



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga
Mouret”**

Centro Médico Nacional La Raza.

**CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES POSTOPERADOS DE
DERIVACIÓN BILIODIGESTIVA.**

TESIS

QUE PARA OBTENER EL:
TÍTULO DE ESPECIALISTA

EN:
CIRUGIA GENERAL

PRESENTA:
DRA MARIA ESTEFANIA VAZQUEZ CERVANTES



TUTOR-DIRECTOR DE TESIS Y/O
ASESOR PRINCIPAL
DR GERMAN DELGADILLO TEYER

CIUDAD DE MÉXICO 2023



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.

Hoja de Autorización de Tesis:

Dr. José Arturo Velázquez García.

Profesor Titular del Curso de Cirugía General / Director Médico
U.M.A.E. Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret”.
Del Centro Médico Nacional “La Raza” del IMSS.

Dr. German Delgadillo Teyer.

Jefe de División de Cirugía.
U.M.A.E. Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret”.
Del Centro Médico Nacional “La Raza” del IMSS.

Dra. María Estefanía Vázquez Cervantes.
Residente del cuarto año de Cirugía General

Núm.de Registro: R-2023-3501-011

ÍNDICE

1. RESUMEN.....	1
2. ANTECEDENTES CIENTÍFICOS.....	3
3. JUSTIFICACIÓN.....	9
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	11
5. OBJETIVO GENERAL:.....	12
6. HIPÓTESIS.....	12
7. MATERIAL Y MÉTODOS.....	13
Universo de trabajo.....	13
Criterios de selección.....	16
Procedimientos:.....	17
Análisis estadísticos:.....	18
8. CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	20
9. RECURSOS PARA EL ESTUDIO.....	24
10. FACTIBILIDAD.....	24
11. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	25
12. RESULTADOS.....	26
13. DISCUSION.....	28
14. CONCLUSION.....	30
15.REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	31
16.ANEXOS.....	35

1. RESUMEN

Título: CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES POSTOPERADOS DE DERIVACIÓN BILIODIGESTIVA.

1.- Introducción: Existen múltiples factores que influyen en el resultado final en la salud y vida del paciente que sufre una derivación biliodigestiva. Sin embargo, al no estar plenamente establecido cual es la calidad de vida y sus condiciones relacionadas, no debemos subestimar la influencia de factores relacionados a la cirugía derivativa, para correctamente identificar la percepción de la calidad de vida de estos pacientes.

2.-Material y métodos: Se realizará un estudio descriptivo, observacional, transversal, con abordaje por aplicación de encuesta GIQLI a los casos con derivación biliodigestiva en el periodo de 2019 – 2021.

3.-Resultados: Se realizó un análisis del del cuestionario GIQLI se encontró una MEDIA 103.41 con una desviación estándar de ± 8.37 , con un puntaje mínimo de 72 y un máximo de 125 puntos. Se obtuvo un nivel de significancia de 0.05 aplicando la prueba no paramétrica.

4.- Discusión: Dentro del cuestionario GIQLI se estudian 5 dominios, Síntomas gastrointestinales, emocional, físico, social y evaluación subjetiva del tratamiento. De manera global nuestra población presenta una buena calidad de vida 98.78%, sin embargo, el dominio emocional se encontró más deficiente en nuestra población, por lo que realizar un equipo de apoyo multidisciplinario con trabajo social y psicología podría tener un impacto en la calidad de vida de nuestros pacientes.

5.- Conclusión: Los pacientes postoperados presentan buena calidad de vida en el 98.78% considerado para un escenario clínico complejo.

Palabras clave; GIQLI, postoperados de derivación biliodigestiva, calidad de vida.

1. ABSTRACT

Title: QUALITY OF LIFE IN BILIARY BYPASS PATIENTS.

1.-Introduction: There are multiple factors that influence the final outcome in the health and life of the patient who undergoes a biliary bypass. However, since the quality of life and its related conditions are not fully established, we should not underestimate the influence of factors related to the surgery, in order to correctly identify the perception of the quality of life of these patients.

2.-Materials and methods: A descriptive, observational, cross-sectional study will be carried out, approached by application of GIQLI survey to cases with biliary bypass in the period 2019 - 2021.

3.-Results: An analysis of the GIQLI questionnaire showed a mean of 103.41 with a standard deviation of ± 8.37 , with a minimum score of 72 and a maximum of 125 points. A significance level of 0.05 was obtained by applying the nonparametric test.

4.-Discussion: Within the GIQLI questionnaire 5 domains are studied: gastrointestinal symptoms, emotional, physical, social and subjective evaluation of the treatment. Overall, our population has a good quality of life 98.78%, however, the emotional domain is the one that was found to be most deficient in our population, so we found an area of opportunity to make a multidisciplinary support team with social work and psychology to ensure that our patients improve their quality of life.

5.-Conclusion: Postoperative patients have a good quality of life in 98.78%.

Key words; GIQLI, Biliary bypass, quality of life.

2. ANTECEDENTES CIENTÍFICOS.

Introducción

Derivación biliodigestiva

Una derivación biliodigestiva (DBD) es una conexión quirúrgica entre el conducto biliar común (colédoco) y el tracto digestivo para evitar la interferencia del flujo de bilis. Las indicaciones para una anastomosis biliodigestiva incluyen la resección total o parcial del páncreas y el duodeno para tumores pancreáticos, tumores del tracto biliar o duodeno y reconstrucciones del tracto biliar durante el trasplante de hígado o resecciones hepáticas avanzadas. Además, puede ser necesaria una anastomosis biliodigestiva para tratar la lesión del tracto biliar y las estructuras infecciosas y traumáticas del tracto biliar. ¹

Entre los antecedentes históricos se describe En 1880, Winiwarter practicó la primera colecistoenterostomía (colecistocolostomía). En 1887, Monastyrski efectuó la colecistoyeyunostornía en un tiempo. La primeras colecistoduodenostornía, por Bardenheuer, y colédocoduodenostornía, por Riedel, fueron realizadas en 1888. En 1891, Sprangel comunicó la primera anastomosis coledocoduodenal para tratar una sección de la vía biliar principal. En 1899 y en 1905, Kehr realizó dos reparaciones cabo a cabo sin tubo tutor, con buenos resultados. Gersuny, en 1892, efectuó la primera colecistogastrostomía debido a una oclusión del colédoco. La primera colecistoduodenostomía laterolateral fue ejecutada por Mayo-Robson, en 1898, y la primera hepaticoduodenostomía, por Kehr, en 1902. La hepatocolangiogastrostomía y la hepatocolangioenterostomía fueron sugeridas por Langenbuch, en 1897, y ejecutadas por Kehr, Maylard, Garre y otros. Wolff practicó la primera colecistocolocostomía, en 1909, por sección del colédoco. ^{2,3,4.}

En 1965, Hallenbeck propuso una nueva técnica para el tratamiento de las estenosis biliares, la creación de un estoma cutáneo del asa de yeyuno en Y de Roux como acceso para el manejo de la hepaticoyeyuno anastomosis. En 1975, en el Hospital Lucía Iñiguez de Holguín, en Cuba, se realizó una técnica modificada diferente a las

empleadas habitualmente, la intrahepatoductoyeyunostomía de Lorenzo y demostraron, después de 25 años, una mortalidad postoperatoria menor que la reportada en otras estadísticas, una supervivencia mayor, sin dehiscencia de sutura y con recuperación postoperatoria más rápida. ⁵.

La litiasis de la vía biliar principal es una de las complicaciones más frecuentes de la litiasis vesicular, con valores de prevalencia reportados entre 4 y 15%, que varía de acuerdo con los diferentes grupos étnicos. La litiasis biliar puede ser primaria o secundaria. ^{6,7,8,9}.

Existen múltiples opciones de tratamiento. Se puede realizar la cirugía en un solo tiempo o en dos. Esta opción consiste en realizar una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) preoperatoria y posteriormente la colecistectomía. Varios estudios y recientes metaanálisis demostraron mayor porcentaje de complicaciones y mayor estadía hospitalaria para este método, por lo cual es preferible el abordaje en un solo tiempo, que consiste en realizar la colecistectomía y la exploración de la vía biliar, o bien mediante el drenaje biliar transhepático percutáneo (DBTP) y quirúrgico como procedimientos alternativos ^{10,11}.

Otra opción descrita es la realización de una anastomosis biliodigestiva (ABD); sin embargo, estas acarrear complicaciones no despreciables, entre las cuales se encuentran las estenosis, las infecciones, la colangitis a repetición y la cirrosis biliar secundaria. ^{12,13}.

No obstante, a las complicaciones descritas, en el Instituto Nacional de Cancerología en el 2015 se realizó un estudio comparativo de DBD contra la DBTP en pacientes con ictericia secundaria a malignidad en los que la CPRE fue fallida, el resultado fue que la DBD tuvo mayor éxito clínico (92.8 % vs 68.7%), menos complicaciones tardías (17.3% vs 54%) y menos reintervenciones (7.4 % vs 45.1%).

¹⁴.

La DBD en comparación con la CPRE tiene mayor éxito clínico y técnico por más posibilidades de acceso a los conductos biliares por varias rutas. Giovannini et al. en 2001 reportó la primera DBD usando un stent transduodenal para crear una fístula coledocoduodenal. ¹⁵.

Tipos Derivación Biliodigestiva

Por el sitio en que se realiza con relación al árbol biliar, éstas pueden ser: ¹⁶.

Tercio inferior

Coledocoduodenostomías

♣ Jurazz

♣ Finester

♣ Florkein

Coledocoyeyunostomía terminolateral

Coledocoyeyunostomía latero lateral en Y de Roux o no

Colecistoyeyunostomía

Tercio Medio

Hepaticoyeyunostomía latero lateral en Y de Roux o Injerto mucoso de Smith

Tercio Superior (Intrahepáticas)

Hepatoducto yeyunostomía izquierda de Longmire (colangiomyeyunostomía)

Hepatoductogastrostomía de Dogliotti

Hepaticoyeyunostomía bilateral de Hess

Hepaticoyeyunostomía izquierda de Hepp

Hepaticoyeyunostomía de Hepp- Couinaud

Causas de realización de Derivación Biliodigestiva.

La confección de una derivación bilioentérica, sea tanto para sortear la dificultad por una litiasis en la vía biliar principal o secundaria a una estenosis benigna (inflamatoria o cicatrizal) o maligna (tumoral de la vía biliar o del hilio) o como

procedimiento de reconstrucción luego de una cirugía resectiva (cáncer de cabeza de páncreas, tumor periampular, quiste de colédoco), constituye una cirugía realizada frecuentemente, en donde los detalles técnicos siguen teniendo importancia en cuanto a su éxito. ¹⁷.

En la actualidad, las colecistectomías se realizan con gran frecuencia y esto trae consigo la posibilidad de ocurrencia de lesiones iatrogénicas de la vía biliar principal. La lesión de la vía biliar a un paciente le puede cambiar totalmente su vida, debido a las graves consecuencias de este hecho, que pueden ir desde una prolongada cirugía abierta -con la permanente posibilidad de cuadros de colangitis a repetición, reestenosis y reoperaciones hasta la cirrosis biliar y la muerte. ¹⁸.

A pesar del progreso alcanzado, las lesiones en la vía biliar se han vuelto más frecuentes, debido al cercano uso de instrumentos como el electrocoagulador y las grapas metálicas para clipar la arteria y el conducto cístico. ¹⁹.

Enlistando las indicaciones más frecuentes que requieren de DBD, se encuentran:
1. Tercera cirugía de la vía biliar 2. Estenosis ampullar 3. Lesiones biliares o estenosis situada cerca de la confluencia de los conductos hepáticos. 4. Tumores periampulares, de cabeza de páncreas, de duodeno y de vía biliar distal 5. Coledocolitiasis recurrente 6. Múltiples cálculos primarios intrahepáticos. Sin embargo, cada caso se evalúa de manera específica para seleccionar la técnica más adecuada para resolver la condición basal.

Además de la lesión en la vía biliar, bien se sabe que la causa de intervención más frecuente en series estudiadas en Latinoamérica indica, al tumor de cabeza de páncreas (56,9 %) como la causa que con mayor frecuencia requiere de este tipo de intervención DBD. Las principales causas de obstrucción maligna de la vía biliar principal son el carcinoma ampular, el adenocarcinoma de cabeza pancreática, el colangiocarcinoma y el cáncer de vesícula ²⁰. Posterior a este perfil diagnóstico,

entre las que ya se ha mencionado, es seguido por la lesión de la vía biliar hasta en el 17,6%. ²¹.

Antecedentes

Consecuencias en calidad de vida de la Derivación Biliodigestiva.

Las complicaciones biliares (CB) en los procedimientos de resección de órgano específico, como en el cáncer de páncreas o hepático, son frecuentes y aumentan la estancia hospitalaria, el costo y la mortalidad operatoria. ²².

La calidad de vida se ve disminuida en pacientes con estas complicaciones debido a la necesidad de procedimientos percutáneos, endoscópicos y quirúrgicos. Incluso después de los avances en el cuidado del paciente trasplantado y en la técnica quirúrgica en las últimas décadas, las complicaciones biliares siguen siendo la complicación técnica postoperatoria más común. ²³.

En el ejemplo de las DBD, que intervienen paciente por diagnóstico de malignidad, el propósito de estos tratamientos no es sólo conseguir la paliación de la ictericia e incrementar la supervivencia del enfermo, sino aumentar el tiempo asintomático de la enfermedad entre su diagnóstico y la muerte del paciente. En este sentido, hay estudios que demuestran la mejoría de la calidad de vida de los enfermos con obstrucción maligna de la vía biliar tras la inserción de una endoprótesis por vía endoscópica ^{24,25}.

Garcia y cols analizaron la supervivencia y calidad de vida del enfermo con diagnóstico de malignidad, entendiendo como buena calidad de vida la ausencia de ictericia, prurito y colangitis tras el primer abordaje terapéutico. Se calculó el índice de confort según el cual el periodo de buena calidad de vida se expresa como porcentaje de supervivencia. El tiempo medio de supervivencia fue de 9,6 meses en los enfermos drenados por vía endoscópica frente a 17 meses en los intervenidos quirúrgicamente. El tiempo asintomático de enfermedad fue de 4 meses frente a 10,5 meses, respectivamente. No hubo grandes diferencias en cuanto al índice de confort entre ambos grupos terapéuticos (34 vs 42,5%), sin embargo es evidente

que la DBD, permea una calidad de vida extendida más allá de un año de seguimiento hasta la defunción.²⁶

Instrumento GIQLI

El instrumento para evaluar la calidad de vida gastrointestinal (GIQLI) nos permite realizar una evaluación mixta que mide aspectos generales de calidad de vida y específicos sobre síntomas gastrointestinales. Con la escala GIQLI podemos medir de forma estandarizada y hacer seguimiento en el tiempo o comparar entre poblaciones de intervención gastrointestinal. Este instrumento incluye 36 preguntas en cinco dominios: sintomatología gastrointestinal, disfunción emocional, disfunción física, disfunción social, y efectos del tratamiento realizado. Cada pregunta se puntúa de cero (peor valor posible) a cuatro puntos (mejor valor posible). La suma de cada una de las respuestas a las preguntas de cada escala, dividido por el número de preguntas, proporciona la puntuación de cada una de éstas. El índice tiene un rango teórico de cero a 144 puntos y en su reporte original para la población sana se estableció un valor normal de 125,8 puntos (95 % de intervalo de confianza: 121,5-127,5). La validación al español del cuestionario obtuvo resultados similares de 126 puntos (95 % de intervalo de confianza: 122-130) para la población sana. La consistencia interna de sus áreas fue buena alfa de Cronbach de 0,86.²⁷

Diversos autores han identificado mejoría en la calidad de vida en intervenciones a nivel biliar, tal es el caso de Planells y cols quienes evaluaron casos enfermedad biliar complicada superior, la determinación del GIQLI permitió evidenciar diferencias significativas entre el preoperatorio y el postoperatorio en ambos grupos de pacientes siendo la utilidad del procedimiento similar percentualmente en ambos grupos (73 vs 67.3%) implicando una importante mejoría en la calidad de vida de ambos grupos derivada de la intervención terapéutica superior litiasisca y alitiasisca.²⁸

En el Hospital General de Mexico, Athie y cols, evaluaron la calidad de vida después de la reparación quirúrgica de lesión iatrogena de la vía biliar, e incluyeron 28

pacientes postoperados de cirugía derivativa por LIVB, a los que se les aplicaron los cuestionarios de calidad de vida (SF-36V2 y GIQLI) y se compararon con 60 pacientes control postoperados de colecistectomía sin complicaciones. De acuerdo al cuestionario GIQLI se encontró que el grupo con LIVB obtuvo una calificación menor en 3 de los 5 dominios: Emocional ($p=0,022$), Físico ($p=0,033$) y Social ($p=0,043$), comparado con los controles. Aunque en la evaluación global con el instrumento GIQLI se encontró con una mejor puntuación el grupo control ($p=0,043$), no hubo diferencias significativas en el dominio de Síntomas gastrointestinales ($p=0,33$) ni en tratamiento médico. ($p=0,134$). En el análisis por subgrupos comparando tiempo desde la derivación bilioentérica no se encontró diferencia estadística, ni en las complicaciones en el grupo control. ²⁹.

3. JUSTIFICACIÓN.

La cirugía biliodigestiva, se ha mencionado con un impacto positivo en la calidad de vida de los pacientes sobre todo a nivel psicoemocional; sin embargo, aunque se han descrito a la percepción de la calidad de vida de los pacientes en el ámbito de síntomas gastrointestinales sin modificaciones psicoemocionales, la estadística al respecto de nuestra población no se ha evaluado.

El diagnóstico de malignidad, así como las lesiones de la vía biliar representan una de las características diagnósticas más reportadas en la literatura que han de requerir DBD, la segunda entre las complicaciones más graves de la colecistectomía; teniendo implicaciones clínicas y económicas muy serias para la institución, así como en el paciente. El primero, a considerar que el cáncer actualmente se incluye como una de las primeras patologías relacionadas a defunción no está exento de ninguna población, el determinar si nuestros pacientes mejoran el aspecto de calidad de vida es vital para determinar el mecanismo de abordaje de todos los casos requirentes de derivación biliodigestiva, tanto para estos diagnósticos como para cualquier indicación de DBD.

Contar con la evidencia de las condiciones de calidad de vida nos permitirá establecer atención temprana en casos de identificar mala calidad de vida postquirurgica en los procedimientos derivación biliodigestiva.

Los resultados del presente integraran información que pudiera generar un mejor abordaje y más integral en la salud de los sujetos de estudio.

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

La incidencia de lesión de vía biliar posterior a colecistectomía laparoscópica es de 0.16 a 2.35%, en contraste con la incidencia posterior a colecistectomía abierta que es de 0.07 a 0.9% lo que conlleva a realización de Derivación Biliodigestiva.

Existe poca información en la literatura mundial de la calidad de vida posterior a la derivación biliodigestiva, en cualquiera de sus modalidades de intervención, que corrobore la mejoría de la sintomatología posterior a la cirugía. Desconocemos si a menor calidad de vida aumenta el riesgo a complicaciones y consecuentemente mayor número de complicaciones comprometen el costo de atención a la salud.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:

¿Cuáles es la calidad de vida en pacientes postoperados de derivación biliodigestiva?

5. OBJETIVO GENERAL:

- Determinar la calidad de vida en pacientes postoperados de derivación biliodigestiva.

Objetivos específicos:

1. Determinar características de pacientes con buena calidad y mala calidad de vida.
2. Identificar las causas y complicaciones de pacientes postoperados de Derivación Biliodigestiva.

6. HIPÓTESIS.

Hi:

La calidad de vida de los pacientes postoperados de Derivación Biliodigestiva en el HECMN La Raza es buena en el 80%.

La complicación más común que afecta en la calidad de vida es la estenosis.

Ho:

La calidad de vida de los pacientes postoperados de Derivación Biliodigestiva en el HECMN La Raza es mala en el 80%.

7. MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio:

Se realizará un estudio bajo un modelo de encuesta GIQLI, descriptivo, observacional, transversal, en el cual se identificará la calidad de vida de los pacientes postoperados de derivación biliodigestiva.

Universo de trabajo

Pacientes postoperados con más de 12 meses de derivación biliodigestiva en el hospital de especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret” del CMN La Raza que presentaron intervención quirúrgica, en el periodo de los años 2019 -2021.

Tiempo de desarrollo del estudio.

De Noviembre del 2022 a Enero del 2023.

Tamaño de la muestra.

Se considerará una muestra censal, que incluirá la totalidad de los casos observados en el periodo del año 2019- 2021

Se realizará un muestreo no probabilístico de casos consecutivos, el cual permite seleccionar aquellos casos accesibles que cumplan con los criterios de inclusión hasta que se complete el tamaño de muestra.

Para lograr el cumplimiento del objetivo de este protocolo se realizó una búsqueda bibliográfica para determinar la cantidad de pacientes a estudiar (Martínez-Flores MA, Cerón-Rodríguez M, Ramírez-Montiel ML, et al. Evaluación de la calidad de vida en pacientes postoperados de reconstrucción de la vía biliar ²⁸⁾, se determinó una proporción de 50% para el cálculo de tamaño de muestra.

$$n = \frac{Z^2 \alpha \times p \times q}{d^2}$$

En donde:

$Z^2_{\alpha} = 0.92$ considerando una seguridad de 95%

$p=0.5$

$q= 1-p = 0.5$

$d= 0.05$ de error permitido

$$n= \frac{(0.8464)(0.5)(0.5)}{0.0025}$$

$n= 85$

Descripción de las variables

variable	definición conceptual	definición operacional	tipo de variable y escala de medición	indicador
variable dependiente				
GIQLI (Gastrointestinal Quality of Life Index) calidad de vida	Cuestionario genérico y específico, es utilizado para diversas patologías gastrointestinales ó procedimientos médicos o quirúrgicos	Buena calidad de vida si puntaje = 100 puntos±22.	Cuantitativa Discreta	1.- Buena calidad de vida 2.- Mala calidad de vida
Variables Demograficas				
variable	definición conceptual	definición operacional	tipo de variable/ escala de medición	unidades de medición o posibles valores
edad	situación fisiológica que determina el número de años de vida que ocurren en un ser vivo	tiempo de vida consignado en el expediente clínico	cuantitativa discreta	años
IMC	característica analítica en cuanto a los kilogramos de peso comparados con la estatura en m ²	razón analítica entre el peso y la talla calculados en base a las variables descritas en el	cuantitativa, continua	kg/m ²

		expediente clínico del paciente		
genero	característica que define el sexo de una persona	característica que define el sexo de una persona	cualitativa nominal	masculino femenino
Grado académico	Periodo medido en años escolares, que una persona ha permanecido en el sistema educativo normal	Se refiere a los años escolares y niveles de estudio que el paciente ha alcanzado	Nominal Policotomica Ordinal	a) Primaria b) Secundaria c) Bachillerato d) Licenciatura d) Otro___
Ocupación	Trabajo, empleo o labores que desempeña como generacion de su economia individual o de grupo.	Actividad Laboral ejercida por el paciente	Cualitativa Nominal	a) Ama de casa b) Obrero(a) c) Empleado(a) d) Estudiante e) Otros___
Nivel laboral	Nivel Laboral en años en la UMF	Nivel Laboral en años en la UMF	Politómica , Ordinal	Especialista, Medico General
Estado civil	Condición de cada persona en relación con los derechos y obligaciones civiles que respecta a sus vínculos personales con individuos de otro sexo o de su mismo sexo	Vinculo personal con otro individuo establecido en la historia clinica del paciente	Nominal Policotomica	Soltera Casada Divorciada Viuda Union libre Separada
Religión	Conjunto de dogmas, normas y prácticas relacionadas con una divinidad.	Actividad humana que abarca creencias y prácticas sobre cuestiones de tipo existencial, moral y sobrenatural	Ordinal Policotomica	Sin religion Catolica Cristina Testigo Jehova Adventista Otra
Variables independientes				
variable	definición conceptual	definición operacional	tipo de variable/ escala de medición	unidades de medición o posibles valores
comorbilidades	identificación de las características patológicas diagnosticadas en un individuo	identificación de las características patológicas diagnosticadas en un individuo	cualitativa nominal politómica	dm has artropatías irc cardiopatías otras
Diagnóstico previo de indicación quirúrgica	Situación clínica que identifica un evento caracterizado por una intervención médica en el ámbito quirúrgico	selección del tipo de intervención médica en el ámbito quirúrgico tratamiento de DBD	cualitativa nominal	Ca de páncreas Lesión iatrogénica Ca de hígado Litiasis de colédoco Otro (Especificar)
técnica quirúrgica	situación clínica que identifica un evento caracterizado por	selección de la técnica de intervención médica	cualitativa nominal	Superior Media

	una intervención médica en el ámbito quirúrgico	en el ámbito quirúrgico tratamiento de DBD		Inferior Especifique
Tipo de cirugía	Se dice del procedimiento médico, habitualmente quirúrgico, que se realiza según el carácter de presentación del diagnóstico	procedimiento quirúrgico, según el carácter de presentación del diagnóstico	cualitativa nominal	Electivo Urgencias
Tiempo desde la cirugía	Temporalidad que ha ocurrido desde que un paciente se somete a un procedimiento instrumentado	Meses que han transcurrido desde que se realizó la cirugía	cuantitativa discreta	Meses
complicaciones quirúrgicas	situaciones medicas observadas durante un evento quirúrgico consideradas como adversas	situaciones medicas observadas durante un evento quirúrgico consideradas como adversas	cualitativa nominal	si no
Numero de intención quirúrgica	Situación que ocurre como primera instancia o después de haberse realizado un procedimiento quirúrgico previo	Antecedentes establecido en la historia clínica, que identifica intervenciones previas quirurgicas	cuantitativa discreta	Numero

Criterios de selección

1.-Criterios de inclusión:

Pacientes postoperados de derivación biliodigestiva, de hombres y mujeres, mayores de 18 años; realizada en el hospital de especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret” del CMN La Raza.

Firma de consentimiento informado.

2.- Criterios de no inclusión:

Hombres y mujeres con cirugía previa en otra unidad.

Sujetos cuyo procedimiento quirúrgico no se realizó en HECMNL

Pacientes que no acepten contestar la encuesta.

a) Criterios de exclusión

Pacientes con expedientes físicos o electrónicos incompletos.

Procedimientos:

Instrumento

GIQLI. Este instrumento incluye 36 preguntas en cinco dominios: sintomatología gastrointestinal, disfunción emocional, disfunción física, disfunción social, y efectos del tratamiento realizado. Cada pregunta se puntúa de cero (peor valor posible) a cuatro puntos (mejor valor posible). La suma de cada una de las respuestas a las preguntas de cada escala, dividido por el número de preguntas, proporciona la puntuación de cada una de éstas. El índice tiene un rango teórico de cero a 144 puntos y en su reporte original para la población sana se estableció un valor normal de 125,8 puntos (95 % de intervalo de confianza: 121,5-127,5). La validación al español del cuestionario obtuvo resultados similares de 126 puntos (95 % de intervalo de confianza: 122-130) para la población sana. La consistencia interna de sus áreas fue buena alfa de Cronbach de 0,86. ³⁰

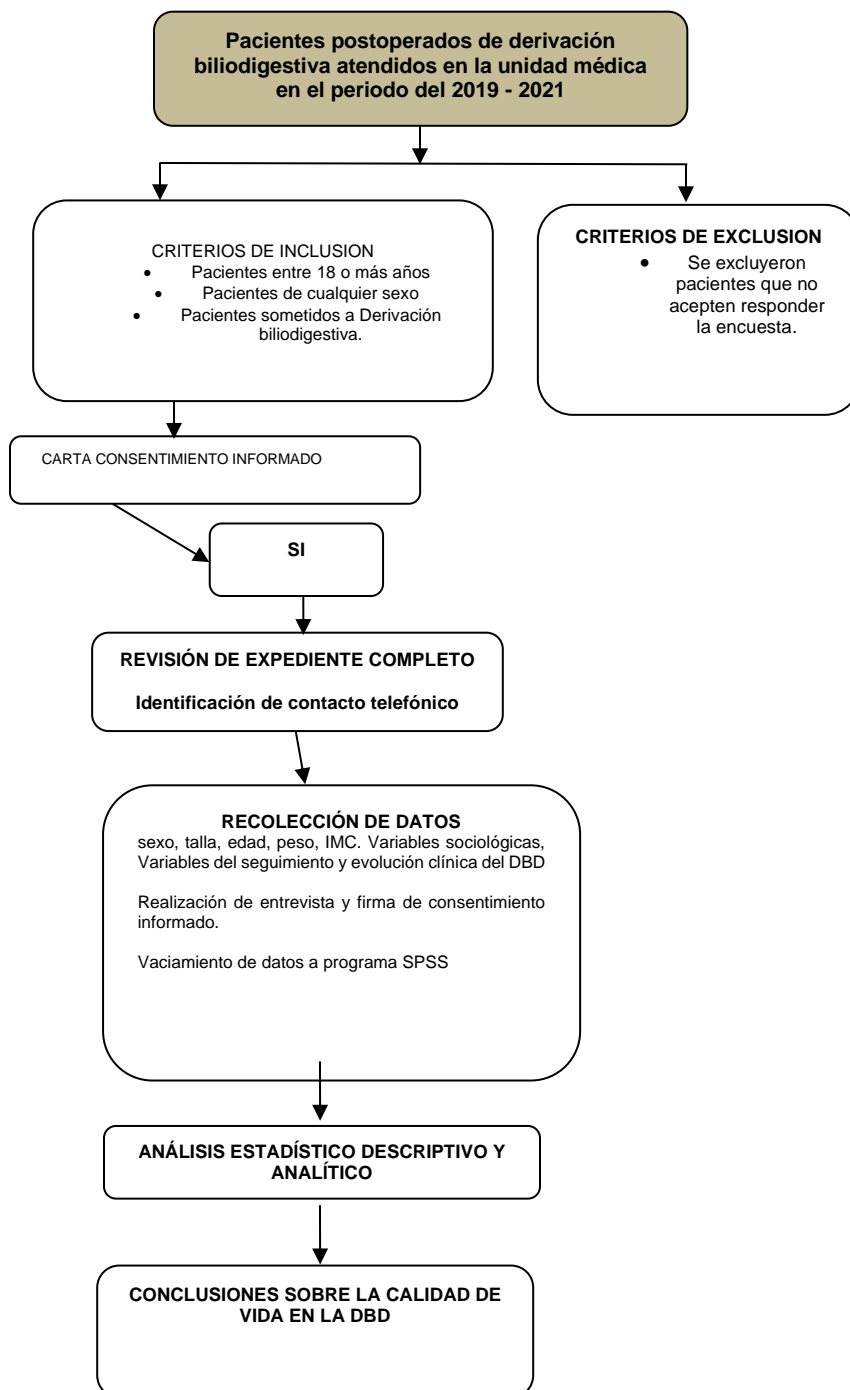
El investigador previo consentimiento del comité de ética de la Dirección de Educación e Investigación en Salud; División de Investigación en Salud del Hospital de especialidades “Dr Antonio Fraga Mouret” del CMN La Raza y del Comité local de Investigación 3501, realizará la recolección de datos de los postoperados en los concentrados diarios de programación quirúrgica, en el Sistema ECE y, el Sistema Institucional de Optimización de Camas del Instituto Mexicano del Seguro Social del Hospital de especialidades “Dr Antonio Fraga Mouret”. Los datos personales que se tomarán serán solo edad y sexo, los demás serán relacionados con sus antecedentes médicos, el manejo médico y quirúrgico, así como complicaciones de los mismos. Una vez identificados los casos, se procederá a solicitar, o identificar el número telefónicos, donde el médico investigador asociado realizará el contacto telefónico para citar pacientes en la consulta externa, solicitar su consentimiento informado y realizar la entrevista basada en el instrumento GIQLI.

Análisis estadísticos:

Los datos obtenidos se trabajarán en hoja de datos Excel 2007, para su posterior análisis en programa SPSS versión 22. Las variables categóricas se describen a partir de frecuencias y las variables continuas a partir de la mediana y la desviación estándar.

Para realizar el análisis descriptivo y frecuencial se escogieron pruebas no paramétricas. Se considerará un valor de α de 0.05 para significancia estadística.

Flujograma



8. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este proyecto de investigación, ha sido diseñado con base en los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos; de la declaración de Helsinki de la asamblea medica mundial, adoptada por la 18 asamblea Medica Mundial de Helsinki , Finlandia, junio de 1964 y enmendada por la 29a asamblea Medica Mundial de Tokio, Japón en octubre de 1975; la 35a Asamblea Medica mundial de Venecia, Italia en Octubre de 1983; la 41a Asamblea Medica Mundial Hong Kong, septiembre 1989; 48a Asamblea General de Sudáfrica, Octubre de 1996 y la 52a Asamblea general de Edimburgo, Escocia, Octubre 2000.

Debido al carácter científico que conlleva este proyecto de investigación, se respetarán al pie de la letra la Ley General de Salud Federal de nuestro país (publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984), en base al artículo 100, que estipula que la investigación en seres humanos se desarrollará conforme a bases que consisten en la adaptación a los principios científicos y éticos, realizarse solo cuando el conocimiento a producir no pueda obtenerse por otro método idóneo, una razonable seguridad de no exponer a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación, consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizara la investigación (para el caso de experimentación), así mismo solo es realizable por profesionales en instituciones médicas que actúen bajo vigilancia de autoridades sanitarias competentes, también estipula que se deberá suspender la investigación en cualquier momento si sobreviene riesgo de lesiones graves, y que es responsabilidad de la institución proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de indemnización que legalmente corresponda.³¹ Así también, cabe mencionar que en acorde al artículo 101 de la misma Ley, de realizarse la investigación en contravención a lo dispuesto en esta Ley y demás disposiciones aplicables, se será acreedor de las sanciones correspondientes. Cabe mencionar que además

se apega al artículo 102, si correspondiera para el presente estudio, que estipula sobre la autorización por la Secretaría de Salud para el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos. También, si correspondiera para el presente estudio, apego al artículo 103 que estipula que el médico podrá utilizar recursos terapéuticos o de diagnóstico bajo investigación cuando exista posibilidad fundada de salvar la vida. Continuando, de acuerdo con los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos establecidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008) se busca proteger ante todo la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en esta investigación, protegiendo la información obtenida del paciente y de los datos obtenidos del expediente clínico, así como de los resultados obtenidos del estudio. ³².

El presente estudio usa como herramienta principal para la obtención de datos un cuestionario, que, de acuerdo con el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud Federal, sobre la clasificación del riesgo de las investigaciones, la presente investigación entra en la clasificación de Investigación **sin riesgo**, además de acuerdo a la NOM-012-SSA3-2012 , que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la Salud en Seres Humanos, se menciona que durante el proceso de la investigación los participantes deben aceptar participar voluntariamente cuando sea aplicada una maniobra experimental, por lo que en el caso de las herramientas tipo Cuestionario (maniobra no experimental), sin implicaciones éticas, no es necesario que los pacientes firmen consentimiento informado para su aplicación. ³³

El presente proyecto salvaguarda la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal del paciente derechohabiente. Será sometido a evaluación y aprobación por los Comités Locales del Hospital: Comité de Investigación

(CI) y Comité de Ética en Investigación (CEI) con número de registro del CLIS 3501

Se respetarán los lineamientos derivados del Informe Belmont (18 Abril 1979), de los cuales se desprenden a continuación los siguientes principios éticos en investigación en seres humanos:

El principio de **respeto** testifica dos convicciones éticas; “1º que toda persona debe de ser tratada como agente autónomo y el 2º que todas las personas con autonomía disminuida deben ser protegidas”. En el presente proyecto de investigación el personal de salud (médicos de base, médicos residentes, personal de enfermería y trabajo social como asistentes médicas) fomentará el respeto durante su estancia en el servicio de área Covid, se reconocerá la autonomía, intimidad y protegerá la confidencialidad de sus datos personales a través de su resguardo, cegando la identificación personal de cada paciente; 1º NO se anotará el nombre, domicilio particular y teléfono en la hoja de captura de datos y 2º de los resultados que se deriven de esta investigación y se presenten en la publicación final tampoco se mencionarán o darán a conocer.

Referente al principio de **beneficencia**, hace la notación “-que las personas, pacientes, o participantes en la investigación deben de recibir un trato digno donde se respeten sus decisiones y protegiéndolas del daño, sino también de asegurarse de su bienestar-”: el presente protocolo tiene como objetivo describir la correlación de los marcadores de inflamación, la albumina y los días de estancia hospitalarias. En consecuencia, no se causará daño físico, orgánico o metabólico o inmunológico. El último principio de **justicia** “en investigación en seres humanos, hace alusión a que los participantes deben de ser tratados con equidad en la distribución o en igualdad”, derivado de este principio ético, durante la fase de recolección de información de datos, todos los pacientes que cumplan con los criterios de selección al mismo, no se hará distinción por su sexo, preferencias sexuales, estado socioeconómico, nivel cultural, coeficiente intelectual, creencia religiosa o distinción por algún partido político.

En cuanto al manejo de la **confidencialidad de los datos personales**, el siguiente protocolo, se rige por medio de los principios de confidencialidad establecidos por

la “LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN POSESIÓN DE LOS PARTICULARES” publicada el 5 de julio del año 2010 en el Diario Oficial de la Federación: Capítulo I, Artículo 3 y sección VIII en sus disposiciones generales siendo este la disociación y citando textualmente:

Disociación: Es el procedimiento mediante el cual los datos personales no pueden asociarse al titular, ni permitir por su estructura, contenido o grado de desagregación, la identificación del mismo. Por lo tanto, apegándonos al Capítulo II, Artículo 10 “De los Principios de Protección de Datos Personales” ³³

9. RECURSOS PARA EL ESTUDIO

Recursos humanos:

- Investigador principal: Dra. María Estefanía Vázquez Cervantes.
- Director de protocolo: Dr. German Delgadillo Teyer.

Recursos materiales y financieros

- Sistema Institucional de Optimización de camas del Instituto Mexicano del Seguro Social del Hospital de especialidades “Dr Antonio Fraga Mouret”
- Sistema ECE del Instituto Mexicano del Seguro Social del Hospital de especialidades “Dr Antonio Fraga Mouret”
- Teléfono celular para localización de pacientes
- papelería, hojas, lápiz, entre otros

10. FACTIBILIDAD

Considerando las características de la unidad médica, se cuenta con las condiciones para realizar el estudio, además resulta indispensable identificar el panorama basal de nuestra población, el cual nos proveerá de estadística específica de los pacientes de nuestra región de atención médica, que posteriormente nos permitirán ofertar un mejor abordaje y un panorama evolutivo favorable.

No se declaran conflictos de interés en este protocolo de investigación.

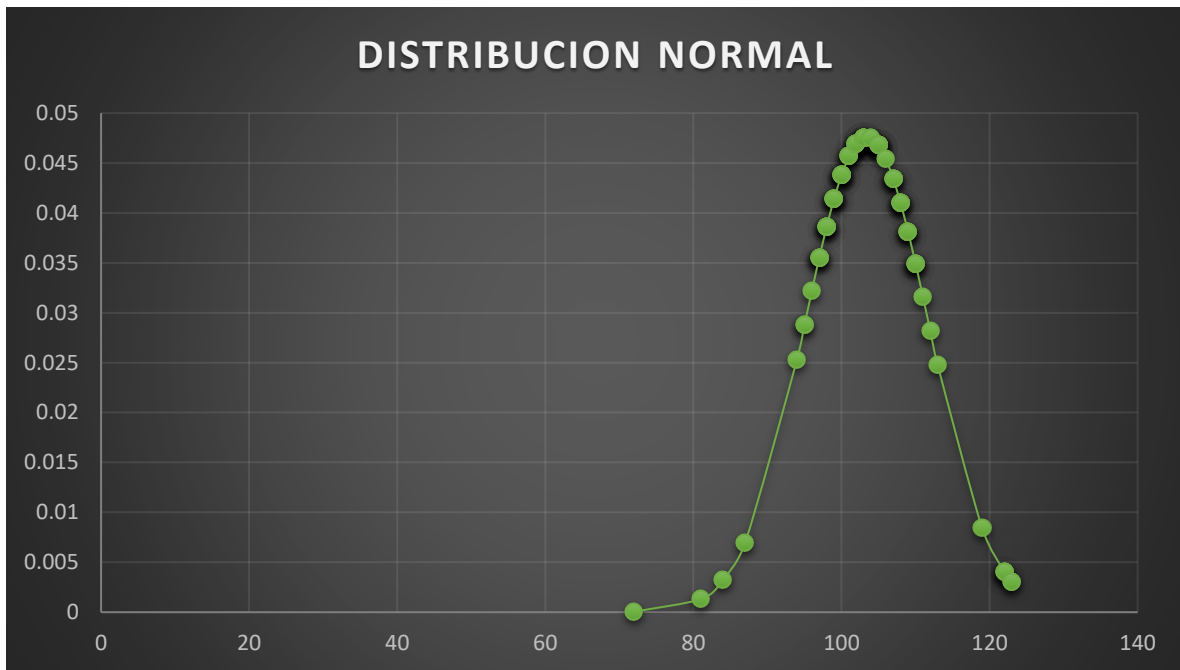
11. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDADES 2022	Sept	Oct	Nov	Dic	Ene
Elaboración de protocolo	x	x			
Autorización CLIES			x		
Búsqueda de pacientes				x	
Registro de datos				x	
Encuesta presencial				x	x
Análisis de resultados					x
Reporte final					x

12. RESULTADOS

En el Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional La Raza se operaron de Derivación biliodigestiva 98 pacientes en el periodo de estudio. De estos, se excluyeron 12 pacientes que fallecieron y uno con reintervención postquirúrgica enviado de otra unidad. La muestra quedo constituida por 85 pacientes. Del total de pacientes, 20 (23.52%) eran del sexo masculino y 65 (76.47%) del sexo femenino. Las edades oscilaban entre los 21 y 81 con una media de 43 años.

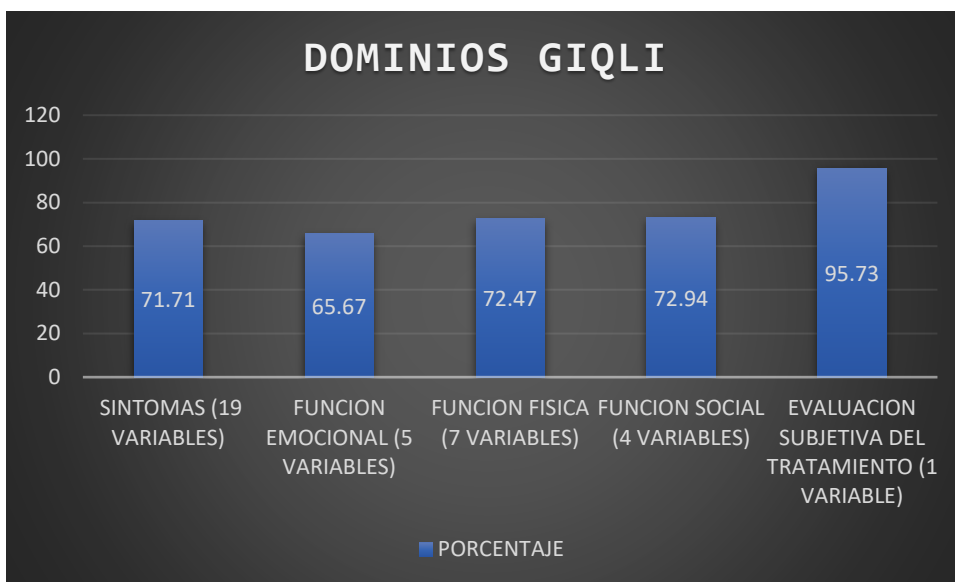
Cuando se analizaron los resultados obtenidos del cuestionario GIQLI se encontró una MEDIA 103.41 con una desviación estándar de ± 8.37 , con un puntaje mínimo de 72 y un máximo de 123 puntos. Se obtuvo un nivel de significancia de 0.05 aplicando la prueba no paramétrica de Kolmogórov-Smirnov rechazando la hipótesis nula, por lo tanto, se considera que la muestra de pacientes tiene una buena calidad de vida (grafico 1).



Grafica 1. Distribución normal de resultados encuesta GIQLI.

Obteniéndose una Media de 103 puntos, moda de 103 puntos. El porcentaje de los pacientes con buena calidad de vida obteniendo puntaje de 100 ± 22 puntos fue de 98.78%, mala calidad de vida 1.21%. Se realizo un análisis de cada dominio

evaluado en la encuesta obteniéndose como peor rubro la función emocional en el 66% de los pacientes. Y mejor rubro la evaluación subjetiva del tratamiento en 96%. (grafico 2). Se presentan en la tabla 1 la media, desviación estándar y porcentaje obtenidos de cada dominio.



Gráfica 2. Porcentajes obtenidos según cada Dominio de la encuesta Giqli sobre valor máximo.

DOMINIOS ENCUESTA GIQLI	MEDIA	DESVIACION ESTANDAR	% GIQLI
SINTOMAS (19 VARIABLES)	54.38	3.46	71.71
FUNCION EMOCIONAL (5 VARIABLES)	11.46	2.18	65.67
FUNCION FISICA (7 VARIABLES)	20.03	3.13	72.47
FUNCION SOCIAL (4 VARIABLES)	13.12	3.11	72.94
EVALUACION SUBJETIVA DEL TRATAMIENTO (1 VARIABLE)	3.79	0.47	95.73

TABLA 1 Dominios de encuesta GIQLI su media, desviación estándar y porcentaje.

Se analizaron las complicaciones postquirúrgicas en las cuales el seroma se presentó en el 14% y 8.23% la estenosis de la hepatoyeyunoanastomosis de los pacientes intervenidos (Grafica 3)

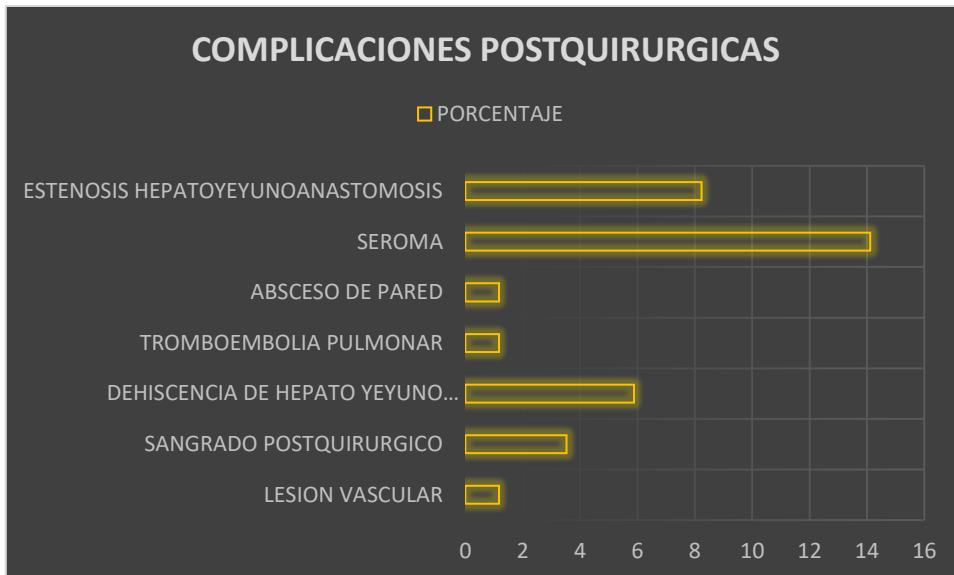


Gráfico 3. Porcentaje de Complicaciones postquirúrgicas.

13. DISCUSION

En la colelitiasis el retraso entre el diagnóstico y el tiempo en el que se interviene al paciente aumentan el desarrollo de complicaciones de: 1.6 % en un mes, 5.2% en 3 meses, 11.5% en 6 meses y 23.7% en 12 meses. Hablando de la colecistitis aguda aumenta hasta de 28.5 hasta 58% en 12 meses.²⁹ Esto conlleva a un aumento en las complicaciones entre las cuales se encuentra la disrupción de la vía biliar la cual nos lleva a la Derivación biliodigestiva.

Las listas de espera para procedimientos quirúrgicos electivos en las instituciones de salud presentan un desafío.³⁴ Las superiores a 6 meses son más propensas a cancelación por factores clínicos y socio-familiares principalmente. Podría ser un factor importante el tiempo desde que se presenta la disrupción de la vía biliar hasta la realización de la Derivación Biliodigestiva por lo que podría ser un área de oportunidad para la investigación y disminuir la morbilidad de estos pacientes. El uso de cuestionarios de calidad de vida permite conocer de forma estandarizada la valoración que tiene el propio paciente de la enfermedad, de cómo afecta su estilo de vida y el resultado de la cirugía.

Dentro del cuestionario GIQLI se estudian 5 dominios, Síntomas gastrointestinales, emocional, físico, social y evaluación subjetiva del tratamiento. De manera global

nuestra población presenta una buena calidad de vida, sin embargo, el dominio emocional es la que se encontró más deficiente en nuestra población, por lo que intervención de un equipo de apoyo multidisciplinario con trabajo social y psicología podría tener un gran impacto en la calidad de vida de nuestros pacientes.

En la actualidad existen escasas publicaciones que analicen la calidad de vida en pacientes operados de derivación biliodigestiva utilizando el cuestionario GIQLI. Sin embargo, se obtuvo una respuesta favorable, aunque por debajo de lo considerado para una persona normal. Otros trabajos presentan buenos resultados como Martínez-Flores MA, Cerón-Rodríguez M, Ramírez-Montiel ML, et mediante el Cuestionario SF-36, ²⁸ en el cual se evaluó la calidad de vida utilizando el Cuestionario SF-36 versión 2.0, el cual se aplicó por vía telefónica. Este grupo obtuvo una muestra de 60 pacientes, de los cuales sólo se evaluó a 53.3% (n = 32). El 75% correspondió a mujeres (n = 24) y 25%, a hombres (n = 8). La media de edad fue de 52 ± 14 años, con un rango entre 30 a 95 años. La calidad de vida de los pacientes con lesión de la vía biliar es > 50 puntos en los componentes evaluados, lo que sugiere una calidad aceptable en un escenario clínico complejo.

Hablando de las complicaciones postquirúrgicas se encontró la complicación más común al seroma lo cual coincide con el riesgo de cualquier procedimiento quirúrgico descrito en la literatura. Hablando de otras complicaciones tempranas encontramos el sangrado postquirúrgico y la dehiscencia de la hepato-yeyuno anastomosis las cuales podrían ser causa de una espera de tiempo quirúrgico prolongado y evolución natural de la enfermedad a la cirrosis biliar, la cual repercute directamente en la mortalidad, por lo cual investigar si el tiempo de espera para el procedimiento quirúrgico influye directamente en las complicaciones y morbimortalidad de los pacientes de esta unidad médica.

Las limitaciones de nuestro estudio incluyen una evaluación pre y postoperatoria consecutiva para determinar la correlación en cuanto a calidad de vida de nuestra población, considero que puede ser un área de oportunidad para implementar en nuestro servicio de la consulta externa.

14. CONCLUSION

En este estudio se demostró que el 98.7% de los pacientes postoperados de Derivación biliodigestiva presentan una puntuación mayor a 100+- 22 considerándose una buena calidad de vida en este escenario clínico, encontrando una MEDIA 103.41 con una desviación estándar de ± 8.37 , con un puntaje mínimo de 72 y un máximo de 123 puntos.

Aquellos pacientes que presentaron complicaciones postquirúrgicas inmediatas presentaron mortalidad del 100% por lo que es un área de oportunidad el estudio de factores determinantes en estos casos, como lo son el tiempo desde la intervención, desnutrición, falla hepática.

El dominio emocional es la que se encontró más deficiente en nuestra población en un 66%, por lo que implementar un apoyo multidisciplinario con trabajo social y psicología puede obtener un impacto en la calidad de vida de nuestros pacientes.

15.REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Díaz M, & Montiel L (2015). Lesión iatrogénica de la vía biliar. Torres E, & Francis J, & Sahagún F, & Stalnikowitz D(Eds.), *Gastroenterología*. McGraw Hill. <https://accessmedicina-mhmedical-com.pbidi.unam.mx:2443/content.aspx?bookid=1475§ionid=101524133>
2. Spivack T. Técnica quirúrgica en las operaciones abdominales. Cap. Operaciones quirúrgicas en la vesícula biliar y en los conductos biliares. Edit: Mtrl; 2002:463-525.
3. Barkun AN, Barkun JS, Fried GM, et al. Useful predictors of bile duct stones in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. McGill Gallstone Treatment Group. *Ann Surg*. 1994 Jul; 220(1):32-9. DOI: 10.1097/00000658-199407000-00006
4. Ahrendt SA, Pitt HA. A history of the bilioenteric anastomosis. *Arch Surg*. 1990 Nov;125(11):1493-500
5. Díaz JL, Santiesteban N. Resultados De Las Derivaciones Bilio Digestivas En Casos De Neoplasias De Vías Biliares Altas Operados Por La Técnica De Lorenzo En Un Período De 30 Años. 1975- 2005. Hospital Universitario "Lucía Iñiguez Landín" Provincia Holguín." *Ciencias Holguín* 13,(2)(2007).
6. Cuendis-Velázquez A, Rojano-Rodríguez ME, Morales-Chávez CE, et al. Utilidad de la coledoscopia transquirúrgica en el tratamiento de litos biliares difíciles. *Rev Gastroenterol Mex*. 2014 Jan-Mar; 79(1):22-7. DOI: 10.1016/j.rgmx.2013.10.001.
7. Râmboiu S, Ghiță F, Nicoli RE, et al. The role of biliodigestive derivations in the treatment of choledocholithiasis. *Curr Health Sci J*. 2011 Oct;37(4):181-
8. Wang B, Guo Z, Liu Z, et al. Preoperative versus intraoperative endoscopic sphincterotomy in patients with gallbladder and suspected common bile duct stones: system review and meta-analysis. *Surg Endosc*. 2013 Jul; 27(7):2454-65. DOI: 10.1007/s00464-012-2757-7.
9. Wang B, Ding YM, Nie YG, et al. The Clinical Evaluation of Laparoscopic Transcystic Duct Common Bile Duct Exploration in Elderly Choledocholithiasis. *Hepatogastroenterology*. 2014 Jun; 61(132):892-6.

10. Zhu HY, Xu M, Shen HJ, et al. A meta-analysis of single-stage versus two-stage management for concomitant gallstones and common bile duct stones. *Clin Res Hepatol Gastroenterol*. 2015 Oct; 39(5):584-93. DOI: 10.1016/j.clinre.2015.02.002.
11. Makmun D, Fauzi A, Abdullah M, et al. The Role of EUS-BD in the Management of Malignant Biliary Obstruction: The Indonesian Perspective. *Diagn Ther Endosc*. 2017; 2017:1-8. DOI: 10.1155/2017/4856276.
12. Uchiyama K, Onishi H, Tani M, et al. Long-term prognosis after treatment of patients with choledocholithiasis. *Ann Surg*. 2003 Jul;238(1):97-102. DOI: 10.1097/01.sla.0000077923.38307.84.
13. Ramírez-Luna MA, Téllez-Ávila FI, Giovannini M, et al. Endoscopic ultrasound-guided biliary drainage is a good alternative in patients with unresectable cancer. *Endoscopy*. 2011 Sep; 43(9):826-30. DOI: 10.1055/s-0030-1256406.
14. Torres-Ruiz, JoséGuillermo de la Mora-Levy, María Fernanda Torres-RuizJosé Guillermode la Mora-LevyJuan OctavioAlonso-LarragaJulio C.Sanchez-del MonteAngélica I.Hernandez-Guerrero. Derivaciones biliodigestivas en obstrucción maligna. Drenaje guiado por ultrasonido endoscópico vs.percutáneo. Un estudio comparativo. *Endoscopia*. 2015; 27(4):162---167.
[Derivaciones biliodigestivas en obstrucción maligna. Drenaje guiado por ultrasonido endoscópico vs. percutáneo. Un estudio comparativo - ClinicalKey \(unam.mx\)](#)
15. Giovannini M, Moutardier V, Pesenti, et al. Endoscopic ultrasound-guided bilioduodenal anastomosis: a new technique for biliary drainage. *Endoscopy*. 2001 Oct; 33(10):898-900. DOI: 10.1055/s-2001-17.
16. Pardo Gómez G. Derivaciones biliodigestivas. *Rev Cubana Cir* 2008; 47(4):12.
17. Flores Morales K, López M, Telica X. Derivaciones biliodigestivas y el manejo de sus complicaciones, realizadas a los pacientes con patologías biliares. Univ Aut Nic. Tesis Monográfica para Optar el Título de Cirugía General. Disponible en <https://repositorio.unan.edu.ni/726/1/72211.pdf>
18. Millán Sandoval RG. Colectomía laparoscópica. La Habana: Ed. Cimeq; 20051(7):1:15.

19. Tumores de las vías biliares. En: Tratamiento de Enfermedades Hepáticas y biliares. Ed. digital.2001: 391-402.
20. Naranjo A, Hervás A, Miño G. Drenaje biliar endoscópico de las ictericias obstructivas malignas. En: Naranjo A, Hervás A, Miño G, eds. Drenaje biliar endoscópico. Indicaciones y resultados. Madrid, 1998. p. 41-73.
21. Concepción Quiñones L, Gutiérrez Ayala D, Anaya González JL. Morbidity and mortality in biliary bypasses. Rev Soc Peru Med Interna. 2014; 27(2):68-74.
22. Coelho JC, Trubian PS, Freitas AC, et al. Cost comparison of cadaveric liver transplantation with living-donor transplantation. Rev Assoc Med Bras. 2005 May-Jun; 51(3):158-63. DOI: 10.1590/s0104-42302005000300017.
23. Testa G, Malagó M, Valentín-Gamazo C, et al. Anastomosis biliar en trasplante hepático de vivo relacionado mediante técnicas de lóbulo hepático derecho y complicaciones. *Cirugía de Trasplante de Hígado*. 2000; 6 (6):710-4.
24. Luman W, Cull A, Palmer KR. Quality of life in patients stented for malignant biliary obstructions. Eur J Gastroenterol Hepatol. 1997 May; 9(5):481-4. DOI: 10.1097/00042737-199705000-00013.
25. Ballinger AB, McHugh M, Catnach SM, et al. Symptom relief and quality of life after stenting for malignant bile duct obstruction. Gut. 1994 Apr; 35(4):467-70. DOI: 10.1136/gut.35.4.467.
26. García Sánchez MV, López Vallejos P, Pérez de Luque D, et al. Tumores biliopancreáticos: supervivencia y calidad de vida de los pacientes sometidos a tratamiento paliativo. Rev esp enferm dig. 2004 May; 96(5): 96(5): 305-14.
27. Quintana JM, Cabriada J, López de Tejada I, et al. Translation and validation of the gastrointestinal Quality of Life Index (GIQLI). Rev Esp Enferm Dig. 2001 Nov; 93 (11):693-706.
28. Martínez-Flores MA, Cerón-Rodríguez M, Ramírez-Montiel ML, et al. Evaluación de la calidad de vida en pacientes postoperados de reconstrucción de la vía biliar mediante el Cuestionario SF-36. Med Sur. 2012;19(1):4-6

29. Planells Roig M, Bueno Lledó J, Sanahuja Santafé A, et al. Calidad de vida (GIQLI) y utilidad de la colecistectomía laparoscópica en pacientes con disfunción vesicular o dolor crónico biliar alitiásico (colecistitis crónica alitiásica). Rev esp enferm dig. 2004 Jul; 96(7): 442-51.
30. Sánchez Moreno O. Evaluación de la calidad de vida después de la reparación quirúrgica de lesión iatrógena de la vía biliar en el Hospital General de México [Tesis]. México: Universidad Nacional Autónoma de México; 2015.57 p.
31. Ley General de Salud. Nueva ley publicada en I Diario Oficial de la Federación el 07 de febrero de 1984.Última reforma publicada DOF 19-02-2021 [Internet]. [México]; Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. [Citado 2022 Ene 11]. Disponible en:
http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf_mov/Ley_General_de_Salud.pdf
32. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Nuevo reglamento publicado en el Diario Oficial de la Federación el 06 de enero de 1987, última reforma publicada DOF 02-04-2014 [Internet]. [México]; [Citado 2022 Ene 11] Disponible en:
http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf
33. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos [Internet]. México; 2009 Nov 05 [Citado 2022 Ene 11].Disponible en:
http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013#::~:~:text=NORMA%20Oficial%20Mexicana%20NOM%2D012,la%20salud%20en%20seres%20humano
34. Derrett S, Paul C, Herbison P, Williams H. Evaluation of explicit prioritisation for elective surgery: A prospective study. Journal of Health Services Research & Policy. 2002;7(1_suppl):14-22.

16.ANEXOS

IMSS: CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES POSTOPERADOS DE DERIVACIÓN BILIODIGESTIVA EN EL HECMNLR						
NSS,		Fecha				
Edad		Años				
IMC		kg/m ²				
Genero		Masculino Femenino				
Grado académico		a) Primaria b) Secundaria c) Bachillerato d) Tecnica Licenciatura d) Otro				
Ocupación		a) Ama de casa b) Obrero(a) c) Empleado(a) d) Am de csa Estudiante e) Otros				
Nivel laboral		Especialista, Medico General				
Estado civil		Soltera Casada Divorciada Viuda Union libre Separada				
Religion		Sin religion Catolica Cristina Testigo Jehova Adventista Otra				
Comorbilidades		Dm HAS Artropatías IRC Cardiopatías Otras				
Diagnóstico de falla DBD		Ca de páncreas Lesión iatrogénica Ca de hígado Litiasis de colédoco Otro (Especificar) Ca de páncreas				
Técnica quirúrgica DBD		Superior Media Inferior				
Complicaciones quirúrgicas		Si No No				
Estancia hospitalaria		Días				
CUESTIONARIO GIQLI						
		Todo el tiempo	Casi todo el tiempo	Algunas veces	Rara vez	Nunca
1. Durante las 2 últimas semanas ¿Ha sentido dolor abdominal?		5				
2. Durante las 2 últimas semanas ¿Ha sentido plenitud abdominal?		5				
3. Durante las 2 últimas semanas ¿Ha sentido distensión abdominal? (sensación de gases)		5				
4. Durante las 2 últimas semanas ¿Ha sentido escape de ventosidades?						
5. Durante las 2 últimas semanas ¿Ha sentido fuertes eructos?					2	
6. Durante las 2 últimas semanas ¿Ha escuchado ruidos de su abdomen?		X				
7. Durante las 2 últimas semanas ¿Ha sentido la necesidad de evacuar con frecuencia?					X	
8. Durante las 2 últimas semanas ¿Ha disfrutado de sus alimentos?				X		

9. Durante las 2 últimas semanas ¿Con qué frecuencia ha renunciado a comidas que le gustan como consecuencia de su enfermedad?	X				
10. Durante las 2 últimas semanas ¿Cómo ha sobrellevado las tensiones diarias?	x				
11. Durante las 2 últimas semanas ¿Se ha sentido triste o deprimido/a?	X				
12. Durante las 2 últimas semanas ¿Se ha sentido nervioso/a o con miedo?			x		
13. Durante las 2 últimas semanas ¿Se ha sentido satisfecho/a con su vida en general?			X		
14. Durante las 2 últimas semanas ¿Se ha sentido frustrado/a?					X
15. Durante las 2 últimas semanas ¿Se ha sentido cansado/a?		X			
16. Durante las 2 últimas semanas ¿Se ha sentido indispuesto/a?		X			
17. Durante la última semana ¿Se ha despertado por la noche?	x				
18. ¿En qué medida le ha provocado su enfermedad cambios molestos en su apariencia o aspecto físico?	x				
19. Como consecuencia de su enfermedad ¿En qué medida ha empeorado su vitalidad?		x			
20. Como consecuencia de su enfermedad ¿En qué medida ha perdido resistencia física?			x		
21. Como consecuencia de su enfermedad ¿En qué medida ha sentido disminuida su forma física?			x		
22. Durante las 2 últimas semanas ¿Se ha sentido molesto por el tratamiento médico de su enfermedad?		x			
23. Durante las 2 últimas semanas ¿Ha podido llevar a cabo sus actividades cotidianas?	x				
24. Durante las 2 últimas semanas ¿Se ha sentido capaz de participar en actividades de recreo o tiempo libre?	x				
25. ¿En qué medida se han alterado las relaciones con sus personas cercanas como consecuencia de su enfermedad?					X
26. ¿En que medida ha resultado perjudicada su vida sexual como consecuencia de su enfermedad?					X
27. Durante las 2 últimas semanas ¿Ha sentido que la comida o los líquidos le suben a la boca?					x
28. Durante las 2 últimas semanas ¿Ha sentido incomodidad por comer lento o despacio?		x			
29. Durante las 2 últimas semanas ¿Ha tenido problemas para tragar la comida?					x
30. Durante las 2 últimas semanas ¿Ha tenido la necesidad de evacuar con urgencia?					
31. Durante las 2 últimas semanas ¿Ha tenido diarrea?					x
32. Durante las 2 últimas semanas ¿Ha tenido estreñimiento?	x				
33. Durante las 2 últimas semanas ¿Ha tenido náuseas?	x				
34. Durante las 2 últimas semanas ¿Ha tenido sangre en las heces?				x	
35. Durante las 2 últimas semanas ¿Ha tenido acidez de estómago?				x	
36. Durante las 2 últimas semanas ¿Ha tenido problemas para contener las heces?					x

Carta de Autoría

Ciudad de México a 10 de Noviembre de 2022

Al firmar el presente reconocimiento de autoría, estoy de acuerdo con la tesis enviada para su revisión al Comité de Investigación (CIS) (3501) y al Comité de Ética en Investigación (CEI) (35018), de la Unidad Médica de Alta Especialidad UMAE Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret” del Centro Médico Nacional La Raza. Respondo por la autoría propia y acepto la de los demás investigadores, mujeres y hombres, por haber contribuido sustancialmente en la revisión y en la elaboración del proyecto de investigación con título **“CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES POSTOPERADOS DE DERIVACIÓN BILIODIGESTIVA”** Recordando que el investigador principal: “Será directamente responsable de los aspectos científicos y éticos de la investigación propuesta. Art.13 y 14, así como en los Art. 100, 109,111, y 112. De la Ley General de Salud en México. Y de someter al CI y al CEI la solicitud de evaluación.

Orden de Autoría	Nombre Completo	Matricula	ORCID	Firma
1	German Humberto Delgadillo Teyer	10958703		
2	María Estefanía Vázquez Cervantes	97163029		

Ciudad de México, el día ____ de _____ del año 20 ____).

Carta de confidencialidad de datos.

Ciudad de México a 10 de Noviembre de 2022

Manifiesto que, como ___ German Humberto Delgadillo Teyer _____, no tengo interés personal, laboral, profesional, familiar o de negocios que puedan afectar el desempeño independiente e imparcial en emitir una opinión en los protocolos de investigación que me designen.

Conste por el presente documento que Yo: German Humberto Delgadillo Teyer en mi carácter médico especialista Cirugía General que como consecuencia de la labor que desempeño en UMAE Hospital de Especialidades Dr. Antonio Fraga Mouret CMN La Raza, participaré como **Asesor del proyecto de investigación de nombre “CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES POSTOPERADOS DE DERIVACIÓN BILIODIGESTIVA”**. teniendo acceso al o(los) protocolos de investigación que se realizara en el Instituto Mexicano del Seguro Social, a través de SIRELCIS con mi ID y contraseña personal e intransferible.

Me comprometo indefinidamente a:

1. Mantener la reserva y confidencialidad de dicha información.
2. No divulgar a terceras personas físicas o morales el contenido de la información.
3. No usar la información directa o indirectamente en beneficio propio o de terceros, excepto paracumplir a cabalidad mis funciones relacionadas al cargo que desempeño.
4. No revelar total ni parcialmente a ningún tercero la información obtenida como consecuencia directa o indirecta de las conversaciones a que haya habido lugar.
5. No enviar a terceros, archivos que contengan la información precisada del CEI o establecimiento a través de correo electrónico u otros medios a los que tenga acceso, sin la autorización respectiva.
6. Fomentar el **comportamiento ético** en los becarios a asesorar en proyectos de investigación.
7. Revisar con las herramientas electrónicas existentes la **ausencia de plagio** en la tesis a asesorar.
8. En general, guardar reserva y confidencialidad de los asuntos que lleguen a mi conocimiento con motivo del trabajo que desempeño y en específico a la información precisada.

En caso de incumplimiento de lo estipulado en el presente documento, me someto a las sanciones contenidas en Ley Federal de Responsabilidad de los Servidores Públicos, el Código de Conducta del Servidor Público del IMSS y las que de acuerdo a la falta apliquen.

Dr. German Humberto Delgadillo Teyer

Carta de no conflicto de interés

Ciudad de México a 10

Noviembre 2022

Conflicto de interés: Cualquier circunstancia o situación en la que el juicio profesional o la integridad de las acciones de un individuo o de la institución respecto a un interés primario se ve indebidamente afectado por un interés secundario, los cuales pueden ser financieros o personales, como el reconocimiento profesional, académico, concesiones o privilegios a terceros (ONU).

Nombre del proyecto de investigación: **“CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES POSTOPERADOS DE DERIVACIÓN BILIODIGESTIVA”**.

Responda a las preguntas concernientes a usted y a sus “familiares directos”. Este formato pretende identificar

y abordar los conflictos de intereses, existentes y potenciales.

	SI	NO
Tengo algún conflicto de interés que reportar		
Si tiene algún conflicto, especifique cuál		
Relación directa con la Investigadora o Investigador o sus colaboradores		
Relación profesional directa con los derechohabientes que participan en el estudio		
Algo que afecte su objetividad o independencia en el desempeño de su función		

Si usted contestó afirmativamente a cualquiera de las preguntas formuladas arriba, por favor proporcione los detalles:

Declaro bajo protesta de decir verdad que la información señalada es correcta.

En caso de incumplimiento de lo estipulado en el presente documento, me someto a las sanciones contenidas en Ley Federal de Responsabilidad de los Servidores Públicos, el Código de Conducta del Servidor Público del IMSS y las que de acuerdo a la falta apliquen

Dr. German Humberto Delgadillo Teyer.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN
EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES POSTOPERADOS DE DERIVACIÓN BILIODIGESTIVA
Patrocinador externo	No aplica.
Lugar y fecha:	Hospital de Especialidades "Dr Antonio Fraga Mouret", Centro Médico Nacional "La Raza", Instituto Mexicano del Seguro Social.
Número de registro:	XXXXXXXXXX
Justificación y objetivo del estudio:	Usted es un paciente postoperado de derivación biliodigestiva, por lo cual puede llegar a presentar sintomatología gastrointestinal, disfunción emocional, disfunción física, disfunción social, y efectos del tratamiento realizado. Cada pregunta se puntúa de cero (peor valor posible) a cuatro puntos (mejor valor posible). La suma de cada una de las respuestas a las preguntas de cada escala, dividido por el número de preguntas, proporciona la puntuación de cada una de éstas. El objetivo de esta investigación es averiguar si presenta alguna disfunción, detectarla y proponer un tratamiento en caso de detectarse.
Procedimientos):	Si usted acepta participar en esta investigación, se le realizará una entrevista de 10 a 15 minutos para recolectar datos generales y clínicos respecto a su estado de salud actual.
Posibles riesgos y molestias:	Durante la realización del estudio, usted podría sentir estos inconvenientes, poca disponibilidad de tiempo.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Si hay algún hallazgo respecto a su estado de salud, se lo informaremos de inmediato. Esto permitirá realizar acciones correctivas que prevengan que su salud continúe deteriorándose.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Le haremos saber los resultados de los estudios que le realicemos una vez finalizados. De igual manera le haremos saber el resultado final de la investigación cuando haya concluido.
Participación o retiro:	Usted es libre de negarse a participar en este estudio. En caso de que acepte participar, es libre para retirarse del mismo en cualquier momento sin que eso

	significara una sanción o que llegara a afectar la atención que el IMSS le proporciona.
Privacidad y confidencialidad:	Los datos que usted nos proporcione serán manejados con confidencialidad y permanecerán en un lugar cerrado sólo con acceso a los investigadores. Los investigadores se comprometen a que no será identificado en las presentaciones o publicaciones derivadas de esta investigación.
En caso de colección de material biológico:	
<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	Si se realiza alguna detección durante el cuestionario se derivara con su medico familiar para continuar protocolo de estudio.
Beneficios al término del estudio:	Al final del estudio, usted podrá saber si se detecta alguna alteración. Esto hará posible que se tomen acciones para mejorar su estado de salud y evitar complicaciones.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador responsable:	Dr. German Delgadillo Teyer german.delgadillotey@imss.gob.mx
Colaboradores:	Dra. María Estefanía Vázquez Cervantes. Tel. 8712775522. E-mail: mestefania.vazc@gmail.com
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CLES del IMSS: Seris y Zaachila S/N Colonia La Raza. México, D.F., CP 02990. Teléfono (55) 57 245900 extensión 23008.	
_____ Nombre y firma del sujeto	_____ 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	