



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD**



**CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES “DR. ANTONIO FRAGA MOURET”**

**“TASA DE COMPLICACIONES DE ACUERDO AL GRADO DE SEVERIDAD SEGÚN LA
ESCALA DE PARKLAND EN PACIENTES POSTOPERADOS DE COLECISTECTOMIA
LAPAROSCOPICA”**

**TESIS
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
MÉDICO ESPECIALISTA EN CIRUGÍA GENERAL**

**PRESENTA:
RODRIGO CAMARILLO NORIEGA
HÉCTOR IVÁN CRUZ RAMOS**

**ASESOR:
DR. JESUS ARENAS OSUNA**

Ciudad de México, Enero 2023.



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.

ÍNDICE		Pág.
1	RESUMEN	1
2	ABSTRACT	2
3	MARCO TEÓRICO	3
4	JUSTIFICACIÓN	11
5	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	12
6	OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN	14
7	HIPÓTESIS	15
8	MATERIAL Y MÉTODOS	16
9	CRITERIOS DE SELECCIÓN	17
10	CÁLCULO DE TAMAÑO DE MUESTRA	18
11	DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	20
12	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	22
13	INSTRUMENTO	23
14	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	24
15	ASPECTOS ÉTICOS	25
16	RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	35
17	CRONOGRAMA	36
18	RESULTADOS	37
19	DISCUSIÓN	46
20	CONCLUSIONES	49
21	BIBLIOGRAFÍA	50
22	ANEXOS	54

1. RESUMEN

“TASA DE COMPLICACIONES DE ACUERDO AL GRADO DE SEVERIDAD SEGÚN LA ESCALA DE PARKLAND EN PACIENTES POSTOPERADOS DE COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA”

Introducción. La colelitiasis y colecistitis son las enfermedades más comunes de la vesícula biliar, siendo la colecistectomía es uno de los procedimientos con mayor frecuencia en el servicio de cirugía, por lo que la prevención de complicaciones derivadas de este procedimiento se considera una preocupación esencial, la escala de Parkland se creó para evaluar el grado de dificultad de la cirugía.

Objetivo: Conocer la tasa de complicaciones en pacientes postoperados de colecistectomía laparoscópica de acuerdo al grado de la escala de Parkland como método de evaluación predictivo transoperatorio, para reducir el riesgo de complicaciones, en el paciente sometido a colecistectomía.

Material y métodos: Se realizó un estudio observacional, descriptivo, retrospectivo, transversal a partir de la revisión de expedientes de pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en el Hospital de Especialidades “Antonio Fraga Mouret” del Centro Médico Nacional La Raza del 01-enero-2017 al 01-enero-2022. Se integrarán variables sociodemográficas, tiempo quirúrgico, severidad de la enfermedad vesicular según Parckland, complicaciones y técnica quirúrgica. Para el análisis de datos se presentó las variables categóricas se presentaron a través de frecuencias y proporciones, las numéricas a través de medidas de tendencia central y dispersión, para la determinación de dependencia entre variables categóricas se utilizó X² y para la comparativa de medias una prueba de Anova, con un valor $p < 0.05$ para la significancia estadística.

Resultados: Se evaluaron 120 pacientes con edad media de 51 años, el 65% correspondió al sexo femenino, en el 90.8% se respeto la colecistectomía laparoscópica, se encontraron complicaciones en el 20% de los casos así mismo se encontró relación entre dichas complicaciones de acuerdo con la severidad de la enfermedad de acuerdo a Parckland ($p < 0.02$).

Conclusiones: La escala de Parckland es un adecuado instrumento para la predicción de complicaciones en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.

Recursos e infraestructura: Los recursos de esta investigación corrieron a cuenta del investigador, la infraestructura es la ofrecida por el IMSS Hospital de Especialidades Dr. Antonio Fraga Mouret, Centro Médico Nacional La Raza.

Experiencia del grupo: Médicos residentes de cuarto año de la especialidad de cirugía general y asesor metodológico médico Cirujano General adscrito a la unidad.

Tiempo a desarrollarse el estudio: 15-Septiembre a 31-Noviembre-2022.

Palabras clave: Colecistectomía laparoscópica, Parkland, estancia hospitalaria, complicaciones postquirúrgicas.

2. ABSTRACT

“RATE OF COMPLICATIONS ACCORDING TO THE DEGREE OF SEVERITY ACCORDING TO THE DEPARKLAND SCALE IN PATIENTS UNDERGOING LAPAROSCOPIC CHOLECYSTECTOMY”

Introduction: Cholelithiasis and cholecystitis are the most common diseases of the gallbladder, and cholecystectomy is one of the most frequent procedures in the surgery service, so the prevention of complications derived from this procedure is considered an essential concern, the scale Parkland test was created to assess the degree of difficulty of the surgery.

Objective: To know the rate of complications in postoperative patients of laparoscopic cholecystectomy according to the grade of the Parkland scale as a method of intraoperative predictive evaluation, to reduce the risk of complications, in the patient undergoing cholecystectomy.

Material and methods: An observational, descriptive, retrospective, cross-sectional study was carried out based on the review of records of patients undergoing laparoscopic cholecystectomy at the "Antonio Fraga Mouret" Specialty Hospital of the La Raza National Medical Center on January 1, 2017. to 01-January-2022. Sociodemographic variables, surgical time, severity of vesicular disease according to Parckland, complications and surgical technique will be integrated. For the data analysis, the categorical variables were presented through frequencies and proportions, the numerical ones through measures of central tendency and dispersion, for the determination of dependency between categorical variables, X² was used and for the comparison of means a test of Anova, with a value $p < 0.05$ for statistical significance.

Results: 120 patients with a mean age of 51 years were evaluated, 65% corresponded to the female sex, in 90.8% laparoscopic cholecystectomy was respected, complications were found in 20% of the cases, likewise a relationship was found between said complications of according to the severity of the disease according to Parckland ($p 0.02$).

Conclusions: The Parckland scale is an adequate instrument for the prediction of complications in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy.

Resources and infrastructure: The resources of this research were borne by the researcher, the infrastructure is offered by the IMSS Hospital de Especialidades Dr. Antonio Fraga Mouret, Centro Médico Nacional La Raza.

Group experience: Fourth-year resident physicians specializing in general surgery and General Surgeon medical methodological adviser attached to the unit.

Time to develop the study: September 15 to November 31, 2022.

Key words: Laparoscopic cholecystectomy, Parkland, hospital stay, postoperative complications.

3. MARCO TEÓRICO

La litiasis biliar se define como la formación de solidificaciones en la vesícula o la vía biliar derivado de dos factores, cambios en la composición de la bilis y alteraciones en el patrón de motilidad vesicular. ⁽¹⁾

Derivado de estos cambios ocurre una precipitación de los componentes biliares dando como resultado la formación de litos. Estas formaciones varían tanto en forma como en tamaño por lo que pueden ir desde las dimensiones equivalentes a un grano hasta una pelota de golf. ⁽²⁾

La litiasis vesicular asintomática indica la presencia de cálculos vesiculares puede ser detectada incidentalmente en pacientes que no presentan ningún síntoma abdominal o que tienen síntomas que no son interpretados como originados por litiasis. ⁽³⁾

La colecistitis es la inflamación de la vesícula biliar secundaria, más comúnmente, por una obstrucción del cístico aunado a una sobresaturación por colesterol de la bilis. Inicialmente esta inflamación es estéril, en la mayoría de los casos, sin embargo, se puede presentar una infección bacteriana como complicación. ⁽⁴⁾

La litiasis biliar es la enfermedad más común de la vesícula biliar, tiene una prevalencia del 10-15% de las personas adultas, principalmente asociado a obesidad. ⁽⁵⁾

La colecistitis aguda es una de las principales patologías que son motivo de consulta en cirugía general y una de las principales causas de ingreso a urgencias. Se estima que 10-20% de la población en Estados Unidos presenta cálculos biliares, y un tercio de esta población presentará colecistitis aguda. En nuestro país presenta una mayor incidencia en personas >40 años, siendo más frecuente en el sexo femenino con una relación 2:1. ⁽⁶⁾

Entre los factores de riesgo para el desarrollo de colecistitis se encuentra la raza, presentándose una prevalencia mayor en la población escandinava, indios Pima e hispanos. La colelitiasis es una patología menos común entre personas originarias de África subsahariana y asiáticos. ⁽⁶⁾

Esta patología suele remitir por completo en 1-4 días, sin embargo, el 25-30% de los pacientes requerirán colecistectomía o desarrollarán complicaciones como la perforación de la vesícula biliar, misma que se presenta en el 10-15% de los casos. ⁽⁶⁾

La colecistectomía electiva secundaria a colecistitis aguda biliar es el procedimiento quirúrgico más frecuente en el servicio de cirugía general en el país, realizándose, aproximadamente, 500.000 cirugías al año. A nivel institucional representa la segunda cirugía más realizada de las cuales más de la mitad se llevan a cabo de forma abierta. ⁽⁶⁾

Se han clasificado dos tipos de litos por su composición química: (7)

-Litos de colesterol: son los más comunes, conforman hasta el 75% de todos los litos. Su formación depende de una saturación importante de bilis secundaria a un aumento en la secreción de colesterol e hipomotilidad de la vesícula, que en conjunto provocan un aumento en la cristalización del colesterol y finalmente acumulación de mucina. (7)

-Litos pigmentados: (7)







-Negros: representan entre el 10 al 15% de todos los litos, estos son formados por una hemólisis crónica aunado a una deposición de bilis con altas concentraciones de bilirrubinato de calcio provocando la formación de depósitos de carbonato de calcio, fosfatos y sales.

-Cafés: son los litos menos comunes, 5-10%. Son originados por productos bacterianos generados por infecciones en conductores biliares obstruidos.

Parte del diagnóstico de la colelitiasis son los estudios de imagen mismos que pueden ir desde la ecografía y tomografía computarizada hasta gammagrafía y resonancia magnética. Siendo la ecografía el método diagnóstico más común y útil para evaluar la colelitiasis. (8)

La colecistectomía laparoscópica es una de las cirugías más comúnmente realizadas por el servicio de cirugía general por lo que la prevención de complicaciones derivadas de este procedimiento se considera una preocupación esencial motivo por el que en el 2018 se publicó la escala de Parkland con el fin de evaluar el grado de dificultad de la cirugía con la visión inicial de la vesícula biliar. (9)

La escala de Parkland es un sistema de puntuación visual desarrollado a partir de imágenes intraoperatorias, que clasifica en 5 niveles el grado de complejidad de la cirugía y la presentación de posibles complicaciones intraoperatorias con base en los cambios inflamatorios que modifican la anatomía de la vesícula biliar. (9)

Cholecystitis Severity Grade		Description of Severity
		1 Normal appearing gallbladder ("robin's egg blue") <ul style="list-style-type: none"> No adhesions present Completely normal gallbladder
		2 Minor adhesions at neck, otherwise normal gallbladder <ul style="list-style-type: none"> Adhesions restricted to the neck or lower of the gallbladder 3 Presence of ANY of the following: <ul style="list-style-type: none"> Hyperemia, pericholecystic fluid, adhesions to the body, distended gallbladder
		4 Presence of ANY of the following: <ul style="list-style-type: none"> Adhesions obscuring majority of gallbladder Grade I-III with abnormal liver anatomy, intrahepatic gallbladder, or impacted stone (Mirizzi) 5 Presence of ANY of the following: <ul style="list-style-type: none"> Perforation, necrosis, inability to visualize the gallbladder due to adhesions

Los 5 grados de la escala de Parkland son: ⁽¹⁰⁾

- 1) Colelitiasis: vesícula biliar aparentemente normal (huevo azul), sin presencia de adherencias.
- 2) Colecistitis aguda: adherencias menores restringidas al cuello o a la parte inferior de la vesícula biliar.
- 3) Colecistitis crónica: presenta cualquier dato de inflamación (hiperemia, líquido pericolecístico, adherencias en el cuerpo, distensión de la vesícula biliar).
- 4) Colecistitis crónica agudizada: presenta de adherencias en la mayor parte de la vesícula biliar, grados I-III acompañado de anatomía hepática anormal, vesícula biliar intrahepática o lito impactado (Mirrizi).
- 5) Colecistitis gangrenosa: presencia de perforación, necrosis o incapacidad para visualizar la vesícula biliar secundaria a adherencias.

Se ha demostrado una superioridad de la escala de Parkland en la predicción de la dificultad de la colecistectomía laparoscópica en un estudio comparativo realizado en el **2019 por Madni et al.** Donde se buscaba confrontar la escala de Parkland con escalas de severidad más complejas (Escala de colecistitis aguda) ya existentes. ⁽¹¹⁾

En dicho estudio se concluyó que la escala de Parkland es un predictor más efectivo que la Escala Aguda de Colecistitis en cuanto a la predicción de una creciente dificultad operatoria y la presentación de complicaciones tanto en colecistectomías laparoscópicas como abiertas, pero similar en la predicción de la duración de la estancia intrahospitalaria. Finalmente, al comparar la escala de Parkland con el grado pronosticado por la escala aguda de colecistitis mostró una relación estadísticamente significativa ($P < 0.0076$). ⁽¹¹⁾

En un estudio ambispectivo de validación de la escala de Parkland realizado por **Madni et al** en el **2019**, se demostró que esta clasificación, basada en los cambios anatómicos derivados de un proceso inflamatorio es altamente reproducible en el periodo intraoperatorio, tanto en la evaluación prospectiva como en la retrospectiva (ICC=0.8210), considerando esta escala como una herramienta fácil, rápida y confiable en comparación con otras. ⁽¹²⁾

La colecistectomía laparoscópica está indicada como tratamiento en pacientes con diagnósticos de colecistitis aguda o crónica, colelitiasis sintomática, discinesia biliar, colecistitis a litiásica y masas o pólipos de la vesícula biliar. Entre las contraindicaciones se encuentran enfermedad metastásica y cáncer de vesícula, coagulopatías y condiciones que contraindiquen la inducción de neumoperitoneo. ⁽¹³⁾

Actualmente la colecistectomía laparoscópica es el tratamiento de elección para la colecistitis, por considerarse una cirugía mínimamente traumática, altamente segura, de rápida recuperación y con una tasa mínima de complicaciones, menor presencia de dolor postoperatorio y por lo tanto un pronto regreso a la vida cotidiana. ⁽¹⁴⁾

Se ha demostrado que la colecistectomía laparoscópica presenta una menor frecuencia de complicaciones en comparación con la colecistectomía abierta incluyendo lesiones de conductos biliares, daños vasculares y a estructuras vecinas, etc. Las lesiones del conducto biliar común es una de las complicaciones más frecuentemente presentadas, calcula una incidencia de 0.13% acorde a un estudio realizado por **Radunovic et al. En el 2016**. Dicha complicación fue corregida mediante coledocoenteroanastomosis con Y de Roux. Otras complicaciones comúnmente presentadas son lesiones del conducto hepático derecho y perforación de la vesícula biliar. ⁽¹⁵⁾

Se reporta en la literatura que entre el 1 y 19%, con una media del 5%, de las colecistectomías laparoscópicas requerirán convertirse a cirugías abiertas siendo las causas más frecuentes un alto grado de inflamación que impide la exposición y disección de la vesícula biliar, presencia de hemorragia, variantes anatómicas y factores relacionados con la anestesia. ⁽¹⁶⁾

Existen diversos factores que pueden dificultar la colecistectomía, entre ellas se encuentran la fibrosis y reducción de la vesícula biliar o la presencia de cirrosis, estas generan dificultades en la técnica quirúrgica, siendo la última motivo de conversión a cirugía abierta. Los grados de dificultad III y IV están relacionados con el sexo masculino, la edad (>65 años) y la presencia de cualquier síndrome inflamatorio. ⁽¹⁷⁾

De los pacientes que se encuentran con grados III y IV de dificultad la gran mayoría (78.9%) cursan con fiebre alta y cólico biliar, y el 82.4% muestran engrosamiento de la pared vesicular en las imágenes de ultrasonido; dicho engrosamiento es secundario a la propia inflamación de la pared vesicular o por adherencias del omento mayor hacia la vesícula. ⁽¹⁷⁾

Parte de las complicaciones que pueden presentarse en el periodo intraoperatorio son las hemorragias secundarias a lesiones tangenciales de la arteria cística, esta complicación suele ser tratada mediante el clipaje de la arteria, entre el sitio de lesión y el de origen. Un origen de sangrado durante la cirugía puede ser el área hepática de la vesícula biliar en hígados cirróticos, en dichos casos la hemostasia debe realizarse mediante parches de fibrina y colágeno. ⁽¹⁷⁾

La conversión inversa se refiere a la necesidad de cambiar el curso de la cirugía abierta prevista para realizar una operación laparoscópica ampliando la incisión previamente realizada o a hacer una nueva. El requerir de esta conversión puede ser secundario a un diagnóstico erróneo o mala planeación de la cirugía y de la visión de las circunstancias presentes. Este cambio también puede ser utilizado en el caso de la técnica microlaparoscópica a minilaparoscópica. ⁽¹⁸⁾

Referente a los costos monetarios de la colecistectomía laparoscópica y de la cirugía abierta se hizo un estudio **en el 2011** por **Fajardo et al.** Donde se demostró que el costo promedio del procedimiento laparoscópico es menor a la cirugía abierta tanto en el mejor caso intervenido como en los casos más complicados; y en relación

con el costo-efectividad se calcula un ahorro de \$7.4 USD por cada paciente sometido a laparoscopia. ⁽¹⁹⁾

Los pacientes sometidos a procedimientos abiertos refirieron un gasto de casi el doble en los días posteriores al egreso hospitalario en comparación con los pacientes sometidos a procedimientos laparoscópicos. ⁽¹⁹⁾

El riesgo de adquirir infecciones asociadas a los cuidados de la salud va de la mano con los días de estancia intrahospitalaria por lo cual se busca con la colecistectomía laparoscópica disminuir dicha estancia y en medida de lo posible hacer de la laparoscopia un procedimiento ambulatorio. ⁽²⁰⁾

Derivado de estos antecedentes **Cordero et al.** Realizaron un estudio retrospectivo, observacional, comparativo respecto al tiempo de estancia intrahospitalaria postquirúrgica encontrando un promedio de 46 horas, lo equivalente a 1.9 días. Los pacientes que habían sido sometidos a colecistectomía abierta cursaban una estancia que iba de 19 horas hasta 9.7 días con una media de 2.1 días mientras que los pacientes en quienes se llevó a cabo un procedimiento laparoscópico el tiempo de estancia fueron de 20 a 43 horas con una media de 25 horas demostrando una diferencia estadísticamente significativa. ($P < 0.001$). ⁽²⁰⁾

A su vez se realizó un estudio multivariado con el fin de determinar los factores asociados con una estancia intrahospitalaria mayor de 48 horas encontrándose relación de esta prolongación en el tiempo con el sexo masculino, la colecistectomía abierta y la presentación de complicaciones. Cabe destacar que en el análisis de la relación entre la presencia de complicaciones y la cirugía abierta no se encontró una asociación estadísticamente significativa. ($P = 0.21$ OR 3.26 IC 0.40-26.05). ⁽²⁰⁾

Se ha visto que el grado de inflamación local y la dificultad técnica de la colecistectomía no son dependientes del tiempo de evolución del cuadro clínico, sino de factores del propio paciente, así como de la presentación del cuadro que actúa. ⁽²¹⁾

Mucho se ha hablado de los beneficios de realizar la colecistectomía en las primeras 72 horas de iniciado el cuadro clínico por sus beneficios en la morbimortalidad, días de estancia intrahospitalaria y consecuentemente costo-efectividad, motivo por el cual los cirujanos han preferido diferir esta cirugía después de “enfriar” el cuadro en los pacientes que acuden al servicio de urgencias de forma tardía. ⁽²¹⁾

Estudios han demostrado una disminución importante de la estancia intrahospitalaria en los pacientes en quienes se han realizado colecistectomías diferidas comparada con los procedimientos realizados en el periodo subagudo temprano del cuadro clínico, con una reducción de 5 a 2 días mostrando una diferencia estadísticamente significativa. ⁽²¹⁾

Se ha asociado un mayor grado de dolor posoperatorio en los pacientes en quienes se realizaron colecistectomías tempranas por la morbilidad asociada al cuadro, la

extensa disección del área, mayor presencia de hemorragia y aumento en las probabilidades de conversión a cirugía abierta; todos estos factores determinan el incremento en los días de internamiento. ⁽²¹⁾

Investigaciones recientes han mostrado un menor tiempo de estancia hospitalaria posoperatoria en los casos de cirugía diferida al compararla con la estadía derivada del procedimiento realizado en una fase subaguda temprana. Los pacientes más graves son sometidos a cirugía de manera pronta, por la morbilidad asociada con el tiempo de evolución de la enfermedad; esto se ve reflejado en el tiempo total de estancia hospitalaria. ⁽²¹⁾

En **2020 Baral et al.**, realizaron estudio prospectivo durante seis meses donde se aplicó de forma intraoperatoria la escala de Parkland en todos los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica que habían presentado síntomas de coledocistitis y se evaluaron factores preoperatorios como la presencia de leucocitosis, así como complicaciones trans y posquirúrgicas. ⁽²²⁾

El estudio mostró que en la población estudiada de 178 pacientes la tasa de conversión de cirugía laparoscópica a un procedimiento abierto fue de 6.74% lo equivalente a ocho pacientes, mismos que se sometieron a colecistectomía parcial. Entre esos ocho pacientes, cuatro se clasificaron como grado 5 de Parkland, 2 como 4° grado, y los 2 restantes como grado 3. La presencia de fuga biliar en el posoperatorio se presentó en tres pacientes, de los cuales dos se clasificaron como grado cinco de Parkland y el último como cuarto grado. ⁽²²⁾

La leucocitosis preoperatoria, la necesidad de conversión de la cirugía, la colecistectomía parcial, el tiempo de duración de la cirugía y la fuga biliar posoperatoria aumentaron a la par del grado en que se clasificó al paciente en la escala de Parkland por lo que concluyeron que esta escala puede aplicarse en forma intraoperatoria para predecir el curso postoperatorio. ⁽²²⁾

Abdul-Razack et. al en el 2019 realizaron un estudio prospectivo de los factores preoperatorios clasificados con la escala Parkland para evaluar la colecistectomía laparoscópica difícil y las posibles complicaciones que se puede presentar trans y posoperatorias. ⁽²³⁾

Se valoró la duración de la cirugía donde se encontró que en los pacientes clasificados con Pakland 1 la cirugía tuvo la menor duración del estudio, 64 minutos, mientras que la cirugía de los pacientes con Parkland 5 fue de 152 minutos siendo esta la más larga. Estos tiempos comprueban que a mayor grado de severidad en la clasificación de Parkland el grado de la dificultad de la cirugía será mayor. ⁽²³⁾

Concluyeron que el sistema de clasificación de Parkland es una escala intraoperatoria simple y altamente confiable que puede predecir con precisión la colecistectomía laparoscópica difícil, la posibilidad de conversión a cirugía abierta y posibles complicaciones convirtiéndola en una buena herramienta en el periodo perioperatorio. ⁽²³⁾

Por otra parte, en el **2020 Lee et al.** Realizaron una validación de la escala de Parkland con base en los hallazgos intraoperatorios de los pacientes sometidos a colecistectomía. ⁽²⁴⁾

En este estudio se comparó la correlación de los hallazgos perioperatorios con lo descrito en la escala de Parkland demostrando en sus resultados que los grados más altos en la clasificación de Parkland se relacionaron con un valor mayor de proteína C reactiva en los estudios de laboratorio preoperatorios al igual que una mayor presencia de colecistitis gangrenosa ($P < 0.001$). El tiempo de duración de la cirugía y la severidad de las complicaciones posoperatorias mostraron una tendencia conjunta hacia el incremento sin embargo en el análisis estadístico no se encontró una significancia de importancia. ⁽²⁴⁾

En la comparación realizada de los hallazgos intraoperatorios comparado con lo descrito por la escala de Parkland y las guías de Tokio (TG18) se encontró que ambas literaturas tienen una correlación con significancia estadística ($p < 0.001$) demostrando que a mayor incremento en la clasificación de Parkland el grado de severidad de la colecistitis será mayor en lo descrito en las guías de Tokio. ⁽²⁴⁾

Alves et al. Realizaron el estudio ELSA-Brasil con el fin de identificar la frecuencia en la realización de colecistectomías en relación con las características sociodemográficas de los pacientes y los factores de riesgo asociados a la colelitiasis mediante una cohorte prospectiva. ⁽²⁵⁾

Dentro de las características sociodemográficas evaluadas se encontraban la edad, el sexo, el color de piel o raza, escolaridad, ingreso familiar, estado civil y antecedentes de cirugía bariátrica; mientras que las características físicas estudiadas fueron las medidas antropométricas, cifras de presión arterial, riesgos cardiovasculares y enfermedades psiquiátricas. ⁽²⁵⁾

En los resultados reportados se muestra una mayor prevalencia de colecistitis en mujeres (3.6% vs 1.8%) y una asociación entre los pacientes con índice de masa corporal alto con la realización de colecistectomías. ⁽²⁵⁾

La presencia de diabetes como comorbilidad en los pacientes con colelitiasis es un factor importante para considerar, ya que si bien, no se encontró una relación directa entre esta enfermedad con la necesidad de realizar una colecistectomía, la diabetes mellitus y la enfermedad vesicular comparten como factor de riesgo la obesidad. ⁽²⁵⁾

La definición de colecistectomía difícil fue realizada mediante parámetros transoperatorios como: empiema, gangrena, perforación, inflamación severa con fibrosis, síndrome de Mirizzi, plastrón vesicular de difícil manejo, cirrosis hepática, variantes anatómicas. Se clasificó en dos grupos; Grupo 1: en quienes se realizó una colecistectomía tradicional (90 pacientes); y Grupo 2: en quienes se emplearon

técnicas de rescate (90 pacientes), a los pacientes se les realizó el tipo de colecistectomía según la preferencia y experiencia del cirujano. ⁽²⁸⁾

Se observó que la incidencia general de complicaciones en los pacientes con colecistectomía difícil fue de 9.44% (n=17), la incidencia de complicaciones en expuestos (colecistectomía tradicional) fue del 14.44% (n=13), la incidencia en no expuestos (colecistectomía de rescate) del 4.44% (n=4), RR 3.25 (1.02-9.58) p= 0.04. ⁽²⁸⁾

Técnicas de rescate como: Colecistectomía parcial (Pribram) modificada, es decir, el retiro de la pared anterior de la vesícula con ablación de la pared posterior, identificando el conducto y arteria cística, esta se empleó en el caso de presencia de cirrosis hepática o difícil disección de la vesícula de su lecho; en la técnica subtotal reconstructiva se usó cierre con sutura intracorpórea al cuello vesicular la misma que se realizó previo retiro de litos y tratando de dejar el menor remanente posible. La técnica retrograda se empleó cuando la VCS no se logró, y la técnica fenestrativa se usó en el caso de imposibilidad de cierre del muñón vesicular. ⁽²⁸⁾

Complicaciones de colecistectomía.

Se consideran complicaciones cualquiera de las siguientes, Conversión abierta del procedimiento, siendo la tasa de conversión abierta es del 7,7 %, la hemorragia es del 0,4 %, la lesión del conducto biliar es del 0,3 %, la fuga biliar es del 15,4 %, el cálculo retenido es del 4,6 %, la colección subhepática o subfrénica es del 2,9 %, la infección del sitio quirúrgico superficial es del 2,0 % y 30 -día la mortalidad es del 0,2%. El 8,8% de los pacientes requirieron colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) posoperatoria, el 1,1% requirieron intervención percutánea y el 2,2% reintervención quirúrgica. En comparación con la LSC reconstituida, la LSC fenestrada tiene una mayor incidencia de conversión abierta (n=58, 10,2 % frente a n=43, 4,6 %, p<0,001), cálculos retenidos (n=38, 6,7 % frente a n=38, 4,1 %, p=0,0253), colecciones subhepáticas o subfrénicas (n=33, 5,8 % vs. n=13, 1,4 %, p<0,001), infecciones superficiales del sitio quirúrgico (n=18, 3,2 % vs. n=14, 1,5 %, p=0,0303), CPRE posoperatoria (n=82, 14,4 % vs. n=62, 6,6 %, p<0,001), y necesidad de reoperación (n=20, 3,5% vs. n=12, 1,3%, p<0,001). ⁽²⁷⁾

4. JUSTIFICACIÓN

La colecistitis aguda es una de las principales patologías que son motivo de consulta en cirugía general y una de las primeras causas de ingreso a urgencias. Se estima que 10-20% de la población en Estados Unidos presenta cálculos biliares, y un tercio de estos pacientes presentará colecistitis aguda. ⁽⁶⁾

Esta patología suele remitir por completo en 1-4 días, sin embargo, el 25-30% de los pacientes requerirán colecistectomía o desarrollarán complicaciones como la perforación de la vesícula biliar, misma que se presenta en el 10-15% de los casos. ⁽⁶⁾

La colecistectomía electiva secundaria a colecistitis aguda biliar es el procedimiento quirúrgico más frecuente en el servicio de cirugía general en el país, realizándose, aproximadamente, 500.000 cirugías al año. A nivel institucional representa la segunda cirugía más realizada de las cuales más de la mitad se llevan a cabo de forma abierta. ⁽⁶⁾

La colecistectomía laparoscópica es una de las cirugías más comúnmente realizadas por lo que la prevención de complicaciones derivadas de este procedimiento se considera una preocupación esencial motivo por el que se creó la escala de Parkland con el fin de evaluar el grado de dificultad de la cirugía con la visión inicial de la vesícula biliar. ⁽⁹⁾

El riesgo de adquirir infecciones asociadas a los cuidados de la salud va de la mano con los días de estancia intrahospitalaria por lo cual, se busca con la colecistectomía laparoscópica disminuir dicha estancia y en medida de lo posible hacer de la laparoscopia un procedimiento ambulatorio. ⁽²⁰⁾

Estudios han demostrado una disminución importante de la estancia intrahospitalaria en pacientes en quienes se han realizado colecistectomías diferidas comparada con los procedimientos realizados en el periodo subagudo. ⁽²¹⁾

5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La colelitiasis es una de las patologías más frecuentemente presentadas en la población adulta económicamente activa motivo por el cual la optimización de la cirugía laparoscópica y la garantía de seguridad de la colecistectomía debe encaminarse a la reducción de días de estancia intrahospitalaria.

Se ha demostrado en diversos estudios que la colecistectomía laparoscópica presenta una importante reducción en el tiempo de estancia posoperatorio gracias a que es un procedimiento mínimamente invasivo comparado con la cirugía abierta teniendo como beneficio la pronta reincorporación a la vida laboral y a las actividades de la vida cotidiana.

Al reducir el tiempo de estancia intrahospitalaria la posibilidad de adquirir una infección asociada a los cuidados de la salud disminuye obteniéndose así una menor morbimortalidad en los pacientes sometidos a colecistectomía.

Una herramienta fundamental para asegurar esta disminución de estancia intrahospitalaria posoperatoria y las complicaciones postquirúrgicas es la escala Parkland, gracias a ella podemos estar plenamente conscientes de las condiciones del paciente antes de realizar la cirugía y por lo tanto prevenir la presentación de posibles complicaciones. La suma de estas características provee mayor seguridad de la colecistectomía tanto al paciente como al cirujano. Cabe destacar que la colecistectomía laparoscópica ofrece mejores resultados estéticos y una reducción del dolor posoperatorio en comparación con la cirugía abierta considerándose una mejor opción para la mayoría de los pacientes.

En términos económicos, el predecir la presentación de posibles complicaciones asociadas a la colecistectomía representa una reducción de costos institucionales en un único paciente, secundario a la prevención de complicaciones la estancia intrahospitalaria se reduce y por lo tanto el uso de insumos hospitalarios durante el periodo postoperatorio es menor. Se ha demostrado que la cirugía laparoscópica tiene un costo promedio menor a la cirugía abierta, así como una reducción de casi el 50% en gastos asociados a la cirugía después del egreso del paciente.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Tomando en cuenta los factores anteriormente mencionados este trabajo se plantea la siguiente pregunta:

¿Cuál es la tasa de complicaciones transoperatorias y postoperatorias que se presentan en el paciente sometido a colecistectomía laparoscópica de acuerdo al grado de severidad de la escala de Parkland?

6. OBJETIVOS

Objetivo principal

- Estimar la tasa de complicaciones transoperatorias y postoperatorias, en el paciente sometido a colecistectomía, de acuerdo al grado de severidad según la escala de Parkland.

Objetivos específicos

- Comparar las características demográficas y clínicas de los pacientes postoperados de colecistectomía laparoscópica que presentaron complicaciones postquirúrgicas.
- Conocer el tiempo quirúrgico en las colecistectomías laparoscópicas realizadas.
- Conocer la técnica quirúrgica por la cual se resolvió el procedimiento quirúrgico.
- Estimar la frecuencia y tipo de complicaciones entre los pacientes clasificados de acuerdo con la escala de Parkland, según cada categoría y la técnica implementada.
- Comparar la frecuencia de complicaciones por categorías de severidad la enfermedad vesicular de acuerdo con la escala de Parkland.

7. HIPÓTESIS

Hipótesis de trabajo

H1: La escala de Parckland **es un mal** método de evaluación predictivo transoperatorio, para reducir el riesgo de complicaciones, en el paciente sometido a colecistectomía.

Hipótesis nula

H0: La escala de Parckland **es un buen** método de evaluación predictivo transoperatorio, para reducir el riesgo de complicaciones, en el paciente sometido a colecistectomía.

8. MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional, descriptivo, retrospectivo, transversal a partir de la revisión sistemática de expedientes de pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en el Hospital de Especialidades “Antonio Fraga Mouret” del Centro Médico Nacional La Raza del 01-enero-2017 al 01-enero-2022. Se integraron variables como: edad, sexo, comorbilidades, IMC, tiempo quirúrgico, severidad de la enfermedad vesicular según la escala de Parkland (Grado 1 a 5), complicaciones transoperatorias, y la elección de técnica quirúrgica para resolver el padecimiento, ya sea colecistectomía total, subtotal, parcial fenestrada, parcial reconstituyente, disección retrograda o colecistostomía. Se registro la información en el instrumento diseñado y posteriormente se realizó un análisis estadístico para comparar la tasa de complicaciones presentadas en el periodo posoperatorio con las diferentes categorías de severidad de la enfermedad vesicular según la escala de Parkland utilizando la prueba Anova. De igual forma se buscó dependencia entre las variables establecidas con el tiempo de estancia intrahospitalaria y las complicaciones presentadas en cada caso de acuerdo al grado de severidad según la escala de Parkland, un valor de $p < 0.05$ se considerado estadísticamente significativo.

Diseño del estudio: Cohorte Histórica

Control de la maniobra: Observacional

Captación de la información: Retrolectivo

Medición del fenómeno en el tiempo: Trasversal

Asociación de variables: Analítico

Tipo de población: Heterodémico

Universo de trabajo: Todos los hombres y mujeres derechohabientes del servicio de cirugía general del IMSS Hospital de Especialidades “Antonio Fraga Mouret” del Centro Médico Nacional La Raza con diagnóstico de colelitiasis y que fueron sometidos a colecistectomía laparoscópica.

Grupo de estudio: todos los pacientes derechohabientes del servicio de cirugía general del IMSS Hospital de Especialidades “Antonio Fraga Mouret” del Centro Médico Nacional La Raza con diagnóstico de colelitiasis sometidos a colecistectomía laparoscópica en el periodo del 1 de enero del 2017 al 1 de Enero del 2022.

Lugar de estudio: Servicio de cirugía general del IMSS Hospital de Especialidades “Antonio Fraga Mouret” del Centro Médico Nacional La Raza.

9. CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión

- Expedientes de hombres y mujeres mayores de 18 años
- Expedientes de hombres y mujeres derechohabientes adscritos al servicio de cirugía general del IMSS Hospital de Especialidades “Antonio Fraga Mouret” del CMN La Raza.
- Expedientes de hombres y mujeres con diagnóstico de colelitiasis.
- Expedientes de hombres y mujeres **intervenidos quirúrgicamente de colecistectomía laparoscópica.**
- Expedientes de hombres y mujeres intervenidos quirúrgicamente entre el 1 de enero del 2017 al 1 de enero del 2022.

Criterios de exclusión

- Expedientes de hombres y mujeres que únicamente hayan sido intervenidos quirúrgicamente de colecistectomía abierta en primera intención.

Criterios de eliminación

- Expedientes que no cuenten con el registro de la clasificación de Parkland
- Expedientes que no cuenten con el registro de los días de estancia intrahospitalaria

10. TAMAÑO DE MUESTRA

De acuerdo a las características del estudio, se realizó el cálculo de tamaño de muestra para una población infinita, en la guía de práctica clínica Diagnóstico y Tratamiento de Colecistitis, se ha visto que el 25-30% de los pacientes requerirán colecistectomía o desarrollarán complicaciones como la perforación de la vesícula biliar, misma que se presenta en el 10-15% de los casos. ⁽⁶⁾

Por lo que la proporción esperada para este estudio de investigación se estima en 25 %, con una precisión del 6%, y un nivel de confianza del 95%.

Derivado de lo anterior se realiza la siguiente fórmula para una población Infinita:

Si la población que deseamos estudiar es INFINITA , y deseamos saber cuántos individuos del total tendremos que estudiar, la respuesta sería:																			
Seguridad:	95%	Si no tuviéramos ninguna idea de dicha proporción utilizaríamos el valor de p=0.5 (50%), que maximiza el tamaño muestral.																	
Precisión:	5%																		
Proporción esperada al 10%:	0.1																		
Formula:	$\frac{Z \alpha^2 * p * q}{d^2}$																		
Donde:	<table border="1"> <tr> <td>Z α^2 =</td> <td>1.96²</td> <td colspan="2">(Ya que la seguridad es del 95%)</td> </tr> <tr> <td>p =</td> <td>0.1</td> <td>Proporción esperada, en este caso será:</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>q=</td> <td>0.9</td> <td colspan="2">En este caso sería 1-p</td> </tr> <tr> <td>d=</td> <td>0.06</td> <td>Precisión (en este caso deseamos un)</td> <td>5%</td> </tr> </table>			Z α^2 =	1.96 ²	(Ya que la seguridad es del 95%)		p =	0.1	Proporción esperada, en este caso será:	0.1	q=	0.9	En este caso sería 1-p		d=	0.06	Precisión (en este caso deseamos un)	5%
Z α^2 =	1.96 ²	(Ya que la seguridad es del 95%)																	
p =	0.1	Proporción esperada, en este caso será:	0.1																
q=	0.9	En este caso sería 1-p																	
d=	0.06	Precisión (en este caso deseamos un)	5%																
n=	$\frac{1.96^2}{0.06}$	$\frac{0.1 * 0.9}{0.06}$	= ?																
n=	$\frac{3.8416}{0.0036}$	$\frac{0.1 * 0.9}{0.0036}$	= ?																
n=	$\frac{0.345744}{0.0036}$		= 96.04																

El tamaño muestral ajustado a las pérdidas:

En este estudio es preciso estimar las posibles pérdidas de pacientes por razones diversas (pérdida de información, sesgos de selección, sesgos de información) por lo que se debe incrementar el tamaño muestral respecto a dichas pérdidas.

El tamaño muestral ajustado a las pérdidas se puede calcular de la siguiente forma:

Muestra ajustada a las pérdidas = $n (1 / 1-R)$

- n = número de sujetos sin pérdidas (96.04)
- R = proporción esperada de pérdidas (20%)

Así por ejemplo si en el estudio esperamos tener un 20% de pérdidas, el tamaño muestral necesario sería: $96.04 (1 / 1-0.2) = 120.04$ pacientes.

Se necesitan 120 expedientes de pacientes intervenidos quirúrgicamente de colecistectomía laparoscópica.

Tipo de muestreo

No probabilístico.- La probabilidad de selección de cada unidad de la población no es conocida. La muestra es escogida por medio de un proceso arbitrario. Se utiliza con frecuencia cuando no se conoce el marco muestral.

Por casos consecutivos.- Consiste en elegir a cada unidad que cumpla con los criterios de selección dentro de un intervalo de tiempo específico o hasta alcanzar un número definido de pacientes.

11. VARIABLES

VARIABLE DEPENDIENTE				
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Indicador
Estancia hospitalaria	Total, de días de hospitalización del paciente desde su ingreso hasta su alta.	Duración del paciente en el hospital.	Cuantitativa Discreta	Número de días de estancia Hospitalaria
COVARIABLES DEPENDIENTES				
Tiempo de realización de la cirugía	Tiempo transcurrido entre la realización de la primera incisión hasta el cierre completo de todos los tejidos o finalización de la cirugía.	Esta variable se obtendrá del expediente clínico en el apartado de nota transoperatoria.	Cuantitativa Continúa	1.-Minutos
Complicaciones transoperatorias	Hace referencia a la presencia de las complicaciones durante la cirugía laparoscópica.	Esta variable se obtendrá del expediente clínico en el apartado de nota postquirúrgica	Cualitativa Politómica	1-Ninguna 2-Sangrado 3-Conversión a cirugía abierta 4-Infección del sitio quirúrgico 5-Lesión de vía biliar 6-Re-intervención 7-Fístula biliar 8-Reingreso 9-Muerte
VARIABLES INDEPENDIENTES				
Edad	Tiempo en años que ha transcurrido desde el nacimiento.	Edad del paciente registrada en el expediente	Cuantitativa Discreta	Años
Sexo	Diferencia física y constitutiva del hombre y la mujer.	Sexo del paciente registrado en el expediente	Cualitativa Nominal	Masculino Femenino
Comorbilidades	Uno o más padecimientos crónicos adicionales al	Enfermedades adicionales a la colecistitis/ colelitiasis,	Cualitativa nominal	Diabetes Hipertensión Depresión

	trastorno principal.	registradas en el expediente.		EPOC EVC Parkinson Osteoartrosis Otra
Índice de masa corporal	Razón matemática que asocia la masa corporal y la talla de un individuo y se usa para identificar las categorías de peso que pueden llevar a problemas de salud.	IMC del paciente registrado en el expediente o calculado con los datos registrados en la historia clínica del paciente.	Cualitativa Ordinal	-Bajo peso -Normal -Sobrepeso -Obesidad grado I -Obesidad grado II -Obesidad Mórbida
Técnica quirúrgica Realizada.	Tipo de técnica por la cual se extirpa la vesícula biliar	Esta variable se obtendrá del expediente clínico en el apartado de nota transoperatoria.	Cualitativa Politémica	1.Total 2.Subtotal 3.Parcial fenestrada 4.Parcial reconstituyente. 5.Colecistostomía
Severidad de la enfermedad vesicular según la escala de Parkland	Gravedad de la enfermedad vesicular, según las categorías de Parkland. Ver Anexo 2.	Clasificación de Parkland registrada en la nota prequirúrgica o nota de valoración.	Cualitativa Ordinal	1.-Grado 1 2.-Grado 2 3.-Grado 3 4.-Grado 4 5.-Grado 5

12. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

- Este protocolo de tesis se presentó al comité local de investigación y el comité de bioética del Hospital de Especialidades “Antonio Fraga Mouret” del CMN La Raza para ser sometido a revisión. Tras su aprobación se procedió a la recolección de datos.
- El investigador acudió al área de archivo del hospital para solicitar los expedientes de los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión descritos previamente
- Se registro la información en el instrumento diseñado previamente donde se contemplan las variables ya expuestas
- Posterior al registro de información se transcribieron los datos de los pacientes, así como la clasificación de Parkland, la presentación de complicaciones y los días de estancia hospitalaria reportados en el expediente en una hoja prediseñada de Excel para finalmente exportarla al programa estadístico Epi Info 7, Software de uso libre, el cual no requiere licencia para su manejo
- El investigador responsable se obliga a presentar los resultados obtenidos de esta investigación

- 13. INSTRUMENTOS:** Se registrará la información obtenida en un formato prediseñado, así como en una hoja de Excel. Se utilizará el programa estadístico Epi Info 7.

14. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis estadístico se ocuparon los programas Excel versión 2013 para la construcción de la base de datos, la cual, posteriormente será analizada mediante el programa SPSS statistics en su versión 23 como se describe a continuación:

- Análisis univariado

- Variables cualitativas: se describieron en frecuencias absolutas y proporciones.
- Variables cuantitativas: dependiendo de la distribución de los datos, evaluada mediante la aplicación de la prueba de Kolmogorov-Smirnov, se describieron en medias y desviaciones estándar para aquellas con distribución normal y, mediana.

Análisis bivariado

- Para realizar comparaciones entre las medias y/o medianas de las variables cuantitativas se utilizó prueba T de Student para muestras independientes o U de Mann-Whitney dependiendo de la distribución de los datos. Para variables cualitativas se utilizará prueba de Chi cuadrada o prueba exacta de Fisher, dependiente de la cantidad de eventos esperados, considerando un valor de $p < 0.05$ como estadísticamente significativo.
- Se realizó un Odds ratio (IC 95%) para las variables cualitativas dicotómicas con una P significativa de 0.05%. Principalmente entre los grupos de intervención y las variables independientes.
- Para determinar si existen diferencias significativas entre variables numéricas y cualitativas, se utilizó la prueba Anova. Un valor de $P < 0.05\%$ se considerará estadísticamente significativo.

15. ASPECTOS ÉTICOS

En el presente proyecto de investigación, el procedimiento está de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y con la declaración del Helsinki de 1975 enmendada en 1989 y códigos y normas Internacionales vigentes de las buenas prácticas de la investigación clínica. Así mismo, el investigador principal se apegará a las normas y reglamentos institucionales y a los de la Ley General de Salud.

Se ha tomado el cuidado, seguridad y bienestar de los pacientes, y se respetarán cabalmente los principios contenidos en él, la Declaración de Helsinki, la enmienda de Tokio, Código de Nuremberg, el informe de Belmont, el procedimiento para la evaluación, registro, seguimiento, enmienda y cancelación de protocolos de investigación presentados ante el comité local de investigación en salud y el comité local de ética en investigación 2810-003-002 actualizado el 18 de octubre de 2018, y en el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos. Dado el tipo de investigación se **clasifica como sin riesgo**, el investigador no tendrá participación en ningún procedimiento, el investigador solo se limitará a la recolección de la información generada y capturada en el expediente electrónico del paciente, la investigación por sí misma no representa ningún riesgo.

Se respetarán en todo momento los acuerdos y las normas éticas referentes a investigación en seres humanos de acuerdo con lo descrito en la Ley General de Salud, la declaración de Helsinki de 1975 y sus enmiendas, los códigos y normas internacionales vigentes para las buenas prácticas en la investigación clínica y lo recomendado por la Coordinación Nacional de Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Estará apegado el trabajo de acuerdo al código de Nuremberg que refiere: Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano; El experimento debe ser útil para el bien de la sociedad, irremplazable por otros medios de estudio y de la naturaleza que excluya el azar; El experimento debe ser diseñado de tal manera que los resultados esperados justifiquen su desarrollo.

El experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario; Deben hacerse preparaciones cuidadosas y establecer adecuadas condiciones para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad y muerte; El experimento debe ser conducido solamente por personas científicamente calificadas; Durante el curso del experimento, el sujeto humano debe tener libertad para poner fin al experimento si ha alcanzado el estado físico y mental en el cual parece imposible continuarlo.

De igual manera se encontrará la investigación bajo la tutoría de la Declaración de Helsinki que menciona que: La investigación biomédica que implica a personas debe concordar con los principios científicos aceptados universalmente y en un conocimiento minucioso de la literatura científica; El diseño y la realización de cualquier procedimiento experimental que implique a personas debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe presentarse a la consideración, comentario y guía de un comité de ética

La investigación biomédica que implica a seres humanos debe ser realizada Clínicamente por personas científicamente cualificadas y bajo la supervisión de un facultativo clínicamente competente; La investigación biomédica que implica a personas no puede llevarse a cabo lícitamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente para las personas; Todo proyecto de investigación que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsibles tanto para las personas como para terceros.

La salvaguardia de los intereses de las personas deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad; Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad. Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínima el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad; En la publicación de los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados obtenidos.

Artículo 100.- La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases: I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica; II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo; III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación; IV. Se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud; Fracción reformada DOF 30-01-2012 V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes. La realización de estudios genómicos poblacionales deberá formar parte de un proyecto de investigación; Fracción reformada DOF 14-07-2008 VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad, muerte del sujeto en quien se realice la investigación; Fracción reformada DOF 14-12-2011, 08-04-2013 VII. Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda, y Fracción adicionada DOF 14-12-2011 VIII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación. Fracción recorrida DOF 14-12-2011 Artículo 101.- Quien realice investigación en seres humanos en contravención a lo dispuesto en esta Ley y demás disposiciones aplicables, se hará acreedor de las sanciones correspondientes.

Artículo 102. La Secretaría de Salud podrá autorizar con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación, 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. Al efecto, los interesados deberán presentar la documentación siguiente: Párrafo reformado DOF 27-05-1987, 07-05-1997 I. Solicitud por escrito; II. Información básica farmacológica y preclínica del producto; III. Estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiere; IV. Protocolo de investigación, y V. Carta de aceptación de la institución donde se efectúe la investigación y del responsable de la misma. Los interesados podrán presentar con su solicitud, dictamen emitido por tercero autorizado para tal efecto por la Secretaría de Salud, el cual deberá contener el informe técnico correspondiente, relativo a la seguridad y validez científica del protocolo de investigación de que se trate, de conformidad con las disposiciones aplicables, en cuyo caso, la Secretaría de Salud deberá resolver lo conducente, en un plazo máximo de treinta días hábiles, contados a partir del día siguiente al de la presentación de la solicitud y del dictamen emitido por el tercero autorizado. Párrafo adicionado DOF 30-01-2012 Para los efectos del párrafo anterior, el Ejecutivo a través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir aquellas personas interesadas en ser reconocidos como terceros autorizados. Párrafo adicionado DOF 30-01-2012 Artículo 102 Bis. La Secretaría de Salud podrá habilitar como terceros autorizados para lo dispuesto en este Capítulo, a instituciones destinadas a la investigación para la salud, que cumplan con los requisitos establecidos en el artículo 391 Bis de esta Ley y las demás disposiciones que establezcan las disposiciones reglamentarias. Artículo adicionado DOF 30-01-2012 Artículo 103.- En el tratamiento de una persona enferma, el médico podrá utilizar recursos terapéuticos o de diagnóstico bajo investigación cuando exista posibilidad fundada de salvar la vida, restablecer la salud o disminuir el sufrimiento del paciente, siempre que cuente con el consentimiento informado por escrito de éste, de su representante legal, en su caso, o del familiar más cercano en vínculo, y sin perjuicio de cumplir con los demás requisitos que determine esta ley y otras disposiciones aplicables

Artículo 103 Bis. El genoma humano es el material genético que caracteriza a la especie humana y que contiene toda la información genética del individuo, considerándosele como la base de la unidad biológica fundamental del ser humano y su diversidad. Artículo adicionado DOF 16-11-2011 Artículo 103 Bis 1. El genoma humano y el conocimiento sobre éste son patrimonio de la humanidad. El genoma individual de cada ser humano pertenece a cada individuo. Artículo adicionado DOF 16-11-2011. Reformado DOF 04-12-2013 Artículo 103 Bis 2. Nadie podrá ser objeto de discriminación, conculcación de derechos, libertades o dignidad con motivo de sus caracteres genéticos. Artículo adicionado DOF 16-11-2011 Artículo 103 Bis 3. Todo estudio sobre el genoma humano deberá contar con la aceptación expresa de la persona sujeta al mismo o de su representante legal en términos de la legislación aplicable. Párrafo reformado DOF 04-12-2013 En el manejo de la información deberá salvaguardarse la confidencialidad de los datos genéticos de todo grupo o individuo, obtenidos o conservados con fines de diagnóstico y prevención, investigación, terapéuticos o cualquier otro propósito, salvo en los casos que exista orden judicial. Artículo adicionado DOF 16-11-2011 Artículo 103 Bis 4. Se debe respetar el derecho de toda persona a decidir, incluso por tercera persona

legalmente autorizada, que se le informe o no de los resultados de su examen genético y sus consecuencias. Artículo adicionado DOF 16-11-2011 Artículo 103 Bis 5. La investigación científica, innovación, desarrollo tecnológico y aplicaciones del genoma humano, estarán orientadas a la protección de la salud, prevaleciendo el respeto a los derechos humanos, la libertad y la dignidad del individuo; quedando sujetos al marco normativo respectivo. Artículo adicionado DOF 16-11-2011 Artículo 103 Bis 6. A efecto de preservar el interés público y sentido ético, en el estudio, investigación y desarrollo del genoma humano como materia de salubridad general la Secretaría de Salud establecerá aquellos casos en los que se requiera control en la materia, asegurándose de no limitar la libertad en la investigación correspondiente de conformidad con el artículo 3o. constitucional. Artículo adicionado DOF 16-11-2011 Artículo 103 Bis 7. Quien infrinja los preceptos de este Capítulo, se hará acreedor a las sanciones que establezca la Ley.

Los informes sobre experimentos que no estén en consonancia con los principios expuestos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación; En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear. Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su consentimiento a la participación. Seguidamente, el médico debe obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito.

En el caso de incompetencia legal, el consentimiento informado debe ser otorgado por el tutor legal en conformidad con la legislación nacional. Si una incapacidad física o mental imposibilita obtener el consentimiento informado, o si la persona es menor de edad, en conformidad con la legislación nacional la autorización del pariente responsable sustituye a la de la persona. Siempre y cuando el niño menor de edad pueda de hecho otorgar un consentimiento, debe obtenerse el consentimiento del menor además del consentimiento de su tutor legal; El protocolo experimental debe incluir siempre una declaración de las consideraciones éticas implicadas y debe indicar que se cumplen los principios enunciados en la presente Declaración.

El Informe Belmont identifica tres principios éticos básicos: respeto por las personas o autonomía, beneficencia y justicia.

Justicia: Este principio supone reconocer que todos los seres humanos son iguales y deben tratarse con la misma consideración y respeto, sin establecer otras diferencias entre ellos que las que redunden en beneficio de todos, y en especial de los menos favorecidos. Para ello es necesario distribuir los beneficios y las cargas de la investigación de forma equitativa.

No Maleficencia: El principio de no maleficencia obliga a no infligir daño a los participantes en el estudio, ya que su protección es más importante que la búsqueda de nuevo conocimiento o el interés personal o profesional en el estudio. Por lo tanto, deben asegurarse la protección, seguridad y bienestar de los participantes, lo que implica, entre otras cosas, que los investigadores deben tener la calidad y

experiencia suficientes y que los centros donde se realiza el estudio deben ser adecuados.

Beneficencia: Este principio supone procurar favorecer a los sujetos de la investigación, no exponiéndolos a daños y asegurando su bienestar. Los riesgos e incomodidades para las personas participantes deben compararse con los posibles beneficios y la importancia del conocimiento que se espera obtener, de manera que la relación sea favorable.

Autonomía: El principio de respeto por las personas o de autonomía se relaciona con la capacidad de una persona para decidir por ella misma. Dado que esta capacidad puede estar disminuida por diferentes motivos, como en los casos de ignorancia, inmadurez o incapacidad psíquica, cualquiera que sea su causa, o por restricciones a la libertad (como el caso de las prisiones), estos grupos vulnerables deben ser especialmente protegidos.

Valor científico y Social

Las normas éticas son declaraciones sobre la forma en que determinadas acciones deberían (o no) realizarse en el marco de la investigación, y su finalidad es indicar cómo deben cumplirse los requisitos derivados de los principios éticos fundamentales. La declaración de las normas éticas en los códigos y regulaciones tiende a ser más o menos vaga, por lo que a veces pueden interpretarse de formas diferentes y puede resultar difícil saber cómo aplicarlas en situaciones concretas. En estos casos puede ser útil identificar el o los principios que hay detrás de la norma.

El primer requisito importante es el valor de la pregunta de investigación, es decir, que el conocimiento que se deriva del estudio debe tener el valor suficiente para justificar el riesgo a que se expone a los participantes. Implica que el estudio evalúa una intervención terapéutica o diagnóstica que podría conducir a mejoras en el estado de salud o bienestar, es un estudio etiológico, fisiopatológico o epidemiológico que ayudará a desarrollar dicha intervención, o contrasta una hipótesis que podría generar conocimiento relevante, aunque no tuviera una aplicación práctica inmediata. Implica también que el estudio debe estar basado en suficientes investigaciones previas de calidad, incluyendo las realizadas en laboratorios y sobre animales, y en un adecuado conocimiento de la literatura científica sobre la enfermedad o problema de salud, de forma que los resultados esperables justifiquen la realización del estudio.

Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio

El estudio debe tener la suficiente validez científica o rigor metodológico, de forma que pueda garantizarse razonablemente que conducirá a la respuesta correcta a la pregunta de investigación. Sin validez metodológica la investigación no puede generar el conocimiento deseado, ni producir beneficio alguno ni justificar la exposición de sujetos a riesgos o molestias. Además, los participantes en un estudio asumen que se derivará alguna cosa de valor de su colaboración, por lo que el diseño deficiente de un estudio incumple también este compromiso ético implícito.

Un aspecto que provoca controversia en la comunidad científica es el uso de placebo en los ensayos clínicos cuando existen alternativas terapéuticas efectivas disponibles. Mientras que para muchos autores no es ético utilizar un grupo que recibe placebo en estas situaciones, tal como se recoge en la última revisión de la Declaración de Helsinki, para otros podría ser aceptable siempre que no se perjudicara al paciente por el hecho de diferir el inicio de un tratamiento efectivo (Temple y Ellenberg, 2000).

Selección de los Participantes

La selección justa de los sujetos afecta tanto a la definición de los criterios de selección como a la estrategia de reclutamiento de los participantes, de forma que solamente los objetivos científicos del estudio, y no otras consideraciones como la vulnerabilidad, el privilegio u otros factores no relacionados con el propósito de la investigación, deben guiar la de terminación de los sujetos o grupos que van a ser seleccionados.

Proporcionalidad de los Riesgos y Beneficios

Una investigación implica fármacos, intervenciones o procedimientos sobre los que existe incertidumbre acerca de sus riesgos y beneficios. Un estudio solamente está justificado cuando se han minimizado los riesgos potenciales para los sujetos y se han favorecido sus potenciales beneficios, y cuando la relación entre los beneficios para los sujetos y la sociedad y los riesgos es equilibrada o favorable a los primeros.

Evaluación Independiente

Es importante la evaluación independiente del protocolo del estudio por personas ajenas a la investigación que minimicen el posible impacto de los potenciales conflictos de intereses. Aunque hoy día la revisión y aprobación de un protocolo por los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) es un requisito legal únicamente en algunos estudios con medicamentos, cada vez hay una mayor tendencia a que estos comités evalúen cualquier tipo de investigación realizada en seres humanos.

Respeto a los Participantes

El respeto por los sujetos no finaliza con la firma del consentimiento, sino que debe mantenerse a lo largo de todo el estudio e incluso después, tanto si han aceptado como rechazado participar en el mismo. Implica, por ejemplo, mantener la confidencialidad de los datos recogidos sobre los sujetos candidatos, permitir que abandonen el estudio sin penalización, informar a los participantes si aparece nueva información sobre la intervención o su problema de salud que pueda ser relevante, o monitorizar cuidadosamente su estado de salud durante el seguimiento.

La obligatoriedad de compensar a los sujetos por cualquier lesión que pueda producirse relacionada con su participación en el estudio es un requisito que cada vez se considera más importante. El estudio debe realizarse con honestidad, de acuerdo con el protocolo y los mecanismos de monitorización y control de calidad

suficientes para garantizar la calidad de los datos recogidos y el cumplimiento de los principios éticos.

Consentimiento Informado

La investigación biomédica es necesaria para el progreso de la medicina porque proporciona las pruebas sobre las que basar la práctica clínica, contribuyendo así a mejorar la calidad de la atención que se presta a los pacientes, obteniendo información sobre la utilidad y eficacia de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y preventivos, así como sobre la etiología, fisiopatología y factores de riesgo de las enfermedades y problemas de salud. Dados los importantes beneficios que todo ello supone para la sociedad, resulta obvio que la investigación debe considerarse una obligación moral de la profesión médica. Por lo tanto, aunque suelen discutirse frecuentemente los aspectos éticos relacionados con la realización de investigaciones sanitarias, también habría que preguntarse si es ético no investigar e intentar resolver las lagunas de conocimiento, dudas e incertidumbres que se plantean en el quehacer diario del profesional.

El consentimiento informado es el requisito que ha recibido mayor atención. Su finalidad es asegurar que los sujetos deciden voluntariamente participar o no en un estudio, y que aceptan solamente cuando la investigación es consistente con sus valores, intereses y preferencias

Se tomaron en cuenta las disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, en el Título Segundo, Capítulo primero en sus artículos: 13, 14 incisos I al VIII, 15,16,17 en su inciso II, 18,19,20,21 incisos I al XI y 22 incisos I al V. Así como también, los principios bioéticos de acuerdo con la declaración de Helsinki con su modificación en Hong Kong basados primordialmente en la beneficencia (que permitirá que exista un aporte en futuros pacientes gracias a la investigación, sin la necesidad de que sufran riesgos la población que fue estudiada), autonomía (que, de acuerdo al interés del paciente, guste o no participar en la investigación sea absolutamente solo su decisión).

El artículo 13 refiere que por el respeto que se tendrá por hacer prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar, al salvaguardar la información obtenida de los expedientes.

Del artículo 14, en el inciso I, ya que apegado a los requerimientos de la institución y del comité local de investigación, se ajustará a los principios éticos y científicos justificados en cada uno de los apartados del protocolo.

Sobre el artículo 15 que cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

Hablando del artículo 16 en donde en las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

Referente al artículo 17 del apartado I de la Ley General de Salud esta investigación se clasifica como sin riesgo, ya que solo es un estudio emplea técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y que no realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el mismo, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

En el artículo 20 que refiere que por consentimiento informado se entiende al acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Artículo 21 que menciona que para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos: I. La justificación y los objetivos de la investigación; II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales.

Artículo 22 en donde el consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos: I. Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo a la norma técnica que emita la Secretaría; II.- Será revisado y, en su caso, aprobado por la Comisión de Ética de la institución de atención a la salud.

Artículo 24 que si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador, que le impida otorgar libremente su consentimiento, éste debe ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto.

Artículo 27 que refiere que cuando un enfermo psiquiátrico este internado en una institución por ser sujeto de interdicción, además de cumplir con lo señalado en los artículos anteriores será necesario obtener la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso.

De igual manera se encontrará bajo la conducta que menciona NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. Con base en sus apartados: 6. De la presentación y autorización de los proyectos o protocolos de investigación; 7. Del seguimiento de la investigación y de los informes técnico-descriptivos; 8. De las instituciones o establecimientos donde se realiza una investigación; 10. Del Investigador principal; 11. De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación; 12. De la información implicada en investigaciones; 77.

De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación La seguridad del sujeto de investigación respecto del desarrollo de la maniobra experimental es responsabilidad de la institución o establecimiento, del investigador principal y del patrocinador. El sujeto de investigación, sus familiares, tutor o representante legal, tienen el derecho de retirar en cualquier tiempo, su consentimiento para dejar de participar en la investigación de que se trate, en el momento que así se solicite. Cuando esto suceda, el investigador principal debe asegurar que el sujeto de investigación continúe recibiendo el cuidado y tratamiento sin costo alguno, hasta que se tenga la certeza de que no hubo danos directamente relacionados con la investigación.

La carta de consentimiento informado es requisito indispensable para solicitar la autorización de un proyecto o protocolo de investigación, por lo que deberá cumplir con las especificaciones que se establecen en los artículos 20, 21 y 22 del Reglamento. En la investigación, queda prohibido cobrar cuotas de recuperación a los sujetos de investigación, sus familiares o representante legal, por participar en ella. Y Apartado 12. De la información implicada en investigaciones.

El investigador principal y los Comités en materia de investigación para la salud de la institución o establecimiento deben proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de esta, apegándose a la legislación aplicable específica en la materia.

Con respecto a 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, de acuerdo con el capítulo II de los Principios de Protección de Datos Personales se tomaron en cuenta las disposiciones generales de los artículos:

Artículo 7.- Los datos personales deberán recabarse y tratarse de manera lícita conforme a las disposiciones establecidas por esta Ley y demás normatividad aplicable.

Artículo 8.- Todo tratamiento de datos personales estará sujeto al consentimiento de su titular, salvo las excepciones previstas por la presente

Artículo 9.- Tratándose de datos personales sensibles, el responsable deberá obtener el consentimiento expreso y por escrito del titular para su tratamiento, a través de su firma autógrafa, firma electrónica, o cualquier mecanismo de autenticación que al efecto se establezca.

Artículo 10.- No será necesario el consentimiento para el tratamiento de los datos personales cuando: I. Esté previsto en una Ley; II. Los datos figuren en fuentes de acceso público; III. Los datos personales se sometan a un procedimiento previo de disociación; IV. Tenga el propósito de cumplir obligaciones derivadas de una relación jurídica entre el titular y el responsable.

Artículo 11.- El responsable procurará que los datos personales contenidos en las bases de datos sean pertinentes, correctos y actualizados para los fines para los cuales fueron recabados.

Artículo 12.- El tratamiento de datos personales deberá limitarse al cumplimiento de las finalidades previstas en el aviso de privacidad. Si el responsable pretende tratar los datos para un fin distinto que no resulte compatible o análogo a los fines

establecidos en aviso de privacidad, se requerirá obtener nuevamente el consentimiento del titular.

Artículo 13.- El tratamiento de datos personales será el que resulte necesario, adecuado y relevante en relación con las finalidades previstas en el aviso de privacidad. En particular para datos personales sensibles, el responsable deberá realizar esfuerzos razonables para limitar el periodo de tratamiento de estos a efecto de que sea el mínimo indispensable.

Artículo 14.- El responsable velará por el cumplimiento de los principios de protección de datos personales establecidos por esta Ley, debiendo adoptar las medidas necesarias para su aplicación. Lo anterior aplicará aun y cuando estos datos fueren tratados por un tercero a solicitud del responsable. El responsable deberá tomar las medidas necesarias y suficientes para garantizar que el aviso de privacidad dado a conocer al titular sea respetado en todo momento por el o por terceros con los que guarde alguna relación jurídica.

Por lo que la información obtenida será conservada de forma confidencial en una base de datos codificada y encriptada en un equipo del servicio dentro de las instalaciones del hospital, en donde en ningún momento será manipulada por terceras personas y se encontrará completamente bajo la supervisión de los investigadores asociados, pudiendo solo acceder a estos por medio de una contraseña, evitando reconocer los nombres de los pacientes, y será utilizada estrictamente para fines de investigación y divulgación científica.

El investigador se rige bajo un importante código de ética y discreción, por lo tanto, no existe la posibilidad de que la información recabada del expediente clínico con respecto a los pacientes se filtre de manera total o parcial y atente contra la vida e integridad de este.

16. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Recursos humanos:

- Investigador principal: Dr. Jesús Arenas Osuna. Médico adscrito al servicio de cirugía general.
- Investigador asociado: Rodrigo Camarillo Noriega. Residente de 4° año de la especialidad en Cirugía General.
- Investigador tesista: Héctor Iván Cruz Ramos. Residente de 4° año de la especialidad en Cirugía General.

Recursos físicos:

- Archivo físico del servicio de cirugía general del IMSS Hospital de Especialidades "Antonio Fraga Mouret" del CMN La Raza

Recursos materiales y financieros:

- Financieros: A cargo del investigador.
- Materiales: expedientes clínicos, computadora, impresora, tóner, hojas blancas.

17. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

“TASA DE COMPLICACIONES DE ACUERDO AL GRADO DE SEVERIDAD SEGÚN LA ESCALA DE PARKLAND EN PACIENTES POSTOPERADOS DE COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA”

P= PROGRAMADO

R= REALIZADO

ACTIVIDAD 2022	SEPTIEMBRE	SEPTIEMBRE	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	OCTUBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	NOVIEMBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	DICIEMBRE	DICIEMBRE
DELIMITACIÓN DEL TEMA A ESTUDIAR	R											
		R										
INVESTIGACIÓN BIBLIOGRÁFICA		R	R	R								
			R	R								
ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO HASTA PRESENTACIÓN AL COMITÉ				R	R							
					R	R						
REVISIÓN DEL PROTOCOLO POR EL COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN							R					
							R					
REGISTRO DEL NÚMERO DE PROTOCOLO							R					
							R					
RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN							R					
							R	R				
ANÁLISIS DE RESULTADOS								R				
								R				
PRESENTACIÓN FINAL DEL TRABAJO								P	P	P		
										P	P	P

18. RESULTADOS

Se planteó la realización de una investigación de características observacional, descriptiva, retrospectiva y transversal en el Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret” del Centro Médico Nacional “La Raza” perteneciente al Instituto Mexicano del Seguro Social en la Ciudad de México, dicha investigación fue realizada bajo la supervisión del departamento de cirugía general y bajo el objetivo de conocer la tasa de complicaciones en pacientes postoperados de colecistectomía laparoscópica de acuerdo a la escala de Parkland, una vez recabada la información correspondiente, a continuación, se describen detalladamente los resultados obtenidos.

Fueron valorados un total de $n=120$ pacientes con edades entre los 18 y 92 años, siendo la edad media del grupo de 51.04 años (± 18.05), así mismo se informa que el peso medio de los pacientes valorados fue de 70.43kg (± 13.05), en cuanto a la estancia hospitalaria de los pacientes esta oscilo entre 1 y 30 días siendo la media de 3.57 días (± 4.50) (Tabla 1).

Del total de pacientes el 35% ($n=42$) correspondió al sexo masculino y el 65% ($n=78$) restante al femenino (Tabla 2) (Gráfico 1).

Sobre las comorbilidades presentes en los pacientes valorados, se informa que el 33.3% ($n=40$) presentaban hipertensión arterial, el 21.7% ($n=26$) sobrepeso/obesidad, el 20.8% ($n=25$) diabetes mellitus, el 5.8% ($n=7$) cardiopatías, el 5% ($n=6$) hipotiroidismo, en el 2.5% ($n=3$) enfermedad renal crónica y en la misma proporción embarazo, en el 1.7% ($n=2$) evento vascular cerebral y en la misma proporción leucemia/linfoma así como hemofilia, en el 0.8% ($n=1$) EPOC y en la misma proporción osteoartrosis así como anemia, finalmente en el 12.5% ($n=15$) se tenía antecedente de otras comorbilidades (Tabla 3) (Gráfico 2).

Con respecto a la técnica utilizada para la realización de la colecistectomía se informa que en el 90.8% ($n=109$) se realizó colecistectomía total, en el 4.2% ($n=5$) colecistectomía parcial reconstituyente, mientras que la colecistectomía subtotal, parcial fenestrada y abierta fueron realizadas en el 1.7% ($n=2$) en cada caso (Tabla 4) (Gráfico 3).

Para la clasificación de la gravedad de la enfermedad en la vesícula biliar fue utilizada la escala de Parkland, posterior a la valoración de los pacientes se informa que el grado 1 se encontró en el 1.7% (n=2) de los pacientes, el grado 2 en el 25.8% (n=31), el grado 3 en el 31.7% (n=38), el grado 4 en el 17.5% (n=21) y el grado 5 en el 23.3% (n=28) (Tabla 5) (Gráfico 4).

Sobre las complicaciones, se informa que estas solo se presentaron en el 20% de los pacientes sometidos al procedimiento quirúrgico, de las cuales en el 6.7% (n=8) fue pancreatitis, en el 3.3% (n=4) coledocolitiasis, en el 2.5% (n=3) lesión biliar, en el 1.7% (n=2) sangrado, en el 0.8% (n=1) dolor y en la misma proporción muerte del paciente, en el 3.3% (n=4) se presentaron otras complicaciones (Tabla 6) (Gráfico 5).

Posteriormente se realizó una distribución de variables categóricas y la severidad de acuerdo con Parkland a las que fue aplicada una prueba de X² para determinar dependencia entre estas, en un primer análisis se encontró que existe una relación entre el sexo del paciente con la severidad de la enfermedad (p 0.0001), tras una segunda revisión se encontró dependencia y por tanto una relación entre las complicaciones y la severidad de la enfermedad de acuerdo con Parkland (p 0.02), específicamente se encontró que en los n=25 casos de severidad grado 2 se presentaron n=6 casos de pancreatitis, en los n=36 casos de severidad grado 3 se presentó n=1 caso de dolor y n=1 caso de sangrado, en los n=14 casos de severidad grado 4 se presentó n=2 casos de coledocolitiasis, n=2 casos de pancreatitis así como sangrado, muerte y otra complicaciones en n=1 evento para cada caso, finalmente en los n=19 casos de severidad grado 5 se presentó n=3 casos de lesión en vía biliar, n=2 casos de coledocolitiasis, n=1 caso de conversión a cirugía abierta y n=3 casos de otras complicaciones (Tabla 7).

También fue realizada una distribución para establecer una relación entre variables numéricas y la severidad de la enfermedad biliar de acuerdo con Parkland, descartando una posible relación entre la severidad de la enfermedad con la edad del paciente (p 0.49) y con los días de estancia hospitalaria (p 0.68), en contraparte se encontró significancia estadística para establecer una relación entre el peso de los pacientes con la severidad de la enfermedad biliar (p 0.04), encontrando que en

el grado 1 el peso medio de los pacientes fue de 75kg (+/- 18.38), en el grado 2 un peso medio de 66.79kg (+/- 10.88), en el grado 3 un peso medio de 67.89kg (+/- 11.06), en el grado 4 un peso medio de 72.43kg (+/- 16.61) y en el grado 5 un peso medio de 76.05kg (+/- 13.11) (Tabla 8) (Tabla 9).

GRÁFICOS Y TABLAS

TABLA 1.

Distribución de las Variables Numéricas					
Tipo	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Edad (años)	120	18.00	92.00	51.04	18.05
Peso (kg)	120	45.00	123.00	70.43	13.05
Días de Estancia Hospitalaria	120	1.00	30.00	3.57	4.50

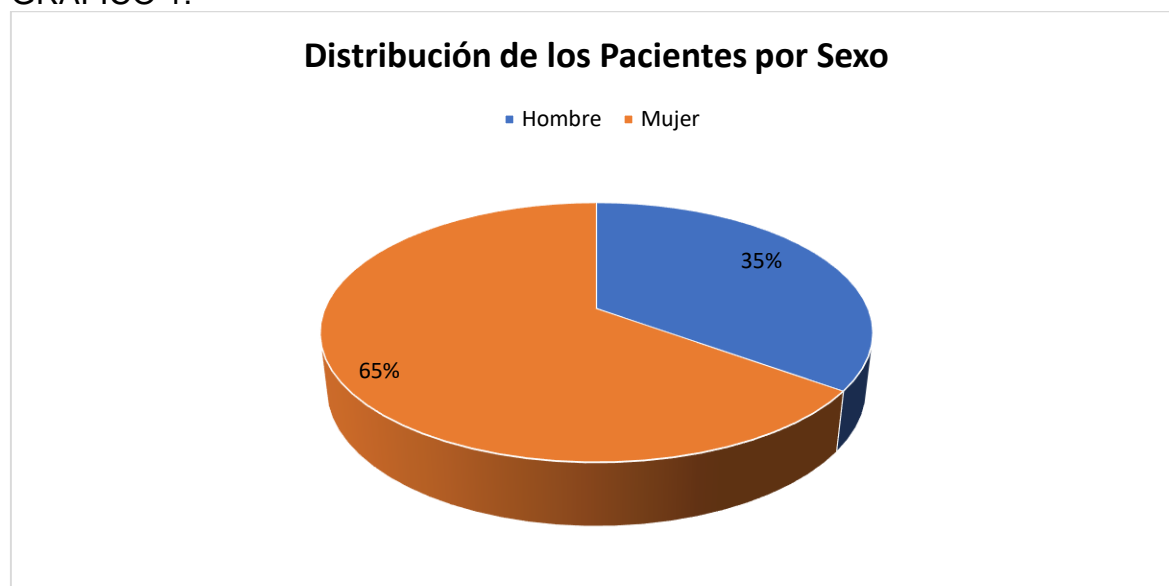
Fuente: Departamento de Cirugía General del CMN "La Raza Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret" en la CDMX.

TABLA 2.

Distribución de los Pacientes por Sexo				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Hombre	42	35.0	35.0	35.0
Mujer	78	65.0	65.0	100.0
Total	120	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Cirugía General del CMN "La Raza Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret" en la CDMX.

GRAFICO 1.



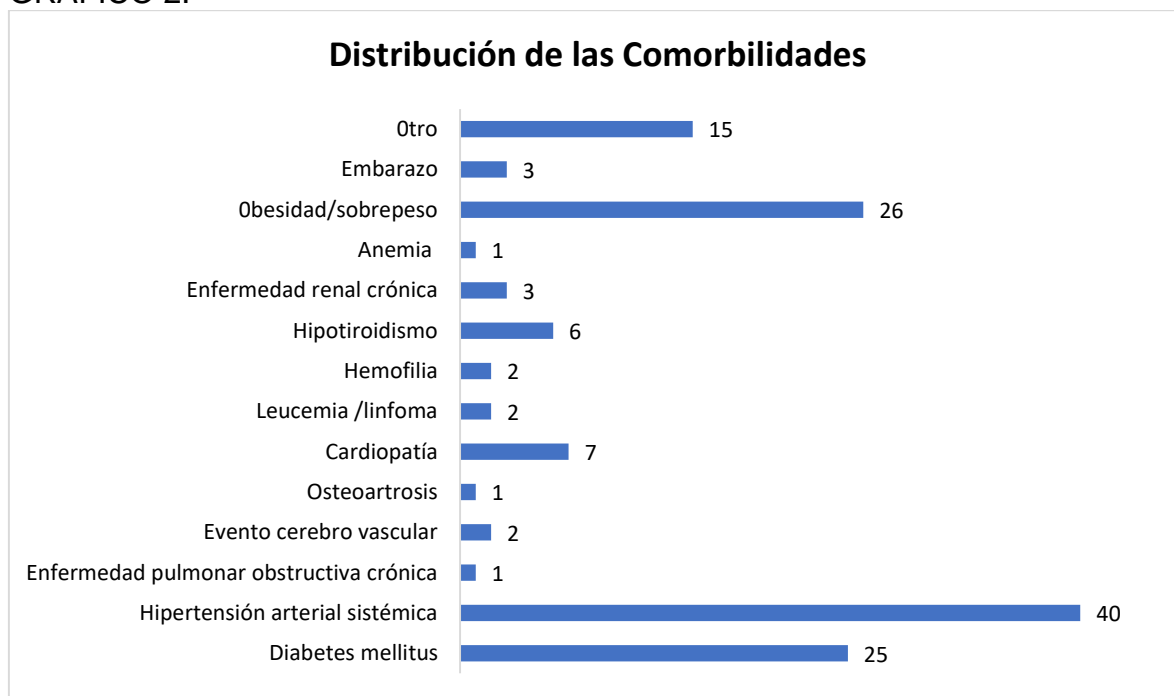
Fuente: Departamento de Cirugía General del CMN "La Raza Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret" en la CDMX.

TABLA 3.

Distribución de las Comorbilidades				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Diabetes mellitus	25	20.8	20.8	20.8
Hipertensión arterial sistémica	40	33.3	33.3	33.3
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	1	.8	.8	.8
Evento cerebro vascular	2	1.7	1.7	1.7
Osteoartrosis	1	.8	.8	.8
Cardiopatía	7	5.8	5.8	5.8
Leucemia /linfoma	2	1.7	1.7	1.7
Hemofilia	2	1.7	1.7	1.7
Hipotiroidismo	6	5.0	5.0	5.0
Enfermedad renal crónica	3	2.5	2.5	2.5
Anemia	1	.8	.8	.8
Obesidad/sobrepeso	26	21.7	21.7	21.7
Embarazo	3	2.5	2.5	2.5
Otro	15	12.5	12.5	12.5

Fuente: Departamento de Cirugía General del CMN "La Raza Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret" en la CDMX.

GRAFICO 2.



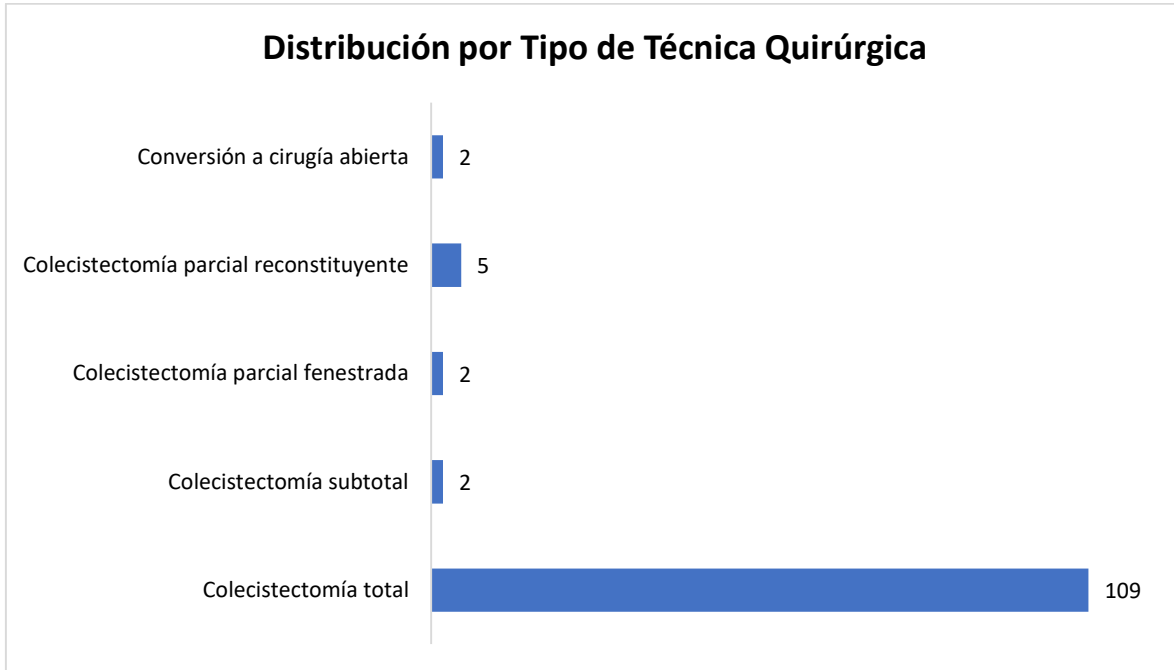
Fuente: Departamento de Cirugía General del CMN "La Raza Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret" en la CDMX.

TABLA 4.

Distribución por Tipo de Técnica Quirúrgica				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Colecistectomía total	109	90.8	90.8	90.8
Colecistectomía subtotal	2	1.7	1.7	92.5
Colecistectomía parcial fenestrada	2	1.7	1.7	94.2
Colecistectomía parcial reconstituyente	5	4.2	4.2	98.3
Conversión a cirugía abierta	2	1.7	1.7	100.0
Total	120	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Cirugía General del CMN "La Raza Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret" en la CDMX.

GRAFICO 3.



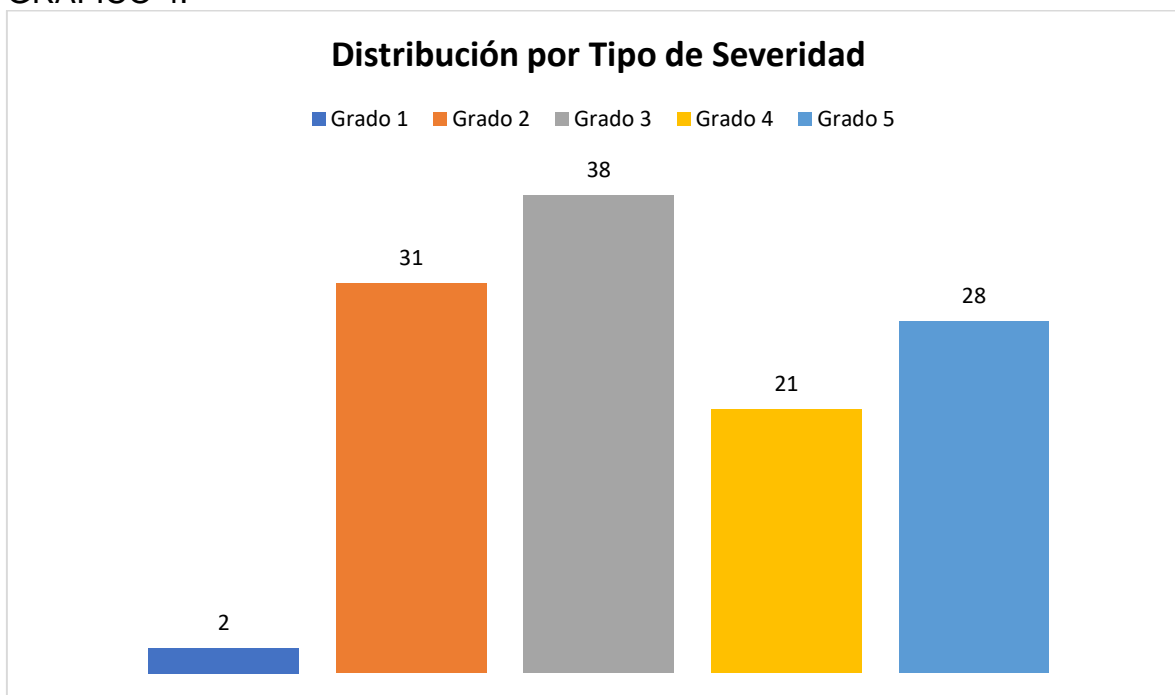
Fuente: Departamento de Cirugía General del CMN "La Raza Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret" en la CDMX.

TABLA 5.

Distribución de la Severidad				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Grado 1	2	1.7	1.7	1.7
Grado 2	31	25.8	25.8	27.5
Grado 3	38	31.7	31.7	59.2
Grado 4	21	17.5	17.5	76.7
Grado 5	28	23.3	23.3	100.0
Total	120	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Cirugía General del CMN "La Raza Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret" en la CDMX.

GRAFICO 4.



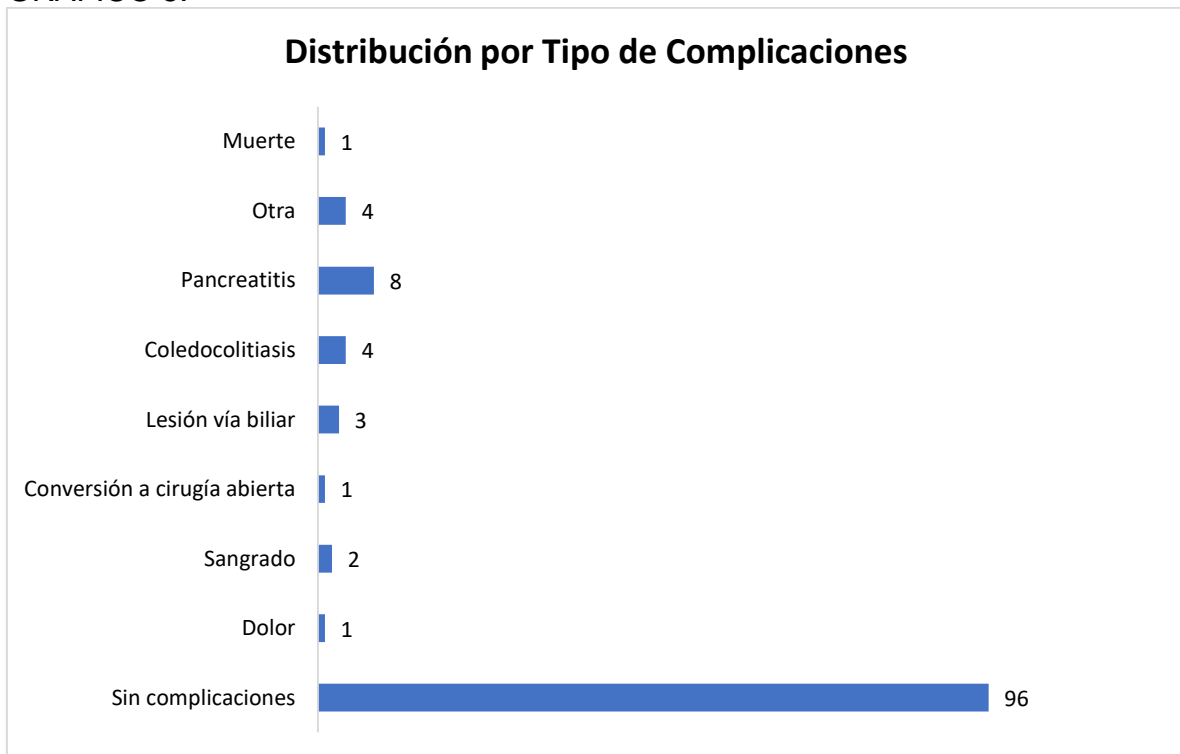
Fuente: Departamento de Cirugía General del CMN "La Raza Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret" en la CDMX.

TABLA 6.

Distribución por Tipo de Complicaciones				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Sin complicaciones	96	80.0	80.0	80.0
Dolor	1	.8	.8	80.8
Sangrado	2	1.7	1.7	82.5
Conversión a cirugía abierta	1	.8	.8	83.3
Lesión vía biliar	3	2.5	2.5	85.8
Coledocolitiasis	4	3.3	3.3	89.2
Pancreatitis	8	6.7	6.7	95.8
Otra	4	3.3	3.3	99.2
Muerte	1	.8	.8	100.0
Total	120	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Cirugía General del CMN "La Raza Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret" en la CDMX.

GRAFICO 5.



Fuente: Departamento de Cirugía General del CMN "La Raza Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret" en la CDMX.

TABLA 7.

Distribución de los Casos por Severidad en Relación con las Variables Categóricas								
	Tipo	Severidad					X2	p
		Grado 1	Grado 2	Grado 3	Grado 4	Grado 5		
Sexo	Hombre	1	2	14	7	18	21.91	0.0001
	Mujer	1	29	24	14	10		
Tipo de Técnica Quirúrgica	Colecistectomía total	2	31	37	18	21	18.37	0.302
	Colecistectomía subtotal	0	0	0	1	1		
	Colecistectomía parcial fenestrada	0	0	0	0	2		
	Colecistectomía parcial reconstituyente	0	0	1	1	3		
	Conversión a cirugía abierta	0	0	0	1	1		
Complicaciones	Sin complicaciones	2	25	36	14	19	49.91	0.02
	Dolor	0	0	1	0	0		
	Sangrado	0	0	1	1	0		
	Conversión a cirugía abierta	0	0	0	0	1		
	Lesión vía biliar	0	0	0	0	3		
	Coledocolitiasis	0	0	0	2	2		
	Pancreatitis	0	6	0	2	0		
	Otra	0	0	0	1	3		
Muerte	0	0	0	1	0			

Fuente: Departamento de Cirugía General del CMN "La Raza Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret" en la CDMX.

TABLA 8.

Distribución de la Severidad de los Casos en Relación con las Variables Numéricas									
Tipo	N	Media	Desviación estándar	Error estándar	IC95%		Mínimo	Máximo	
					Límite inferior	Límite superior			
Edad (años)	Grado 1	2	50.500	30.4056	21.5000	-222.683	323.683	29.0	72.0
	Grado 2	31	49.806	18.4218	3.3086	43.049	56.564	23.0	86.0
	Grado 3	38	48.579	17.9543	2.9126	42.678	54.480	18.0	81.0
	Grado 4	21	50.143	20.5725	4.4893	40.778	59.507	26.0	92.0
	Grado 5	28	56.464	15.0886	2.8515	50.614	62.315	24.0	78.0
	Total	120	51.042	18.0482	1.6476	47.779	54.304	18.0	92.0
Peso (kg)	Grado 1	2	75.000	18.3848	13.0000	-90.181	240.181	62.0	88.0
	Grado 2	31	66.794	10.8843	1.9549	62.801	70.786	45.0	92.0
	Grado 3	38	67.897	11.0618	1.7945	64.261	71.533	51.0	95.0
	Grado 4	21	72.433	16.6170	3.6261	64.869	79.997	51.0	123.0
	Grado 5	28	76.054	13.1142	2.4784	70.968	81.139	53.0	99.0
	Total	120	70.428	13.0451	1.1908	68.070	72.785	45.0	123.0
Días de Estancia Hospitalaria	Grado 1	2	1.000	0.0000	0.0000	1.000	1.000	1.0	1.0
	Grado 2	31	3.355	4.3554	.7823	1.757	4.952	1.0	20.0
	Grado 3	38	3.158	4.2269	.6857	1.769	4.547	1.0	20.0
	Grado 4	21	3.571	3.6135	.7885	1.927	5.216	1.0	16.0
	Grado 5	28	4.536	5.6926	1.0758	2.328	6.743	1.0	30.0
	Total	120	3.567	4.5035	.4111	2.753	4.381	1.0	30.0

Fuente: Departamento de Cirugía General del CMN "La Raza Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret" en la CDMX.

TABLA 9.

Distribución de la Severidad de los Casos en Relación con las Variables Numéricas						
Tipo		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Edad (años)	Entre grupos	1118.654	4	279.664	.854	.494
	Dentro de grupos	37644.138	115	327.340		
	Total	38762.792	119			
Peso (kg)	Entre grupos	1665.214	4	416.304	2.576	.041
	Dentro de grupos	18585.445	115	161.613		
	Total	20250.659	119			
Días de estancia Hospital	Entre grupos	47.210	4	11.803	.574	.682
	Dentro de grupos	2366.257	115	20.576		
	Total	2413.467	119			

Fuente: Departamento de Cirugía General del CMN "La Raza Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret" en la CDMX.

19. DISCUSIÓN

Dentro de los resultados encontrados en esta investigación, en primera instancia destacan datos que son consistentes con la epidemiología, lo cual habla de una adecuada estructura de la investigación, pues se encontró que la edad media de los pacientes fue de 51 años, así mismo la mayoría de pacientes correspondieron al sexo femenino en casi 2/3, lo cual como ya se comentó es consistente con la bibliografía actual, pues tal como lo menciona la **GPC Mexicana (2010)** La colecistitis aguda es una de las principales patologías que son motivo de consulta en cirugía general y una de las principales causas de ingreso a urgencias. Se estima que 10-20% de la población en Estados Unidos presenta cálculos biliares, y un tercio de esta población presentará colecistitis aguda. En nuestro país presenta una mayor incidencia en personas >40 años, siendo más frecuente en el sexo femenino con una relación 2:1. ⁽⁶⁾

Dentro de otros hallazgos se encontró que el tiempo de estancia medio fue de 3.57 días, sin embargo, la cantidad de días de hospitalización osciló entre 1 a 30 días, lo cual no suele ser tan consistente con la información de la bibliografía actual, tal como lo menciona **Cordero G et al (2015)** los pacientes en quienes se llevó a cabo un procedimiento laparoscópico el tiempo de estancia fueron de 20 a 43 horas con una media de 25 horas. ⁽²⁰⁾

Con respecto a las complicaciones estas se presentaron en apenas el 20% de los pacientes valorados de la investigación, siendo las complicaciones más frecuentemente encontradas la pancreatitis, coledocolitiasis y lesión de la vía biliar, siendo dicha información consistente con lo establecido en la bibliografía actual, tal como se menciona en la **GPC Mexicana (2010)** Esta patología suele remitir por completo en 1-4 días, sin embargo, el 25-30% de los pacientes requerirán colecistectomía o desarrollarán complicaciones como la perforación de la vesícula biliar, misma que se presenta en el 10-15% de los casos. ⁽⁶⁾

Es bien sabido que la litiasis biliar se encuentra asociada directamente a la presencia de obesidad tal como lo menciona **Casper M et al (2011)** La litiasis biliar

es la enfermedad más común de la vesícula biliar, tiene una prevalencia del 10-15% de las personas adultas, principalmente asociado a obesidad. ⁽⁵⁾ Adicionalmente a esto, en esta investigación se encontró que además el peso de los pacientes se encuentra relacionado con el grado de severidad de la enfermedad de acuerdo con la escala de Parckland.

Propiamente no se realizó una comparativa de la escala de Parckland con otras para la dificultad y posibles complicaciones, sin embargo, si se encontró que la escala de Parckland es un adecuado predictor para la presencia de complicaciones, con respecto a la comparativa **Madni et al (2019)** En dicho estudio se concluyó que la escala de Parkland es un predictor más efectivo que la Escala Aguda de Colecistitis en cuanto a la predicción de una creciente dificultad operatoria y la presentación de complicaciones tanto en colecistectomías laparoscópicas como abiertas, pero similar en la predicción de la duración de la estancia intrahospitalaria. Finalmente, al comparar la escala de Parkland con el grado pronosticado por la escala aguda de colecistitis mostró una relación estadísticamente significativa ($P < 0.0076$). ⁽¹¹⁾

CS Maa et al (2019) Concluyeron que el sistema de clasificación de Parkland es una escala intraoperatoria simple y altamente confiable que puede predecir con precisión la colecistectomía laparoscópica difícil, la posibilidad de conversión a cirugía abierta y posibles complicaciones convirtiéndola en una buena herramienta en el periodo perioperatorio. ⁽²³⁾ Propiamente, tal como lo describe el autor citado, la escala de Parckland es un adecuado predictor para las complicaciones de la colecistectomía, encontrando incluso las complicaciones más comunes en cada grado de severidad.

Finalmente, se citarán los criterios de causalidad de Bradford Hill (1965) pertinentes a esta investigación:

“Consistencia” que nos describe lo siguiente: La asociación causa-efecto ha sido demostrada por diferentes estudios de investigación y bajo circunstancias distintas, sin embargo, la falta de consistencia no excluye la asociación causal, ya que distintos niveles de exposición y demás condiciones pueden disminuir el efecto del factor causal en determinados estudios.

“Plausibilidad Biológica” que nos describe: El contexto biológico existente debe explicar lógicamente la etiología por la cual una causa produce un efecto a la salud, sin embargo, la plausibilidad biológica no puede extraerse de una hipótesis, ya que el estado actual del conocimiento puede ser inadecuado para explicar nuestras observaciones o no existir.

“Coherencia” que nos describe lo siguiente: Implica el entendimiento entre otros hallazgos de la asociación causal con los de la historia natural de la enfermedad y otros aspectos relacionados con la ocurrencia de la misma, como por ejemplo las tendencias seculares, este criterio combina aspectos de consistencia y plausibilidad biológica.

“Analogía”: Se fundamenta en relaciones de causa-efecto establecidas, con base a las cuales si un factor de riesgo produce un efecto a la salud, otro con características similares pudiese producir el mismo efecto.

20. CONCLUSIONES

Se realizó un estudio de investigación en el Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret” en el Centro Médico Nacional “La Raza” del Instituto Mexicano del seguro social, bajo los lineamientos y supervisión del departamento de cirugía general, así mismo bajo una premisa mayor la cual dicta: “La escala de Parckland es un mal método de evaluación predictivo transoperatorio, para reducir el riesgo de complicaciones, en el paciente sometido a colecistectomía”.

Una vez realizados y analizado los resultados, a continuación, se integran las conclusiones.

Por el contrario de la hipótesis establecida y el resultado esperado, se encontraron resultados estadísticamente significativos para establecer que si existe una relación entre la escala de severidad de la enfermedad biliar de Parckland con las complicaciones (p 0.02).

Se evaluaron 120 pacientes, de los cuales casi 2/3 correspondieron al sexo femenino, siendo las comorbilidades más frecuentes en estos pacientes la hipertensión arterial sistémica, diabetes mellitus, y obesidad/sobrepeso.

Sobre el procedimiento quirúrgico en la gran mayoría de casos se conservó la técnica original de colecistectomía total a través de técnica laparoscópica, de acuerdo con la escala de severidad de enfermedad biliar de Parckland se informa que los grados más comunes en orden descendente son grado 3, grado 2 y grado 5, siendo las complicaciones más frecuentes en orden descendente la pancreatitis, coledocolitiasis y lesión de la vía biliar.

Tal como se comentó, se encontró significancia estadística para establecer que si existe relación entre la severidad de acuerdo con Parckland y las complicaciones del procedimiento quirúrgico (p 0.02), adicional a esta situación se encontró que existe una relación entre el grado de severidad de acuerdo con Parckland y el sexo de los pacientes (p 0.0001), finalmente también se encontró que existe una

diferencia de medias entre el peso de los pacientes y el grado de severidad de acuerdo con Parckland (p 0.04).

21. BIBLIOGRAFÍA

1. Tejedor Bravo M, Albillos Martínez A. Enfermedad litiásica biliar. Med - Programa Form Médica Contin Acreditado. 2012;11(8):481–8. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0304541212703347>
2. Njeze GE. Gallstones. Niger J Surg Off Publ Niger Surg Res Soc. 2013 Jul;19(2):49–55. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24497751/>
3. Tanaja J, Lopez RA, Meer JM. Cholelithiasis. [Updated 2022 May 1]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470440/>
4. Coto FM. Colecistitis calculosa aguda: diagnóstico y manejo. Rev Médica Costa Rica y Centroamérica. 2016;73(618):97–9. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revmedcoscen/rmc-2016/rmc161s.pdf>
5. Casper M, Lammert F. [Gallstone disease: basic mechanisms, diagnosis and therapy]. Praxis (Bern 1994). 2011 Nov; 100(23):1403–12. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22086379/>
6. Guía de Práctica Clínica Diagnóstico y Tratamiento de Colecistitis y Colelitiasis, México; Instituto Mexicano del Seguro Social, 2010: 8-9. Disponible en: <https://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/237GER.pdf>
7. Ibrahim M, Sarvepalli S, Morris-Stiff G, Rizk M, Bhatt A, Walsh RM, et al. Gallstones: Watch and wait, or intervene. Cleve Clin J Med. 2018;85(4):323–31. Disponible en: <https://www.ccm.org/content/85/4/323.long>
8. Murphy MC, Gibney B, Gillespie C, Hynes J, Bolster F. Gallstones top to toe: what the radiologist needs to know. Insights Imaging. 2020;11(1):1–14. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7002643/>
9. Peñafiel Moreira , J. D. ., Gómez García , T. G. ., Anchundia García , F. E. ., & Vega Borja, C. X. . (2022). Evaluación de la escala de Parkland en los resultados de colecistectomía laparoscópica de pacientes con pancreatitis aguda biliar en el Hospital Luis Vernaza . *Journal of American Health*, 5(2). Disponible en: <https://jah-journal.com/index.php/jah/article/view/132>
10. Madni TD, Leshikar DE, Minshall CT, Nakonezny PA, Cornelius CC, Imran

- JB, et al. The Parkland grading scale for cholecystitis. *Am J Surg.* 2018;215(4):625–30. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28619262/>
11. Madni TD, Nakonezny PA, Imran JB, Taveras L, Cunningham HB, Vela R, et al. A comparison of cholecystitis grading scales. *J Trauma Acute Care Surg.* 2019;86(3):471–8. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30399131/#:~:text=Parkland%20grading%20scale%20for%20cholecystitis%20was%20found%20to%20be%20a,under%20the%20curve%2C%200.7039%20vs.>
12. Madni TD, Nakonezny PA, Barrios E, Imran JB, Clark AT, Taveras L, et al. Prospective validation of the Parkland Grading Scale for Cholecystitis. *Am J Surg.* 2019;217(1):90–7. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30190078/>
13. Hassler KR, Collins JT, Philip K, et al. Laparoscopic Cholecystectomy. [Updated 2022 Apr 13]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK448145/>
14. Jiménez Vera J, Almonte Velarde R. “Características clínico epidemiológicas y causas de conversión de colecistectomía laparoscópica a colecistectomía abierta en el servicio de cirugía del Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin Escobedo durante el año 2019. UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN AGUSTIN DE AREQUIPA [Internet]. 2022; Available from: <http://repositorio.unsa.edu.pe/bitstream/handle/UNSA/10894/MCjivejm.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
15. Radunovic M, Lazovic R, Popovic N, Magdelinic M, Bulajic M, Radunovic L, et al. Complications of Laparoscopic Cholecystectomy: Our Experience from a Retrospective Analysis. *Open access Maced J Med Sci.* 2016/11/09. 2016 Dec;4(4):641–6. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5175513/#:~:text=The%20frequency%20of%20complications%20associated,on%20the%20study%20%5B7%5D.>
16. Patiño CAR, Montañez JEC, Chavelas MM, Ruiz AG. Dificultades técnicas en la colecistectomía laparoscópica. La «colecistectomía difícil». *Rev Mex Cirugía Endoscópica.* 2010;11(2):84–93. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/endosco/ce-2010/ce102f.pdf>
17. Duca S, Bălă O, Al-Hajjar N, Lancu C, Puia IC, Munteanu D, et al. Laparoscopic cholecystectomy: incidents and complications. A retrospective analysis of 9542 consecutive laparoscopic operations. *HPB (Oxford).*


2003;5(3):152–8. Disponible en: <https://scihub.se/https://doi.org/10.1080/13651820310015293>

18. Lasky D, Melgoza C, Benbassat M, Rescala E, Cervantes F, Dorenbaum A, et al. Niveles de conversión en cirugía laparoscópica. Redefiniendo la conversión y nuevas propuestas. *Rev Mex Cirugía Endoscópica*. 2003;4(2):66–74. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/endosco/ce-2003/ce032c.pdf>
19. Fajardo R, Valenzuela JI, Olaya SC, Quintero G, Carrasquilla G, Pinzón CE, et al. Costo-efectividad de la colecistectomía laparoscópica y de la abierta en una muestra de población colombiana. *Biomédica*. 2011;31(4):514–24. Disponible en: <https://revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/405>
20. Cordero GR, Pérez SK, García RA. Tiempo de estancia hospitalaria post quirúrgica en pacientes post operados de Colecistectomía convencional y laparoscópica. *Rev médica la Univ veracruzana*. 2015;15(2):7–18. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/veracruzana/muv-2015/muv152a.pdf>
21. Ángel-González MS, Díaz-Quintero CA, Aristizábal-Arjona F, Turizo-Agamez Á, Molina-Céspedes I, Velásquez-Martínez MA, et al. Controversias en el manejo de la colecistitis aguda tardía. *Rev Colomb Cirugía*. 2019;34(4):364–71. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rcci/v34n4/2011-7582-rcci-34-04-00364.pdf>
22. Baral S, Chhetri RK, Thapa N. Utilization of an Intraoperative Grading Scale in Laparoscopic Cholecystectomy: A Nepalese Perspective. *Gastroenterol Res Pract*. 2020;2020. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33299408/>
23. CS MAA, Kavva T. Pre-operative evaluation with parkland grading system in assessing difficult laparoscopic cholecystectomy and expectant operative and post-operative complications. *Int J Surg*. 2019;3(3):20–5. Disponible en: <https://www.surgeryscience.com/articles/141/3-2-2-773.pdf>
24. Lee W, Jang JY, Cho J-K, Hong S-C, Jeong C-Y. Does surgical difficulty relate to severity of acute cholecystitis? Validation of the parkland grading scale based on intraoperative findings. *Am J Surg*. 2020;219(4):637–41. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31718816/>
25. Alves KR, Goulart AC, Ladeira RM, Oliveira IRS de, Benseñor IM. Frequency of cholecystectomy and associated sociodemographic and clinical risk factors in the ELSA-Brasil study. *Sao Paulo Med J*. 2016;134(3):240–50. Disponible en: <https://www.scielo.br/j/spmj/a/TnMjXzWYNHS7dFq7XCvWLZS/?lang=en>
26. Alli V V, Yang J, Xu J, Bates AT, Pryor AD, Talamini MA, et al. Nineteen-year

trends in incidence and indications for laparoscopic cholecystectomy: the NY State experience. *Surg Endosc.* 2017 Apr;31(4):1651–8. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27604366/>

27. Loh, A., Chean, C. S., Durkin, D., Bhatt, A., & Athwal, T. S. (2022). Resultados a corto y largo plazo de la colecistectomía subtotal laparoscópica o reconstituyente versus colecistectomía total laparoscópica en el tratamiento de la colecistitis aguda. *HPB : diario oficial de la Asociación Internacional de Hepato Pancreato Biliar*, 24(5), 691–699. <https://doi.org/10.1016/j.hpb.2021.09.018>. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33128079/>
28. Altamirano, D. A. S., Castro, D. F. A., Yunga, Y. N. A., & Yunga, J. A. A. (2019). Cirugía de Rescate, Una Opción Eficaz Para Colecistectomía Laparoscópica Difícil. *REVISTA MÉDICA HJCA*, 11(2), 107-111. Disponible en: <https://scholar.archive.org/work/c26ray3a7re6bhस्याucqz5da/access/wayback/https://revistamedicahjca.iess.gob.ec/ojs/index.php/HJCA/article/download/80/77>
29. LEY GENERAL DE SALUD Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984 TEXTO VIGENTE Última reforma publicada DOF 16-05-2022, artículos 100, 101,102,103.

22. ANEXO I. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES “ANTONIO FRAGA MOURET” CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL		
	“TASA DE COMPLICACIONES DE ACUERDO AL GRADO DE SEVERIDAD SEGÚN LA ESCALA DE PARKLAND EN PACIENTES POSTOPERADOS DE COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA”		
NSS:			
Edad:	Sexo:		
Comorbilidades <input type="checkbox"/> DM <input type="checkbox"/> Hipertensión <input type="checkbox"/> Depresión <input type="checkbox"/> EPOC <input type="checkbox"/> EVC <input type="checkbox"/> Parkinson <input type="checkbox"/> Osteoartrosis <input type="checkbox"/> Otro IMC: _____	Tipo de Cirugía Realizada: _____ Tiempo quirúrgico _____ minutos Complicaciones <input type="checkbox"/> Ninguna <input type="checkbox"/> Sangrado <input type="checkbox"/> Conversión a cirugía abierta <input type="checkbox"/> Infección del sitio quirúrgico <input type="checkbox"/> Lesión de vía biliar <input type="checkbox"/> Re-intervención <input type="checkbox"/> Fístula biliar <input type="checkbox"/> Reingreso <input type="checkbox"/> Muerte		
Severidad de la enfermedad vesicular según la escala de Parkland <input type="checkbox"/> Grado 1 <input type="checkbox"/> Grado 2 <input type="checkbox"/> Grado 3 <input type="checkbox"/> Grado 4 <input type="checkbox"/> Grado 5	Estancia hospitalaria _____ días		

ANEXO II. ESCALA DE PARKLAND

Grado	Características
1	VB de apariencia normal (sin adherencias)
2	Adherencias mínimas (sobre todo a nivel del cuello vesicular)
3	Presencia de alguno de los siguientes factores: <ul style="list-style-type: none">◦ Hiperemia◦ Líquido perivesicular◦ Adherencias a nivel del cuerpo de la vesícula◦ Vesícula distendida
4	Presencia de alguno de los siguientes factores: <ul style="list-style-type: none">◦ Adherencias en casi la totalidad de la vesícula◦ Síndrome de Mirizzi◦ Vesícula encastillada (intrahepática)◦ Anatomía anómala del hígado
5	Presencia de alguna de las siguientes situaciones: <ul style="list-style-type: none">◦ Perforación◦ Necrosis◦ Imposibilidad de visualización de la vesícula por adherencias

Tomado de Madni, 2017 ⁴



**ANEXO III.- CARTA DE DISPENSA PARA CONSENTIMIENTO INFORMADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES “ANTONIO FRAGA MOURET”
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA**

Ciudad de México a 15 de septiembre del 2022

**Asunto: CARTA DE DISPENSA PARA CONSENTIMIENTO INFORMADO
PRESENTE:**

Por medio de la presente hago de su conocimiento que el presente proyecto de investigación, con título **“Tasa de complicaciones de acuerdo al grado de severidad según la escala de Parkland en pacientes postoperados de colecistectomía laparoscópica”** es una investigación que se llevará a cabo en IMSS Hospital de especialidades “Antonio Fraga Mouret” del Centro Médico Nacional La Raza, mediante revisión de expedientes clínicos, por lo cual, no es requerido el uso de consentimiento informado.

Al mismo tiempo, ya ha sido solicitada por escrito, la autorización a la Dirección del Hospital, la revisión de expedientes clínicos, con la finalidad de obtener información inherente al presente proyecto.

El investigador se rige bajo un importante código de ética y discreción, por lo tanto, no existe la posibilidad de que la información recabada del expediente clínico con respecto a los pacientes se filtre de manera total o parcial y atente contra la vida e integridad del mismo.

Con respecto a 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, de acuerdo con el capítulo II de los Principios de Protección de Datos Personales se tomaron en cuenta las disposiciones generales.

La información obtenida será conservada de forma confidencial en una base de datos codificada y encriptada en un equipo del servicio dentro de las instalaciones del hospital, en donde en ningún momento será manipulada por terceras personas y se encontrará completamente bajo la supervisión de los investigadores.

ATENTAMENTE:

Dr. Héctor Iván Cruz Ramos/
Dr. Rodrigo Camarillo Noriega
**Investigadores asociados Hospital de
especialidades “Antonio Fraga
Mouret”**

DR. JESÚS ARENAS OSUNA
**INVESTIGADOR PRINCIPAL, Hospital de
especialidades “Antonio Fraga
Mouret”**

ANEXO IV. CARTA DE NO INCONVENIENTE



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES “ANTONIO FRAGA MOURET”
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA**

Ciudad de México a 15 de Septiembre del 2022

Asunto: CARTA DE NO INCONVENIENCIA

Director del hospital de especialidades “Antonio Fraga Mouret”

PRESENTE:

Por medio de la presente solicito a usted la autorización para realizar la revisión de expedientes clínicos, con el fin de llevar a cabo el protocolo de estudio: “**TASA DE COMPLICACIONES DE ACUERDO AL GRADO DE SEVERIDAD SEGÚN LA ESCALA DE PARKLAND EN PACIENTES POSTOPERADOS DE COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA**”, el cual se llevará a efecto en las instalaciones que se encuentran a su cargo.

Me despido agradeciendo su atención y comprensión poniéndome a su disposición para cualquier aclaración o duda.

ADD: La revisión de expedientes se realizará a partir de obtener el número de registro.

No tener conflicto de intereses

acuerdo con el artículo 63 de la Ley General de Salud en materia de Investigación y al capítulo 7 numeral 4.5 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, declaro bajo protesta de decir la verdad:

1. Al advertir alguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente del protocolo o alguno de los participantes, lo comunicaré al Presidente o Secretario del Comité de Investigación para estudios retrospectivos.
2. Declaro que no estoy sujeto a ninguna influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios y actividades a realizar en el desarrollo del proyecto de investigación.

ATENTAMENTE:

Dr. Héctor Iván Cruz Ramos/
Dr. Rodrigo Camarillo Noriega
**Investigadores asociados Hospital de
especialidades “Antonio Fraga
Mouret”**

DR. JESÚS ARENAS OSUNA
**INVESTIGADOR PRINCIPAL, Hospital de
especialidades “Antonio Fraga
Mouret”**



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



**SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO
INFORMADO**

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de **CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR. ANTONIO FRAGA MOURET"** que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **"TASA DE COMPLICACIONES DE ACUERDO AL GRADO DE SEVERIDAD SEGÚN LA ESCALA DE PARKLAND EN PACIENTES POSTOPERADOS DE COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA"** es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) NUMERO DE SEGURIDAD SOCIAL
- b) NOMBRE
- c) EDAD
- d) GENERO
- e) COMORBILIDADES
- f) CALIFICACIÓN EN LA ESCALA DE PARKLAND
- g) TIEMPO QUIRURGICO
- h) COMPLICACIONES POSQUIRURGICAS
- i) TIPO DE CIRUGIA REALZIADA
- j) DIAS DE ESTANCIA HOSPITALARIA



MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo "TASA DE COMPLICACIONES DE ACUERDO AL GRADO DE SEVERIDAD SEGÚN LA ESCALA DE PARKLAND EN PACIENTES POSTOPERADOS DE COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA" cuyo propósito es producto **TESIS DE TITULACIÓN**.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

ATENTAMENTE:

Dr. Héctor Iván Cruz Ramos/
Dr. Rodrigo Camarillo Noriega
Investigadores asociados Hospital de especialidades "Antonio Fraga Mouret"

DR. JESÚS ARENAS OSUNA
INVESTIGADOR PRINCIPAL, Hospital de especialidades "Antonio Fraga Mouret"



CARTA DE NO CONFLICTO DE INTERÉS

Ciudad de México a 04 de Octubre 2021

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: "TASA DE COMPLICACIONES DE ACUERDO AL GRADO DE SEVERIDAD SEGÚN LA ESCALA DE PARKLAND EN PACIENTES POSTOPERADOS DE COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA".

Número de Registro: F-2021-3501-111

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.

Tengo algún conflicto de interés que reportar	SI	NO
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. Héctor Iván Cruz Ramos/
Dr. Rodrigo Camarillo Noriega
Investigadores asociados Hospital de especialidades "Antonio Fraga Mouret"

**DR. JESÚS ARENAS OSUNA
INVESTIGADOR PRINCIPAL, Hospital de especialidades "Antonio Fraga Mouret"**



GOBIERNO DE
MÉXICO



Ricardo
2022 Flores
Año de
Magón

Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad
Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret"
Centro Médico Nacional La Raza
Comité de Ética 35018

Carta de confidencialidad de datos.

Ciudad de México a 04 de octubre de 2022

Manifiesto que, como asesor de tesis, 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: **DR. JESÚS ARENAS OSUNA** 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 "TASA DE COMPLICACIONES DE ACUERDO AL GRADO DE SEVERIDAD SEGÚN LA ESCALA DE PARKLAND EN PACIENTES POSTOPERADOS DE COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA"** y **Nº de folio F-2021-3501-111** 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 paracomplir 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. JESÚS ARENAS OSUNA
INVESTIGADOR PRINCIPAL, Hospital de
especialidades “Antonio Fraga
Mouret”





Carta de Autoría

Ciudad de México a 04 de octubre 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 "TASA DE COMPLICACIONES DE ACUERDO AL GRADO DE SEVERIDAD SEGÚN LA ESCALA DE PARKLAND EN PACIENTES POSTOPERADOS DE COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA" y número de registro F-2021-3501-111. 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	Dr. Jesús Arenas Osuna	3391701		
2	Dr. Héctor Iván Cruz Ramos	97161691		
3	Dr. Rodrigo Camarillo Noriega	96150121		

