero se presentarán de tal manera que no podrá ser identificados.

Declaración de consentimiento :

Después de haber leído y habiéndose explicado todas mis dudas acerca de este estudio

- No acepto que mi familiar o representado participe en el estudio
- Si acepto que mi familiar o representado participe y que se tome la muestra solo para este estudio
- Si acepto que mi familiar o representado participe y que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable: Si usted tiene alguna pregunta, comentario o preocupación con respecto al proyecto, por favor comuníquese con el/la investigador/a responsable del proyecto: Dr. Arturo Abraham Rodríguez González al siguiente número de teléfono 5554123826 y al Dr. Ezequiel Gabriel Bastidas Meza al siguiente número de teléfono 6628476195 en un horario de 7:00-21:00 horas

Colaboradores:

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) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma del participante, familiar o Tutor, o representante legal

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.

Clave: 2810-009-013

ANEXO 3

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS “INCIDENCIA DE COLELITIASIS y COLECISTITIS EN PACIENTES POSTOPERADOS DE CIRUGIA BARITRICA DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI”

1. DATOS GENERALES.

1.- Nombre del paciente: _____

2.- afiliación: _____

3.- Edad: _____ 4.- género: (Masculino) (Femenino)

2. DATOS PREOPERATORIOS.

5.- Sintomatología preoperatoria:

- Dolor hipocondrio Derecho (si) (no)
- Nausea (si) (no)
- Vomito (si) (no)
- Fiebre (si) (no)
- Ictericia (si) (no)
- Tenesmo (si) (no)
- Disuria (si) (no)

3. COMORBILIDADES

- Diabetes Mellitus (si) (no)
- Hipertensión arterial sistémica (si) (no)
- Obesidad (IMC >30kg/mt2) (si) (no)
- Insuficiencia renal crónica (si) (no)
- Desnutrición (IMC <18kg/mt2) (si) (no)
- Hipotiroidismo (si) (no)

4. METODOS DIAGNOSTICOS

• Ultrasonido de hígado y vías biliares:

- Litiasis vesicular (si) (no)
- Pared engrosada (si) (no)
- Liquido perivesicular (si) (no)
- Dilatación via biliar (si) (no)

• Biometría Hemática :

- Leucocitosis (si) (no)
- Neutrofilia (si) (no)
- Anemia (si) (no)
- Plaquetopenia (si) (no)

5. PROCEDIMIENTO QUIRURGICO

- Bypass Gástrico ()
- Manga Gástrica ()

6. COMPLICACIONES QUIRURGICAS

- Perforación esofágica: (si) (no)
- Fistula gástrica (si) (no)
- Síndrome de Doomping (si) (no) _____
- Otras (si) (no) _____

7. DATOS POSTQUIRURGICOS

- Días de estancia intrahospitalaria: _____ días
- Inicio de vía oral: _____ días.
- Dolor abomina _____ (Si) (no)