



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL GENERAL "DR. GAUDENCIO GONZALÉZ GARZA"
SERVICIO DE CIRUGÍA PEDIÁTRICA

**"CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS PRE E INTRAOPERATORIAS DE
PACIENTES PEDIÁTRICOS CON COLECISTECTOMÍA
LAPAROSCÓPICA DIFÍCIL EN EL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA
RAZA"**

TESIS DE POSGRADO
PARA OBTENER EL TÍTULO DE LA ESPECIALIDAD EN
CIRUGÍA PEDIÁTRICA

PRESENTA
DRA. MARIA DOLORES ORTIZ HERNANDEZ

ASESOR DE TESIS
DR. ALFREDO CORNEJO MANZANO
ASESOR METODOLÓGICO
MAESTRA. ABRIL ADRIANA ARELLANO LLAMAS

CIUDAD DE MÉXICO, 2023





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité de Ética en Investigación **35028**.
HOSPITAL GENERAL Dr. GAUDENCIO GONZALEZ GARZA, CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

Registro COFEPRIS **18 CI 09 002 001**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 09 CEI 027 2017101**

FECHA **Miércoles, 09 de agosto de 2023**

Doctor (a) CORNEJO MANZANO ALFREDO

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS PRE E INTRAOPERATORIAS DE PACIENTES PEDIÁTRICOS CON COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA DIFÍCIL EN EL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**.

Número de Registro Institucional
Sin número de registro

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

ATENTAMENTE

Doctor (a) Monica Consuelo Acosta Rangel
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 35028

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL

AGRADECIMIENTOS

Agradezco en primer lugar a él gran arquitecto del universo, que me ha mostrado el largo y sinuoso camino con su fulgurante e incandescente mano.

A mis padres, quienes me han acompañado en todo momento. Gracias por su infinito amor y apoyo, sin ustedes, nada de esto sería posible. A mi hermana, mi fiel compañera y el motor de mi vida.

A mis amigos, por acompañarme en todo momento, aun en los momentos más difíciles, han reconfortado mi alma y me han ayudado a encontrar la paz y alegría.

A mis maestros del servicio de cirugía pediátrica, por su dedicación y enseñanzas. Gracias por contribuir a mi formación académica y brindarme las enseñanzas en mi quehacer profesional.

Gracias por el apoyo brindado para concluir este proyecto.

TITULO

“CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS PRE E INTRAOPERATORIAS DE PACIENTES PEDIÁTRICOS CON COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA DIFÍCIL EN EL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA”

ÍNDICE

I.	RESUMEN	7
II.	MARCO TEÓRICO	8
III.	JUSTIFICACIÓN.....	12
IV.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.	13
V.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.	14
VI.	OBJETIVOS.....	14
VII.	HIPÓTESIS DE TRABAJO.....	14
VIII.	MATERIAL Y MÉTODOS.....	15
IX.	CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	16
X.	VARIABLES DE ESTUDIO	17
XI.	METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN.	24
XII.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	25
XIII.	ASPECTOS ÉTICOS.....	26
XIV.	CONFIDENCIALIDAD.....	27
XV.	DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS.	27
XVI.	RESULTADOS.....	28
XVII.	DISCUSIÓN.....	30
XVIII.	CONCLUSIÓN.....	32
XIX.	BIBLIOGRAFÍA.....	33
	ANEXO 1. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS	35
	ANEXO 2.....	38
	ANEXO 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO	39

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

INVESTIGADOR RESPONSABLE:

Nombre: Dr. Alfredo Cornejo Manzano.

Médico No Familiar (Cirujano Pediatra) Servicio de Cirugía Pediátrica, Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza" del CMN "La Raza", IMSS.

Matrícula: 99361150.

Domicilio: Calzada Vallejo y Av. Paseo de las Jacarandas S/N, Colonia La Raza CP 02990, Ciudad de México.

Teléfono: 5532232087.

Email: alfredomanzano76@gmail.com

INVESTIGADORES ASOCIADOS:

Nombre: Dra. María Dolores Ortiz Hernández.

Médico Residente de cuarto año de la Subespecialidad de Cirugía Pediátrica, Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza" del CMN "La Raza", IMSS.

Matrícula: 96150150.

Domicilio: Calzada Vallejo y Av. Paseo de las Jacarandas S/N, Colonia La Raza CP 02990, Ciudad de México.

Teléfono: 9512214843.

Email: md.lola.oh29@gmail.com

Nombre: Abril Adriana Arellano Llamas

Médico Endocrinólogo pediatra del Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza" del CMN "La Raza", IMSS.

Matrícula: 99386396.

Domicilio: Calzada Vallejo y Av. Paseo de las Jacarandas S/N, Colonia La Raza CP 02990, Ciudad de México.

Teléfono: 56276900 ext. 23499.

Email: abrilarellano@yahoo.com.mx

I. RESUMEN.

Título: Características clínicas pre e intraoperatorias de pacientes pediátricos con colecistectomía laparoscópica difícil en el Centro Médico Nacional la Raza

Introducción: La colecistectomía laparoscópica (CL) es el estándar de oro para el manejo quirúrgico en niños sintomáticos por colecistitis crónica litiásica, coledocolitiasis y colecistitis, tanto para cirugía electiva como de urgencia. No obstante, existen una gran variedad de factores pueden hacer que este procedimiento "básico" se vuelva sumamente difícil y exigir del cirujano destrezas muy complejas para llevar a cabo la disección de la vesícula biliar. En este protocolo revisaremos las características que comparten los pacientes pediátricos sometidos a colecistectomía laparoscópica y que se consideraron difíciles ya sea por la percepción del cirujano, por el tiempo quirúrgico, sangrado, falta de visión de triangulo de Calot, presencia de adherencias, dilatación de vía biliar, alteraciones anatómicas y que hacen que aumente el riesgo de presentar complicaciones como lesión biliar, vascular o incluso portal. En este hospital hay un alto volumen de pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica secundaria a colecistitis crónica litiásica, por lo que es factible observar un número significativo de pacientes con cirugía difícil por lo que es nuestro interés describirlos.

Objetivo: Conocer las características clínicas pre e intraoperatorias de los pacientes pediátricos con colecistectomía laparoscópica difícil en el Centro Médico Nacional la Raza.

Material y métodos: Estudio de diseño, observacional, descriptivo, transversal y retrospectivo. En el cual se considerarán los expedientes de casos de pacientes pediátricos con colecistitis crónica litiásica sometidos a colecistectomía laparoscópica difícil en el CMN La Raza.

Plan de análisis estadístico: Se analizará para las variables cuantitativas si el comportamiento es normal o aleatorio. Las variables cualitativas se describirán por frecuencias absolutas y porcentajes.

Recursos financieros y humanos. El equipo cuenta con tres investigadores, con experiencia en la cirugía de interés y la investigación. Ellos proporcionarán los recursos económicos necesarios para la realización del estudio

II. MARCO TEÓRICO.

Se estima que menos del 5% de las colecistectomías laparoscópicas son en pacientes menores de 20 años; recientemente, las colecistectomías realizadas por cirujanos pediatras se han disparado hasta en un 700% como resultado de los avances tecnológicos en el diagnóstico y manejo quirúrgico mínimamente invasivo. Actualmente, el manejo de la patología biliar en niños está basado en pequeños estudios de población pediátrica, siendo aplicados diferentes pautas basadas en las recomendaciones de la población adulta¹.

Hasta un 30% de casos de colecistitis crónica litiásica están asociados a factores genéticos y el principal factor de riesgo para su desarrollo probablemente es la obesidad; las complicaciones de la colelitiasis ocurren en el 15 a 25% de los pacientes pediátricos².

La colecistectomía laparoscópica (CL) es la técnica estándar de oro para el tratamiento de la enfermedad de la vesícula biliar tanto en cirugía electiva como de emergencia porque se asocia con menos complicaciones postoperatorias y una estancia hospitalaria más corta, pero no está exenta de complicaciones; algunas de estas incluyen lesión biliar, fuga de bilis, estenosis biliares, cálculos en el conducto biliar común, hemorragia vascular, formación de abscesos, y lesión intestinal³.

La colecistectomía laparoscópica difícil se refiere a la resección quirúrgica de la vesícula cuando existen algunas condiciones asociadas al mismo órgano o de sus órganos vecinos o del paciente, que no permiten una disección fácil, rápida y cómoda de la vesícula, y que se traducen en prolongación del tiempo quirúrgico y en aumento del riesgo de complicaciones para el paciente⁴.

Varios estudios han examinado la incidencia de colecistectomía difícil en pediatría y han identificado factores de riesgo que pueden aumentar la dificultad del procedimiento. Un estudio encontró que aproximadamente el 0.64% de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica presentaron lesión de la vía biliar⁵.

Los factores de riesgo en las complicaciones en la colecistectomía por laparoscopia, generalmente se han relacionado con la edad, la cirugía urgente, la obesidad y las enfermedades concomitantes, además de los factores bioquímicos y los relacionados con la cirugía, que generan dificultad para identificar las estructuras del triángulo de Calot⁶.

Es fundamental realizar una adecuada evaluación preoperatoria y planificación cuidadosa antes de una colecistectomía laparoscópica difícil en pediatría. Un estudio recomendó la realización de una ecografía preoperatoria, así como una evaluación meticulosa de la anatomía biliar y las características del paciente. La ecografía es el estudio de imagen más apropiado para evaluar la vía biliar, teniendo una sensibilidad y especificidad superior al 95%. La tomografía computarizada tiene poca utilidad en el diagnóstico de cálculos biliares y que más del 60% son radiolúcidos y la modalidad de imagen expone a los pacientes a radiación innecesaria. Y la resonancia magnética nuclear y la Colangiopancreatografía por resonancia magnética son útiles para identificar cálculos en el conducto biliar común y delinear la anatomía del tracto biliar y del páncreas⁷.

Se ha reconocido que la mala interpretación de la anatomía normal, así como la presencia de variaciones anatómicas, contribuyen a la aparición de las complicaciones postoperatorias importantes, tales que pueden ser causa de lesiones importantes de morbilidad y en ocasiones incluso mortalidad⁸.

Otro predictor identificado de complicaciones de la colecistectomía laparoscopia es el antecedente quirúrgico abdominal que se encuentra presente hasta en un 44.2% de los pacientes. Este antecedente está ligado a mayores dificultades técnicas, tanto para el ingreso de los trocares como para el procedimiento mismo, dada la presencia de adherencias en la cavidad abdominal^{9,10}.

El momento de realizar una colecistectomía en el contexto de la colecistitis crónica litiásica agudizada ha sido controvertido y en adultos se ha evidenciado que la colecistectomía temprana (menos de siete días) es una mejor práctica asociada con una morbilidad y mortalidad reducidas^{11,12}.

Las complicaciones bien reconocidas de la colecistectomía laparoscópica incluyen fuga de bilis, lesión del conducto biliar común, hemorragia, cálculos biliares retenidos en vía biliar e infección de herida^{13,14}.

La lesión de la vía biliar generalmente es el resultado de una mala visualización o interpretación de las estructuras anatómicas. Como tal, la experiencia del cirujano juega un papel crucial en los resultados de la colecistectomía laparoscópica. Los factores que pueden predecir la probabilidad de un procedimiento difícil se describen principalmente en adultos e incluyen anomalías anatómicas del tracto biliar, obesidad, colecistitis o colangitis recurrente con adherencias en de las estructuras circundantes, fibrosis y una anatomía distorsionada^{15,16}.

La complicación más temida de la colecistectomía laparoscópica es la lesión del colédoco que tiene una prevalencia general de 0.2 al 15% y provoca dolor excesivo y una recuperación prolongada. Las técnicas de identificación correctas juegan un papel fundamental para minimizar tanto el riesgo de lesión del conducto como sus consecuencias¹⁷.

Para prevenir las lesiones graves (transección completa del conducto biliar principal) los cirujanos Strasberg y colaboradores presentaron un método de identificación de objetivos llamado visión crítica de seguridad. En la técnica: el cirujano obtiene una vista en la que (1) se elimina exceso de grasa y otros tejidos del triángulo hepatocístico, (2) se levanta el tercio inferior de la vesícula biliar del lecho cístico y (3) solo 2 estructuras (el conducto y la arteria císticos) deben entrar en la vesícula biliar¹⁸.

Siempre que no se pueda lograr una visión crítica de seguridad y la anatomía biliar no se pueda definir claramente, se deben considerar técnicas alternativas como el enfoque de "fondo primero (de arriba hacia abajo)" o la colecistectomía subtotal. Es esencial reconocer las áreas de peligro que se aproximan durante la colecistectomía laparoscópica y en respuesta, detener la disección y cambiar a un procedimiento de rescate¹⁹.

Varios aspectos de la colecistectomía segura incluyen: (1) conocimiento profundo de la anatomía relevante, conocer los puntos de referencia anatómicos y variaciones anatómicas; (2) una comprensión de los mecanismos implicados en la lesión biliar/vascular, siendo el más importante la lesión por identificación errónea; (3) identificación de varios predictores preoperatorios e intraoperatorios de colecistectomía difícil; (4) retracción adecuada de la vesícula biliar; (5) uso seguro de varios dispositivos de energía; (6) comprensión de la visión crítica de la seguridad, incluida su doble visión y documentación; (7) conocimiento de varias trampas de error (por ejemplo: primera técnica de fondo de ojo); (8) uso de varias estrategias de rescate en casos difíciles de vesícula biliar (por ejemplo: colecistectomía subtotal); (9) uso de técnicas de formación de imágenes intraoperatorias para determinar la anatomía correcta (por ejemplo: colangiografía intraoperatoria); y (10) comprender el concepto de tiempo fuera²⁰.

Algunos autores propusieron un "método B-SAFE" mnemotécnico, mediante el uso de cinco puntos de referencia anatómicos (B, conducto biliar; S, surco de Rouvière; A, arteria hepática; F, fisura umbilical; E, entérico/duodeno) para ubicar correctamente su función cognitiva durante la disección y se ha propuesto el uso rutinario de la colangiografía intraoperatoria para una mejor declaración de la anatomía biliar, detección de cálculos ocultos en el colédoco y reducción de la incidencia de lesión de la vía, pero tiene una carga de morbilidad y mortalidad y, por lo tanto, debe realizarse en instalaciones donde se disponga del equipo necesario y la experiencia. Las opiniones sobre el uso "rutinario" o "selectivo" de la colangiografía intraoperatoria aún representan un tema de debate. Se demostró que el ultrasonido laparoscópico brinda un mapeo altamente sensible de la anatomía biliar extrahepática, pero la difícil curva de aprendizaje y la falta de ensayos controlados aleatorios han reducido su uso en la práctica clínica. Una de las últimas innovaciones en tecnología mínimamente invasiva es la cirugía guiada por imágenes de fluorescencia; la "colangiografía fluorescente de infrarrojo cercano (NIRF-C)" representa una nueva técnica de imagen intraoperatoria que permite una visualización mejorada en tiempo real del árbol biliar extrahepático mediante fluorescencia con verde de indocianina, representa un método útil para identificar la visión crítica de seguridad con la

ayuda de la visión fluorescente en tiempo real con una combinación perfecta entre la anatomía quirúrgica y la innovación técnica²¹.

El reconocimiento temprano de la lesión de la vía biliar es de suma importancia. En caso de reconocimiento intraoperatorio de lesión de la vía biliar; el manejo posterior, depende en gran medida de la extensión y clasificación de la lesión; y generalmente debe impulsar la reparación quirúrgica inmediata, ya que esto confiere los mejores resultados. Sin embargo, menos del 25 al 30% de las lesiones se reconocen durante la operación²².

El informe operatorio idealmente debe maximizar la cantidad de detalles intraoperatorios proporcionados para describir la lesión de la vía biliar. Se debe incluir mínimamente lo siguiente:

1. El contexto clínico y la indicación de la colecistectomía
2. Hallazgos intraoperatorios
3. Los hitos anatómicos de la visión crítica de la seguridad
4. Cualquier variación anatómica de la vía biliar
5. Resultados de la colangiografía (si se realizó)
6. Datos operativos (p. ej., tiempo operatorio, pérdida de sangre, dispositivo de energía utilizado para la disección, necesidad de conversión)
7. Dibujo de la vía biliar con colocación de drenaje biliar (si se usa)
8. Cinta de video del procedimiento (cuando esté disponible)²³

En el caso de que se detecte una lesión de la vía biliar durante la colecistectomía laparoscópica, los cirujanos deben analizar rápidamente la lesión y elegir entre una reparación intraoperatoria o una estrategia de "drenar ahora y reparar más tarde". Una derivación temprana a un centro de concentración hepatobiliar puede disminuir significativamente la tasa de complicaciones postoperatorias y estenosis biliares²⁴.

Se estima que la lesión vascular está presente en el 11-32% de las lesiones de vía biliar secundarias a colecistectomía laparoscópica y en el 5% por colecistectomía abierta. Se han reconocido principalmente dos tipos: a) Lesiones arteriales: la arteria hepática derecha es, por mucho, el vaso mayormente afectado en la lesión vasculobiliar (más del 90% de los casos) b) Lesión portal: la lesión de la vena porta asociada a lesiones de vía biliar surge casi siempre en un escenario de una hemorragia masiva, que ameritó una maniobra urgente como la ligadura de esta vena. Esto lleva a los pacientes a desarrollar falla hepática fulminante, y se requieren procedimientos como hepatectomía o trasplante hepático de urgencia²⁵.

En la actualidad se han publicado muchos estudios que proponen métodos de puntuación preoperatorios para predecir una colecistectomía difícil en la población adulta, sin embargo, no han sido evaluados en la población pediátrica y aunque la mayoría de los sistemas de puntuación carecen de definiciones objetivas de la dificultad encontrada en el momento de una colecistectomía se correlacionan con diferentes medidas de dificultad intraoperatoria y la percepción del cirujano²⁶.

En 2019, se llevó a cabo un estudio prospectivo multicéntrico internacional para evaluar un sistema de puntuación intraoperatorio para lograr una clasificación quirúrgica y así poder predecir la conversión de colecistectomía laparoscópica electiva o de urgencia a abierta. La puntuación de gravedad de la colecistitis se centra en 4 componentes: apariencia quirúrgica de la vesícula biliar (grado de adherencias menor o mayor del 50%); vesícula (distendida o contraída, imposibilidad de manipularla sin descomprimirla, cálculo mayor de 1cm impactado en la bolsa de Hartmann); facilidad de acceso (índice de masa corporal mayor de 30 o limitación por adherencias por cirugía previa) y presencia de sepsis en la cavidad peritoneal (peritonitis biliar o liquido purulento) y presencia de fistula colecistoentérica. La puntuación total fue de 10 puntos (G10), si el sistema G10 fue menor de 2 se clasificó como vesícula biliar quirúrgica fácil, moderada 2-4 puntos, difícil 5 a 7 puntos, y extrema de 8 a 10 puntos²⁷.

Aunque no existe un consenso que defina de forma clara de cómo categorizar una colecistectomía laparoscópica difícil; en el score propuesto por Ayón y cols. (imagen 1), presenta una escala de

gravedad que se enfoca en siete aspectos intraoperatorios que son las adherencias, el grosor de la pared vesicular, el tamaño de esta, los elementos del triángulo de Calot, el tiempo quirúrgico (hasta 120min) y la hemostasia del lecho. La sumatoria de cada ítem genera una calificación final y toma como punto de corte para definir un paciente con colecistectomía laparoscópica difícil un puntaje mayor de 4²⁷.

La investigación de las características preoperatorios de colecistectomía laparoscópica difícil en la población pediátrica es fundamental para estimar la probabilidad de conversión, identificar procedimientos de alto riesgo, optimizar el plan quirúrgico y la eficiencia del quirófano y cambiar, cuando sea necesario, la técnica quirúrgica o el cirujano. Asumimos que la dificultad de la CL y el riesgo de lesiones biliovasculares derivaban del grado de inflamación de la región infundibular durante la disección del triángulo de Calot. Sobre esta base, las pruebas de laboratorio pueden reflejar la respuesta inflamatoria sistémica (recuento de glóbulos blancos, incremento de bilirrubina, amilasa, lipasa) y los estudios de imagen nos pueden permitir obtener información precisa sobre la respuesta inflamatoria local.

Situación en la unidad

En Centro Médico Nacional La Raza hasta un 95% de los pacientes son referidos de su unidad médica familiar a la consulta externa de cirugía pediátrica con diagnóstico de colelitiasis y redirigidos a la clínica de hígado y vías biliares; menos del 5% acuden al servicio de urgencias pediatría con cuadro típico de colecistitis crónica litiásica agudizada o cuadro de cólico biliar.

El diagnóstico se basa cuadro clínico compatible: dolor en hipocondrio derecho o epigástrico asociado a la ingesta de colecistoquinéticos, presencia de ictericia, acolia, coluria, frecuentemente acompañado de leucocitosis, incremento de bilirrubina y corroborado por estudios de imagen con ultrasonido o tomografía; con la presencia de litos dentro de vesícula biliar. Una vez realizado diagnóstico se ingresan de forma programada, se indica ayuno de 8 horas previas a procedimiento y pasa a sala de quirófano. Generalmente sin premedicación antibiótica.

Pacientes que se encuentran cursando con cuadro de colecistitis crónica litiásica agudizada (definida por los criterios de Tokio 2018 cuando presentan algún signo local de inflamación asociado a un signo sistémico y a uno hallazgo característico de colecistitis aguda) o proceso inflamatorio agudo pancreático o cuadro de coledocolitiasis, son ingresados a piso de cirugía pediátrica para manejo analgésico y antibiótico y programados durante esa misma hospitalización para la realización del procedimiento quirúrgico y en caso necesario realizar CPRE preoperatoria.

Actualmente se llevan a cabo entre 90 a 95 colecistectomías laparoscópicas por año, y entre el año 2019 al 2023 se han contabilizado 281 colecistectomías laparoscópicas en esta unidad, considerando pandemia 2020-2021 donde únicamente se operaron pacientes con cuadro agudizado o complicaciones secundarias a colelitiasis.

De acuerdo a los antecedentes en la literatura, independiente de la opinión particular del cirujano, se considera cirugía de colecistectomía difícil a las cirugías donde se presenta lesión de la vía biliar, la cirugía dura más de 120 minutos, se presenta un sangrado significativo de >10% del volumen circulante, las que requieren drenaje de la cavidad, las que muestran inflamación vesicular por adherencias, o hay pobre visualización del triángulo de Calot, alteraciones anatómicas especiales, dilatación de la vía biliar, y cuando en forma concomitante hay coledocolitiasis.

III. JUSTIFICACIÓN.

Actualmente la colecistectomía laparoscópica es el procedimiento de elección para la resolución de la colecistitis crónica litiásica, tanto para cirugía electiva como de urgencia; en las últimas décadas se ha incrementado el uso de cirugía de mínima invasión, sin embargo debido a que es una técnica que requiere mayor destreza quirúrgica tiene mayor riesgo de presentar alguna dificultad técnica lo que puede llevar a una complicación mayor por lo que es importante conocer las características clínicas que hacen que este procedimiento sea difícil.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

La colecistectomía laparoscópica (CL) es una operación realizada con frecuencia y es el estándar de oro para el tratamiento de muchos procesos de enfermedades biliares. Su uso en la población pediátrica se ha incrementado hasta un 700%.

Las complicaciones bien reconocidas de la colecistectomía laparoscópica incluyen fuga de bilis, lesión del conducto biliar común, hemorragia, cálculos biliares retenidos e infecciones de heridas.

La colecistectomía laparoscópica como resolución de colecistitis crónica litiásica es el abordaje de elección por lo que es de suma importancia conocer las características pre y trans quirúrgicas que hace una colecistectomía laparoscópica difícil en niños, para de esta forma disminuir la posibilidad de complicaciones mayores en los pacientes.

V. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

¿Cuáles son las características clínicas pre e intraoperatorias de los pacientes pediátricos con colecistectomía laparoscópica difícil en el Centro Médico Nacional la Raza?

VI. OBJETIVOS.

6.1 Objetivo general

Conocer las características clínicas pre e intraoperatorias de los pacientes pediátricos con colecistectomía laparoscópica difícil en el Centro Médico Nacional la Raza.

VII. HIPÓTESIS DE TRABAJO.

Las características clínicas pre o intraoperatoria de los pacientes con colecistectomía laparoscópica difícil en pacientes pediátricos puede ser similares a los referidos en la población de adultos y que se observa aumentan riesgo de lesión biliar hasta en un 45%

VIII. MATERIAL Y MÉTODOS.

8.1 Diseño de Estudio

Estudio de diseño, observacional, descriptivo, transversal y retrospectivo.

En el cual se considerarán los expedientes clínicos de pacientes pediátricos con colecistitis crónica litiásica con colecistectomía laparoscópica difícil en el CMN La Raza

8.2 Población de Estudio

Universo: El universo a estudiar serán expedientes clínicos de pacientes pediátricos sometidos a colecistectomía laparoscópica en CMN La Raza en quienes el cirujano considero procedimiento difícil

Población: La población serán expedientes clínicos de pacientes pediátricos sometidos a colecistectomía laparoscópica por colecistitis crónica litiásica en el Hospital General UMAE CMN La Raza que el cirujano consideró procedimiento difícil y que se hayan realizado entre el 2019 y 2023.

Tamaño de muestra:

Se incluirán todas las colecistectomías laparoscópicas en pacientes pediátricos que se consideraron difíciles entre 2019 y 2023. Los tamaños de muestra no se requieren calcular en caso de estudios retrospectivos en los que se incluyen todos los casos que cumplen los criterios de selección.

IX. CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión:

- Expedientes clínicos de pacientes pediátricos con colecistectomía laparoscópica difícil que presentaron alguna de las siguientes características:
 - o Lesión de vía biliar
 - o Lesión vascular
 - o Tiempo quirúrgico prolongado (>120min)
 - o Sangrado significativo (>10% volumen circulante)
 - o Requirieron drenaje de cavidad
 - o Hallazgos quirúrgicos: inflamación vesicular, adherencias y pobre visualización de triángulo de Calot y alteraciones anatómicas
 - o Con coledocolitiasis

Criterios de exclusión:

- Expedientes de pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica donde se realizó una disección de la vesícula fácil, segura y sin complicaciones

Criterios de eliminación:

- Expedientes de pacientes que a la revisión del expediente corresponde a otra cirugía
- Expedientes de pacientes con registro de información incompleta.
- Expedientes de pacientes donde no se localizó el expediente físico

X. VARIABLES DE ESTUDIO

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Indicador
DESCRIPTORAS DE LA MUESTRA				
Edad	Tiempo desde nacimiento hasta ingreso hospitalario	Se obtendrá del expediente clínico	Cuantitativa continua	- Años
Sexo	Fenotipo del paciente	Se obtendrá del expediente clínico	Cualitativa nominal	- Masculino - Femenino
Peso	Peso del paciente al momento de la cirugía	Se obtendrá del expediente clínico En el apartado de cirugía segura se obtendrá el peso al momento de la cirugía	Cuantitativa discreta	- Kilogramos
Talla	Medida de la estatura del paciente al momento de la cirugía	Se obtendrá del expediente clínico En el apartado de cirugía segura se obtendrá la talla al momento de la cirugía	Cuantitativa discreta	- Metros
Enfermedades previas	Identificación de una enfermedad, entidad nosológica que afecte de forma frecuente la cirugía	Se obtendrá del expediente clínico, incluye cualquier diagnóstico previo que afecte o no la cirugía	Cualitativa nominal	- Previo sano - Diabetes mellitus - Esferocitosis hereditaria - Obesidad - Otros diagnósticos
Obesidad	Cuando el IMC \geq P95	Se calculará de acuerdo con el percentil de edad, sexo y talla al ingreso del paciente y se obtendrá de acuerdo con el percentil de la CDC	Cualitativa nominal	- Si - No

Sobrepeso	Cuando el IMC \geq P89	Se calculará de acuerdo con el percentil de edad, sexo y talla al ingreso del paciente y se obtendrá de acuerdo con el percentil de la CDC	Cualitativa nominal	- Si - No
Cirugías previas	Número de cirugías abdominales previas a la realización de colecistectomía al momento del ingreso	Se obtendrá información del expediente clínico	Cualitativa nominal	- Si - No
Pancreatitis aguda biliar	Pacientes que al ingreso presenten 2 de los 3 criterios propuestos para su definición: dolor abdominal intenso de inicio súbito localizado en el epigastrio y a menudo irradiado a la espalda; amilasa o lipasa en sangre 3 veces por encima del valor normal; y/o hallazgos característicos de pancreatitis aguda en pruebas de imagen	Se obtendrá del expediente clínico los pacientes que presenten inflamación de páncreas secundaria a cálculos biliares	Cualitativa nominal	- Si - No
MANIFESTACIONES CLÍNICAS				
Ictericia	Coloración amarilla de piel y mucosas	Presencia de ictericia al momento del ingreso del paciente y se obtendrá del expediente clínico	Cualitativa nominal	- Si - No
Número de cuadros de cólico biliar	Presencia de dolor abdominal característico al menos 1 en 1 mes previo a la cirugía	Se obtendrá del expediente clínico	Cualitativa nominal	- 1 - >1

ESTUDIOS DE LABORATORIO				
BT	Bilirrubina total y alteración de las pruebas de función hepática	Se obtendrá del expediente clínico en el apartado de laboratorio del expediente clínico al ingreso del paciente	Cualitativa nominal	- 0.3 a 1mg/dl - Mayor a 1mg/dl
BD	Bilirrubina directa/conjugada	Se obtendrá del expediente clínico en el apartado de laboratorio del expediente clínico al ingreso del paciente	Cualitativa nominal	- 0.1 a 0.3mg/dl - Mayor de 0.3mg/dl
BI	Bilirrubina indirecta/no conjugada	Se obtendrá del expediente clínico en el apartado de laboratorio del expediente clínico al ingreso del paciente	Cualitativa nominal	- 0.3 a 0.7mg/dl - Mayor de 0.7mg/dl
Leucocitosis	Número de leucocitos por $10^3/uL$ al momento del ingreso y recuento alto de glóbulos blancos	Se obtendrá del expediente clínico en el apartado de laboratorio del expediente clínico al ingreso del paciente	Cualitativa nominal	- 5,000 a 10,000cel/uL - Mayor a 10,000 cel/L
Amilasa	Enzima hidrolasa producida por el páncreas y glándulas salivales	Se obtendrá del expediente clínico en el apartado de laboratorio del expediente clínico al ingreso del paciente	Cualitativa nominal	- 60 a 180UI/L - Mayor de 180UI/L
Lipasa	Enzima hidrolasa producida por el páncreas	Se obtendrá del expediente clínico en el apartado de laboratorio del expediente clínico al ingreso del paciente	Cualitativa nominal	- 10 a 140UI/L - Mayor de 140UI/L
ESTUDIOS DE IMAGEN				
Ultrasonido Tamaño de vesícula	Tamaño de la vesícula eje largo mayor de 8cm y eje corto mayor	Se obtendrá del expediente clínico en el apartado de imagenología	Cualitativa nominal	- 8cm x4cm - Mayor a 8x 4cm

	de 4cm según criterios de Tokio para colecistitis aguda			
Ultrasonido Pared de la vesícula	Engrosamiento de la pared de la vesícula biliar mayor a 4mm según criterios de Tokio para colecistitis aguda	Se obtendrá del expediente clínico en el apartado de imagenología	Cualitativa nominal	- 1-4mm - Mayor a 4mm
Ultrasonido Líquido pericolecístico	Presencia de líquido pericolecístico según criterios de Tokio para colecistitis aguda	Se obtendrá del expediente clínico en el apartado de imagenología	Cualitativa nominal	- SI - NO
Ultrasonido Cálculos biliares o residuos	Presencia de cálculos biliares o residuos, según criterios de Tokio para colecistitis aguda	Se obtendrá del expediente clínico en el apartado de imagenología	Cualitativa nominal	- SI - NO
Ultrasonido Sombra lineal en tejido graso alrededor de la vesícula biliar	Sombra lineal en tejido graso alrededor de la vesícula biliar, según criterios de Tokio para colecistitis aguda	Se obtendrá del expediente clínico en el apartado de imagenología	Cualitativa nominal	- SI - NO
Ultrasonido Diámetro de colédoco	Diámetro de colédoco con evidencia radiológica de dilatación de la vía biliar extrahepática (colédoco mayor de 6mm) según Sociedad americana de endoscopia gastrointestinal	Se obtendrá del expediente clínico en el apartado de imagenología	Cualitativa nominal	- 1-6mm - Mayor de 6 mm
Ultrasonido Presencia de coledocolitiasis	Presencia de cálculos en el conducto colédoco	Se obtendrá del expediente clínico en el apartado de imagenología	Cualitativa nominal	- SI - NO

Colangiografía Coledocolitiasis	Presencia de cálculos en el conducto colédoco	Se obtendrá del expediente clínico en el apartado de imagenología	Cualitativa nominal	- Si - NO - No se realizó
Colangiografía Variaciones anatómicas	Presencia de variaciones anatómicas del paciente	Se obtendrá del expediente clínico en el apartado de imagenología	Cualitativa nominal	- Si - No - No se realizó
Colangiografía transoperatoria Coledocolitiasis	Presencia de cálculos en el conducto colédoco	Se obtendrá del expediente clínico en el apartado de cirugía y técnica quirúrgica	Cualitativa nominal	- Si - No - No se realizó
Colangiografía transoperatoria Alteraciones anatómicas	Presencia de variaciones anatómicas del paciente	Se obtendrá del expediente clínico en el apartado de cirugía y técnica quirúrgica	Cualitativa nominal	- Si - No - No se realizó
Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica Coledocolitiasis	Comprobación de litos en la vía biliar por CPRE	Se obtendrá del expediente clínico en el apartado de cirugía y técnica quirúrgica	Cualitativa nominal	- Si - No
Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica Esfinterotomía	Requerimiento de Esfinterotomía para extracción de litos	Se obtendrá del expediente clínico en el apartado de cirugía y técnica quirúrgica	Cualitativa nominal	- Si - No
PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO				
Hallazgos quirúrgicos Adherencias significativas	Descripción de los hallazgos intraoperatorios Según score propuesto por Ayón y col ³²	Se obtendrá del expediente clínico en el apartado de técnica quirúrgica	Cualitativa nominal	- Si - No
Hallazgos quirúrgicos Inflamación de la pared	Descripción de los hallazgos intraoperatorios Según score propuesto por Ayón y col	Se obtendrá del expediente clínico en el apartado de técnica quirúrgica	Cualitativa nominal	- Si - No
Hallazgos quirúrgicos Hidrocolecisto	Descripción de los hallazgos intraoperatorios	Se obtendrá del expediente clínico	Cualitativa nominal	- Si - No

		en el apartado de técnica quirúrgica		
Hallazgos quirúrgicos Visión crítica de seguridad (visibilidad de triángulo de Calot)	Descripción detalla del cirujano	Se obtendrá del expediente clínico en el apartado de técnica quirúrgica	Cualitativa nominal	- Si - No
Duración larga del procedimiento	Tiempo quirúrgico para realización de colecistectomía laparoscópica	Se obtendrá del expediente clínico En el apartado de técnica quirúrgica	Cualitativa nominal	- Menor de 120min - Mayor de 120min
Complicaciones	Problemas derivados de la colecistectomía laparoscópica	Se obtendrá del expediente clínico en el apartado de descripción de técnica quirúrgica	Cualitativa nominal	- Si - No
Lesión Portal	Presencia de lesión portal durante la colecistectomía laparoscópica	Se obtendrá del expediente clínico en el apartado de descripción de técnica quirúrgica	Cualitativa nominal	- Si - No
Lesión Vascular	Presencia de lesión vascular durante la colecistectomía laparoscópica	Se obtendrá del expediente clínico en el apartado de descripción de técnica quirúrgica	Cualitativa nominal	- Si - No
Lesión Biliar	Presencia de lesión de la vía biliar durante la colecistectomía laparoscópica	Se obtendrá del expediente clínico en el apartado de descripción de técnica quirúrgica	Cualitativa nominal	- Si - No
Uso de drenaje	Requerimiento de uso de drenaje abdominal	Se obtendrá del expediente clínico apartado de cirugía segura	Cualitativa nominal	- Si - No
Sangrado significativo	Cuantificación de sangrado intraoperatorio de acuerdo con el peso y la edad del paciente mayores del 10% del volumen sanguíneo	Se obtendrá del expediente clínico apartado de cirugía segura y registros de anestesiología	Cuantitativa discreta	- Mililitros

	calculado por edad Mayores de 3 meses a 2 años: 70ml-80ml/kg Mayores de 2 años: mayor a 70ml/kg			
Reintervención	Requerimiento de reintervención para manejo de complicaciones secundarias a la colecistectomía laparoscópica	Se obtendrá del expediente clínico en el apartado de cirugía segura	Cualitativa nominal	- SI - NO
Estancia intrahospitalaria	Días de estancia hospitalaria en el piso de cirugía pediátrica	Se obtendrá del expediente clínico En la nota de egreso hospitalario correspondiente a la cirugía	Cuantitativa discreta	- Días
Diagnostico histopatológico Confirmación histopatológica	Es el estudio de las células de un el tejido bajo un microscopio con la finalidad de dar un diagnóstico específico	Se obtendrá del expediente clínico En el apartado de reporte de histopatología y/o en el sistema electrónico correspondiente al hospital de los pacientes en el estudio.	Cualitativa nominal	- Si - No
VARIABLES DE CONFUSION				
Percepción del cirujano	Criterio clínico y quirúrgico del cirujano principal para considerar una colecistectomía laparoscópica difícil	Se obtendrá del expediente clínico	Cualitativa nominal	- Si - No
Cirujano principal	Persona que realiza la cirugía	Se obtendrá del expediente clínico	Cualitativa nominal	- Residente - Médico adscrito

XI. METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN.

El presente proyecto se enviará para su valoración y aprobación por el comité de ética e investigación.

Una vez aceptado el protocolo, se revisará la lista de expedientes clínicos de pacientes donde se documenten las características clínicas pre e intraoperatorios de pacientes con colecistectomía laparoscópica difícil.

Se identificarán los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión de las colecistectomías laparoscópicas difíciles realizadas en el lapso de interés y se realizara una lista de pacientes para búsqueda de expediente clínico.

Se solicitaran los expedientes clínicos al jefe de archivo clínico previo consentimiento de la dirección y con el visto bueno del mismo se iniciará la recolección de datos de forma metodológica comenzando por ficha de identificación edad, el sexo, peso, talla, se calculará índice de masa corporal y se graficara percentil de peso y talla para la edad; obesidad, sobrepeso, enfermedades previas que afecten directamente el padecimiento (pancreatitis, esferocitosis y diabetes mellitus) tiempo de evolución de su padecimiento, presencia de ictericia y datos de clínicos de coledocolitiasis.

Se buscará en el expediente clínico en la sección de laboratorios datos relacionados a colecistitis crónica litiasica: leucocitosis, hiperbilirrubinemia, incremento de AST, ALT, amilasa y lipasa. También en la sección de estudios de imagen se revisará los pacientes que cuenten con ultrasonido y se puedan obtener las características mayormente relacionas con inflamación: tamaño de la vesícula, engrosamiento de la pared vesicular, liquido pericolecístico, cálculos biliares, sombra lineal en tejido graso alrededor de la vesícula, diámetro del colédoco y presencia de coledocolitiasis. En la sección del expediente clínico de los hallazgos quirúrgicos y descripción de la técnica se documentará la presencia de adherencias, inflamación de la pared, hidrocolecisto y si se obtuvo la visión crítica de seguridad; si se presentó alguna complicación, sangrado, si se requirió intervención quirúrgica. En la sección de alta hospitalaria se buscará duración de estancia intrahospitalaria.

De ahí se integrará una base de datos en programa Excel versión 25 que se depurará y se trasladará al programa SPSS misma que será empleada para el análisis estadístico y entregar los resultados con las variables que se comentan en el documento anexo. Se realizarán tablas y graficas con las variables de interés y se iniciara proceso de divulgación de datos en formato de tesis de la especialidad.

XII. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Se generará una base de datos en Excel versión 25 que se depurará, luego se trasladará al programa SPSS.

Se analizará para las variables cuantitativas si el comportamiento es normal o aleatorio. De ser normal, la descripción se hará por media y desviación estándar, si es aleatoria, se realizará por mediana y rango intercuartilar p25 y p50.

Las variables cualitativas se describirán por frecuencias absolutas y porcentajes.

XIII. ASPECTOS ÉTICOS.

La presente tesis se apega a las consideraciones éticas vigentes contenidas en el Código de Núremberg, el informe de Belmont, la Declaración de Helsinki promulgada en 1964 y sus diversas modificaciones incluyendo la actualización de Fortaleza (Brasil 2013); además de las pautas internacionales para la investigación médica con seres humanos, adoptadas por la OMS y el consejo de Organizaciones Internacionales para Investigación con seres Humanos; en México, cumple con lo establecido por la Ley General de Salud, el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, así como la NOM 012-SSA3-2012.

De acuerdo con lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación en Salud: título segundo, Capítulo I, **ARTICULO 17.-** Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, el presente protocolo se clasifica como Categoría I (**Investigación sin riesgo**), que son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, 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.

La Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, hace referencia a que la “carta de consentimiento informado” es requisito indispensable para solicitar la autorización de un proyecto o protocolo de investigación, pero que en los casos de investigaciones sin riesgo o con riesgo mínimo la “carta de consentimiento informado” por escrito no será requisito para solicitar la autorización del proyecto o protocolo de investigación, pudiéndose dispensar al investigador de su obtención por escrito; lo anterior previa autorización del Comité Local de Ética en Investigación.

Una vez aprobado el protocolo por el Comité de Investigación del Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional “La Raza”. El estudio se realizará por profesionales de la salud, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad de los participantes, garantizando su bienestar, prevaleciendo siempre el criterio de respeto a la dignidad, confidencialidad y protección de sus derechos. No se incluirá población vulnerable, no se recabaron datos personales y/o sensibles de la conducta de los participantes.

El presente protocolo al tratarse de un estudio retrospectivo no conlleva riesgo para los participantes, pero estos se beneficiarán en forma indirecta de los resultados, ya que al describir los resultados de las características clínicas pre e intraoperatorias de pacientes pediátricos con colecistectomía laparoscópica difícil y , se podrá implementar con mayor seguridad como una opción quirúrgica, y de esta forma mejorar el pronóstico y calidad de vida de los pacientes así como disminuir las tasas de morbilidad y mortalidad.

XIV. CONFIDENCIALIDAD.

En relación a la confidencialidad del presente protocolo se apegará a la lo establecido por la Ley Federal de Protección de Datos Personales en posesión de los particulares; publicada el 5 de julio 2010 en el Diario Oficial de la Federación, Capítulo I, Artículo 3, Sección VIII, donde se hace referencia a la protección de datos para brindar la seguridad donde no se identificara al sujeto, y que se mantendrá la confidencialidad de la información recabada, mediante folios específicos que solo los investigadores conocerán. Como investigadores seremos los únicos en tener acceso a la información y nos comprometemos a resguardar dicha información, garantizando la confidencialidad de la información relacionada con la privacidad del paciente.

En forma adicional se tomará en cuenta lo establecido dentro del Reglamento de la Ley General de Salud (LGS) en Materia de Investigación para la Salud: Artículo 16.- donde se menciona que 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.

XV. DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS.

Los investigadores que participan en la elaboración del presente protocolo, declaramos no tener conflictos de interés.

XVI. RESULTADOS.

Se revisaron 44 expedientes de pacientes que cumplieron con los criterios de selección en el periodo comprendido de diciembre de 2019 a abril de 2023. La mediana de edad fue de 15.5 años (mínima de 12 y máxima de 17 años). El 76.1% de la muestra fue de género femenino. La mediana de peso fue de 64kg con un mínimo de 49kg y máximo de 96kg. El índice de masa corporal promedio fue de 24.8 y el percentil por grupo etario de 85.5. Se reportaron 84.4% (39) sanos. La descripción demográfica se muestra más a detalle en la tabla 1.

TABLA 1 CARACTERÍSTICAS DEMOGRAFICAS (N=44)

<i>Características</i>	<i>%(n)</i>
<i>Sexo femenino</i>	35 (76.1)
<i>Sexo masculino</i>	9 (19.6)
<i>Edad</i>	15.5 (22.42 a 27.75) *

*Distribución paramétrica, se reporta mediana (mínimo, máximo)

Las características clínicas con las que se presentaron hasta un 28.3% (13) tenían obesidad y otro 28.3% (13) sobrepeso. Un 43.4% (20) curso con pancreatitis aguda de origen biliar y 28.3% (13) presentaron ictericia. El 72.7% (32) tuvieron cólico biliar recurrente. Estas características se presentan en la tabla 2.

TABLA 2 CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS (N=44)

<i>Características</i>	<i>%(n)</i>
<i>Sano</i>	39 (84.8)
<i>DM</i>	1 (2.2)
<i>Otro</i>	4 (8.7)
<i>Obesidad</i>	13 (28.3)
<i>Sobrepeso</i>	13 (28.3)
<i>Pancreatitis aguda biliar</i>	20 (43.5)
<i>Ictericia</i>	13 (28.3)
<i>Cuadro de cólico biliar</i>	12 (26.1)

Los estudios prequirúrgicos se muestran en la tabla 3. Se identificó en un 65.2% (30) presencia de hiperbilirrubinemia de estos 69,6% (22) a expensas de la fracción directa. El 34.8% (16) mostró incrementos de leucocitos por arriba de 10,000cel/u, la amilasa en 29.3% (13) de los pacientes fue mayor de 180UI/L y el 26.1% lipasa por arriba de 140UI/L.

TABLA 3 ESTUDIOS PREQUIRÚRGICOS DE LABORATORIO (N=44)

<i>Características</i>	<i>%(n)</i>
<i>Bilirrubina total >1mg/dL</i>	30 (65.2)
<i>Bilirrubina directa >0.3mg/dL</i>	32 (69.6)
<i>Bilirrubina indirecta >0.7 mg/dL</i>	17 (37)
<i>Leucocitosis >10,000</i>	16 (34.8)
<i>Amilasa >180UI/mL</i>	13 (28.3)
<i>Lipasa >140ui/mL</i>	12 (26.1)

De los estudios preoperatorios por imagen se encontró que un 54.3% (25) de los pacientes presentaron un tamaño de la vesícula de más de 8x4cm, con pared mayor de 4mm en un 26.1% (12),

solo 4.3% (2) pacientes se reportaron con liquido pericolecístico y en el 91.3% (42) de los casos se encontraron cálculos biliares o residuos. El diámetro del colédoco de más de 6mm estuvo presente en el 45.7% (21) pacientes y con datos de coledocolitiasis en un 39.1% (18) de los pacientes como se describe más a detalle en la tabla 4.

TABLA 4 ESTUDIOS PREQUIRÚRGICOS DE IMAGEN (N=44)

<i>Características</i>	<i>%(n)</i>
<i>Vesícula >8x4cm</i>	25 (54.3)
<i>Pared vesicular >4mm</i>	12 (26.1)
<i>Líquido pericolecístico</i>	2 (4.3)
<i>Cálculos biliares o residuos</i>	42 (91.3)
<i>Sombra lineal en tejido graso peri vesicular</i>	2 (4.3)
<i>Diámetro del colédoco >6mm</i>	21 (45.7)
<i>Coledocolitiasis</i>	18 (39.1)
<i>Coledocolitiasis en colangiografía</i>	18 (39.1)
<i>Variación anatómica en colangiografía</i>	1 (2.2)
<i>Colangiografía transoperatoria</i>	6 (13)
<i>Colangiografía litiasis</i>	2 (4.3)

De los hallazgos intraoperatorios el 32.5% (15) presento adherencias significativas, el 60.9% (28) tenía inflamación de la pared de más del 50%, 23.9% (11) presentaron hidrocolecisto, solo en 32.6% se pudo establecer la visión crítica de seguridad. Se describe que el 13% (6) pacientes cursaron con complicaciones. La mediana de sangrado que presentaron estos pacientes fue de 30ml (mínima de 16.2 y máxima de 70) y un 43.5% de los pacientes requirieron uso de drenaje. Estas características se presentan en la tabla 5.

TABLA 5 HALLAZGOS INTRAOPERATORIOS (N=44)

<i>Características</i>	<i>%(n)</i>
<i>Adherencias significativas</i>	15 (32.5)
<i>Inflamación de la pared</i>	28 (60.9)
<i>Hidrocolecisto</i>	11 (23.9)
<i>Visión crítica de seguridad</i>	15 (32.6)
<i>Sin visión crítica de seguridad</i>	9 (19.6)
<i>Duración del procedimiento >120min</i>	30 (65.2)

En la evolución postquirúrgica se reportó una mediana de estancia intrahospitalaria de 3.5 días (con una mínima de 2.25 a 6.75 días) y en todos se confirmó el hallazgo por histopatología de colelitiasis.

XVII. DISCUSIÓN.

La colecistectomía laparoscópica es la primera opción terapéutica de la enfermedad litiasica. Hay diversos factores descritos en la literatura que pueden incrementar el riesgo de convertir la cirugía laparoscópica a abierta y muchos de estos podrían prever cuales son los pacientes que van a presentar dificultades al realizar una colecistectomía laparoscópica.

En los adultos se describe la edad superior de 65 años, la obesidad, diabetes mellitus, la colecistitis aguda, la cirugía abdominal, así como una historia prolongada de enfermedad vesicular están relacionadas con una colecistectomía laparoscópica difícil. En nuestro estudio se observó que el 76.1% de las colecistectomías laparoscópicas difíciles ocurrieron principalmente en el sexo femenino con una relación 5:1 (mujeres: hombre) a diferencia de la población adulta. Sin embargo, se observó de forma similar que las características clínicas con las que se presentaron hasta un 28.3% (13) tenían obesidad y otro 28.3% (13) sobrepeso. Un 43.4% (20) curso con pancreatitis aguda de origen biliar y 28.3% (13) presentaron ictericia. El 72.7% (32) tuvieron cólico biliar recurrente.

Otro predictor identificado de complicaciones de la colecistectomía laparoscopia es el antecedente quirúrgico abdominal que se encuentra presente hasta en un 44.2% de los pacientes. Este antecedente está ligado a mayores dificultades técnicas, tanto para el ingreso de los trocares como para el procedimiento mismo, dada la presencia de adherencias en la cavidad, sin embargo, este antecedente solo estuvo presente en 1 paciente dentro del estudio.

Otros hallazgos prequirúrgicos documentados las pruebas de laboratorio pueden reflejar la respuesta inflamatoria sistémica (recuento de glóbulos blancos, incremento de bilirrubina, amilasa, lipasa), en este estudio se identificó en un 65.2% (30) presencia de hiperbilirrubinemia de estos 69,6% (22) a expensas de la fracción directa. El 34.8% (16) mostró incrementos de leucocitos por arriba de 10,000cel/uL, la amilasa en 29.3% (13) de los pacientes fue mayor de 180U/L y el 26.1% lipasa por arriba de 140U/L

En 2019, se llevó a cabo un estudio prospectivo multicéntrico internacional para evaluar un sistema de puntuación intraoperatorio para lograr una clasificación quirúrgica y así poder predecir la conversión de colecistectomía laparoscópica electiva o de urgencia a abierta. La puntuación de gravedad de la colecistitis se centra en 4 componentes: apariencia quirúrgica de la vesícula biliar (grado de adherencias menor o mayor del 50%); vesícula (distendida o contraída, imposibilidad de manipularla sin descomprimirla, cálculo mayor de 1cm impactado en la bolsa de Hartmann); facilidad de acceso (índice de masa corporal mayor de 30 o limitación por adherencias por cirugía previa) y presencia de sepsis en la cavidad peritoneal (peritonitis biliar o liquido purulento) y presencia de fistula colecisto entérica. La puntuación total fue de 10 puntos (G10), si el sistema G10 fue menor de 2 se clasificó como vesícula biliar quirúrgica fácil, moderada 2-4 puntos, difícil 5 a 7 puntos, y extrema de 8 a 10 puntos²⁷

De los hallazgos intraoperatorios el 32.5% (15) presento adherencias significativas, el 60.9% (28) tenía inflamación de la pared de más del 50%, 23.9% (11) presentaron hidrocolecisto, solo en 32.6% se pudo establecer la visión crítica de seguridad. Se describe que el 13% (6) pacientes cursaron con complicaciones. La mediana de sangrado que presentaron estos pacientes fue de 30ml (mínima de 16.2 y máxima de 70) y un 43.5% de los pacientes requirieron uso de drenaje.

Hay otros aspectos no inherentes al paciente que también inciden para que una cirugía fácil se convierta en difícil, o que una cirugía difícil se termine exitosamente; se han denominado “el factor cirujano”, pues es bien sabido que la cantidad de procedimientos que haya practicado un cirujano, su familiaridad con la técnica quirúrgica y el conocimiento en condiciones muy difíciles cuando los planos quirúrgicos se han perdido y la anatomía está distorsionada por la inflamación, hacen que sus resultados sean adecuados. Cuando hay dificultades quirúrgicas durante una colecistectomía difícil, el cirujano debe tranquilizarse y pensar si el procedimiento puede continuarse por laparoscopia. El fracaso en la progresión de la disección, la desorientación anatómica, la dificultad en la visualización del campo quirúrgico o la falla en el instrumental o la incapacidad de las pinzas

para coger la vesícula, pueden ser factores que indiquen la necesidad de conversión a cirugía abierta.

Hay que tener siempre presente y es de vital importancia, el valor que tiene una segunda opinión durante una colecistectomía difícil o la ayuda de otro colega cirujano con más experiencia. Parece que una lesión es mucho menor si se solicita ayuda de alguien más experto.

Todos los factores anteriormente descritos hacen la diferencia entre una colecistectomía fácil y una difícil. El poder identificar las características clínicas pre e intraoperatorias que hacen una colecistectomía laparoscópica difícil podría alertar al equipo quirúrgico con la finalidad de optimizar estrategias de manejo con la finalidad de reducir la morbilidad asociada y las posibles complicaciones derivadas de este procedimiento.

Actualmente en México no existen estudios que describan las características de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica difícil en pediatría; en la literatura se describen los pasos para una colecistectomía laparoscópica segura en adultos reportando algunos factores de riesgo para considerar el procedimiento difícil, de los cuales algunas se observaron en nuestra población y que podemos describir se presentaron con una incidencia alta en este estudio como son: sexo femenino, sobrepeso, antecedente de pancreatitis, engrosamiento de la pared vesicular, hidrocolecisto y con coledocolitiasis que hacen más difícil obtener una visión crítica de seguridad e incrementa la posibilidad de lesiones inadvertidas. En nuestro estudio tuvimos menos 9% (5 pacientes) de complicaciones mayores de los cuales 4 se resolvieron en forma satisfactoria.

XVIII. CONCLUSIÓN.

Actualmente identificamos más pacientes con características similares a los adultos, por lo que es más común enfrentarnos a un escenario de una colecistectomía laparoscópica difícil; el considerar los factores de mayor frecuencia pre e intraoperatorios identificados en nuestra serie pueden ayudar a predecir una CLD y ser de utilidad para tomar precauciones necesarias y prevenir complicaciones mayores.

Se requiere realizar más estudios de investigación que nos permitan establecer criterios para el diagnóstico de la colecistectomía laparoscópica difícil y nos permitan desarrollar mejoras en los procedimientos realizados.

XIX. BIBLIOGRAFÍA.

1. Frybova B, Drabek J, Lochmannova J, Douda L, et al. Cholelithiasis and choledocholithiasis in children; risk factors for development. *PLoS One*. 2018;13(5): e0196475.
2. Díez S, Müller H, Weiss C, Schellerer V, Besendörfer M. Cholelithiasis and cholecystitis in children and adolescents: Does this increasing diagnosis require a common guideline for pediatricians and pediatric surgeons? *BMC Gastroenterol*. 2021;21(1):186.
3. Cabrera C, Pabón A, Caicedo CA, et al. Difficult laparoscopic cholecystectomy and preoperative predictive factors. *Sci Rep*. 2021;11(1):2559.
5. Giraldo CE, Chávez BG, et al. Cholelithiasis and associated complications in pediatric patients. *Cir Pediatr*. 2020 ;33(4):172–6.
6. Aldana G, Martínez L, Hosman M, et al. Factores predictores perioperatorios de complicaciones de la colecistectomía por laparoscopia. *Rev Colomb Cir*. 2018; 33:162-72
7. Rothstein DH, Harmon CM. Gallbladder disease in children. *Semin Pediatr Surg*. 2016;25(4):225–31
8. Doud A, Bond L, Downard C, Vitale G, Fallat M, Foley D, et al. Management of complicated biliary disease in the pediatric population. *Surgery*. 2022;171(3):736–40.
9. Morales MJ, Rodríguez JH, Santes O, et al. Conversión de colecistectomía laparoscópica a abierta: análisis de factores de riesgo con base en parámetros clínicos, de laboratorio y de ultrasonido. *Rev Gastroenterol Mex*. 2021; 86:363---9
10. Quiroz HJ, Valencia SF, Willabee BA, Ferrantella AR, Ryon EL, Thorson CM, et al. Utility of routine intraoperative cholangiogram during cholecystectomy in children: A nationwide analysis of outcomes and readmissions. *J Pediatr Surg*. 2021;56(1):61–5.
11. Nguyen TL, Benedict LA y Holcomb GW. Quiste de colédoco y patología de la vesícula biliar. Holcomb y Ashcraft. *Cirugía pediátrica*, 44, 695-708.
12. Dekonenko C, Holcomb GW. Laparoscopic cholecystectomy in children. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2021;31(10):1180–4.
13. Yeh A, Butler G, Strotmeyer S, Austin K, Visoiu M, Cladis F, et al. ERAS protocol for pediatric laparoscopic cholecystectomy promotes safe and early discharge. *J Pediatr Surg*. 2020;55(1):96–100.
14. Miura da Costa K, Saxena AK. Complications in pediatric laparoscopic cholecystectomy: systematic review. *Updates Surg*. 2021;73(1):69–74.
15. Terho P, Sallinen V, Lampela H, Harju J, Koskenvuo L, Mentula P. The Critical View of Safety in laparoscopic cholecystectomy: User trends among residents and consultants. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2022;32(4):453–61.
16. de'Angelis N, Catena F, Memeo R, Coccolini F, Martínez-Pérez A, Romeo OM, et al. 2020 WSES guidelines for the detection and management of bile duct injury during cholecystectomy. *World J Emerg Surg*. 2021;16(1):30.
17. Gupta V, Jain G. Safe laparoscopic cholecystectomy: Adoption of universal culture of safety in cholecystectomy. *World J Gastrointest Surg*. 2019;11(2):62–84.
18. Pesce A, Palmucci S, La Greca G, et al. Iatrogenic bile duct injury: impact and management challenges. *Clin Exp Gastroenterol*. 2019; 12:121–8.
19. Nevermann N, Schöning W, Malinka T, Fehrenbach U, Müller T, Pratschke J, et al. Bile duct injuries during laparoscopic cholecystectomy: Classification, recognition and repair: Klassifikation, Erkennung und Reparation. *Chirurgie (Heidelb)*. 2022;93(6):554–65.
20. Nasa M, Sharma ZD, Gupta M, Puri R. Bile duct injury—classification and prevention. *J Dig Endosc [Internet]*. 2020;11(03):182–6.
21. Ahmad DS, Faulx A. Management of postcholecystectomy biliary complications: A narrative review: A narrative review. *Am J Gastroenterol*. 2020;115(8):1191–8.
22. Wakabayashi G, Iwashita Y, Hibi T, Takada T, Strasberg SM, Asbun HJ, et al. Tokyo Guidelines 2018: surgical management of acute cholecystitis: safe steps in laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis (with videos). *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 2018;25(1):73–86.
23. Guevara GR, Morales MJ. Importancia de la valoración vasculobiliar en pacientes con lesión de la vía biliar principal Value of vasculobiliary assessment in patients with main bile duct injury. *Cir Cir*. 2019;87(6):704–5.
24. Ruiz GF, Ramia JM, García J, et al. Lesiones iatrogénicas de la vía biliar. *Cir Esp*. 2010 88(4):211–21

25. De'Angelis N, Catena F, Memeo R, Coccolini F, Martínez-Pérez A, Romeo OM, et al. 2020 WSES guidelines for the detection and management of bile duct injury during cholecystectomy. *World J Emerg Surg.* 2021;16(1):30.
26. Sugrue M, Coccolini F, Bucholc M, et al. Intraoperative gall bladder scoring predicts conversion of laparoscopic to open cholecystectomy: A WSES prospective collaborative study. *World J Emerg Surg.* 2019; 14:12
27. Lauferman LJ, Ayón Dejo CB, Di Pietro C, Rivera J, Minetto JM, Geraghty AM. Factores de riesgo prequirúrgicos para una colecistectomía laparoscópica difícil. *Rev Argent Cir.* 2022;114(1):26–35

ANEXO 1. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL CMN LA RAZA CIRUGÍA PEDIÁTRICA <u>“CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS PRE E INTRAOPERATORIAS DE PACIENTES PEDIÁTRICOS CON COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA DIFÍCIL EN EL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA”</u>		
FOLIO		
DESCRIPTORAS DE LA MUESTRA		
Edad	- Años	-
Sexo	- Masculino - Femenino	-
Peso	- Kilogramos	-
Talla	- Metros	-
Enfermedades previas	- Previo sano - Diabetes mellitus - Esferocitosis hereditaria - Obesidad - Otros diagnósticos	-
Obesidad	- Si - No	-
Sobrepeso	- Si - No	-
Cirugías previas	- Si - No	-
Pancreatitis aguda biliar	- Si - No	-
MANIFESTACIONES CLÍNICAS		
Ictericia	- Si - No	-
Número de cuadros de cólico biliar	- 1 - >1	-
ESTUDIOS DE LABORATORIO		
BT	- 0.3 a 1mg/dl - Mayor a 1mg/dl	-
BD	- 0.1 a 0.3mg/dl - Mayor de 0.3mg/dl	-
BI	- 0.3 a 0.7mg/dl - Mayor de 0.7mg/dl	-

Leucocitosis	- 5,000 a 10,000cel/uL - Mayor a 10,000 cel/L	-
Amilasa	- 60 a 180UI/L - Mayor de 180UI/L	-
Lipasa	- 10 a 140UI/L - Mayor de 140UI/L	-
ESTUDIOS DE IMAGEN		
Ultrasonido Tamaño de vesícula	- 8cm x4cm - Mayor a 8x 4cm	-
Ultrasonido Pared de la vesícula	- 1-4mm - Mayor a 4mm	-
Ultrasonido Líquido pericolecístico	- SI - NO	-
Ultrasonido Cálculos biliares o residuos	- SI - NO	-
Ultrasonido Sombra lineal en tejido graso alrededor de la vesícula biliar	- SI - NO	-
Ultrasonido Diámetro de colédoco	- 1-6mm - Mayor de 6 mm	-
Ultrasonido Presencia de coledocolitiasis	- SI - NO	-
Colangiografía Coledocolitiasis	- SI - NO - No se realizó	-
Colangiografía Variaciones anatómicas	- Si - No - No se realizó	-
Colangiografía transoperatoria Coledocolitiasis	- Si - No - No se realizó	-
Colangiografía transoperatoria Alteraciones anatómicas	- Si - No - No se realizó	-
Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica Coledocolitiasis	- Si - No	
Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica Esfinterotomía	- Si - No	

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO		
Hallazgos quirúrgicos Adherencias significativas	- Si - No	
Hallazgos quirúrgicos Inflamación de la pared	- Si - No	-
Hallazgos quirúrgicos Hidrocolecisto	- Si - No	-
Hallazgos quirúrgicos Visión crítica de seguridad (visibilidad de triángulo de Calot)	- Si - No	-
Duración larga del procedimiento	- Menor de 120min - Mayor de 120min	-
Complicaciones	- Si - No	-
Lesión Portal	- Si - No	-
Lesión Vascular	- Si - No	-
Lesión Biliar	- Si - No	-
Uso de drenaje	- Si - - No	
Sangrado significativo	- Mililitros	-
Reintervención	- SI - NO	-
Estancia intrahospitalaria	- Días	-
Diagnostico histopatológico Confirmación histopatológica	- Si - No	-
VARIABLE DE CONFUSION		
Percepción del cirujano	- Si - No	-
Cirujano principal	- Residente - Médico adscrito	-

ANEXO 2

Variable	Puntaje	Hallazgo intraoperatorio
Adherencias	0	Sin adherencias
	1	Adherencias laxas
	2	Adherencias firmes
	3	Absceso perivesicular
	4	Bloqueo visceroeiploica
	5	Fístula (síndrome de Mirizzi, a colon o duodeno)
Pared	0	Fina
	1	Edema
	2	Gruesa/Fibrosis
	3	Friable
Tamaño Vesicular	0	Normal
	1	Aumentada
	2	Disminuida
	3	Encastillada
Cálculo	0	Inadvertido
	1	Macrocálculo en bacinete
	2	Molde litiásico
Triángulo de Calot	0	Visión crítica laxa
	1	Elementos VCS engrosados
	2	Conducto cístico corto/ancho
	3	VCS incompleta
Tiempo quirúrgico	0	Hasta 90 minutos
	1	Hasta 2 horas
	2	Más de 2 horas
Hemostasia del lecho	0	Adecuada con electro
	1	Necesidad de clips, nudo o punto
	2	Necesidad de Surgicel® o Spongostan®
	3	Hemostasia insatisfactoria
Puntaje total		

VCS: visión crítica de seguridad

Imagen 1. Score propuesto por Aycon y col. para diagnóstico intraoperatorio de colecistectomía laparoscópica difícil³²

ANEXO 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO

 INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL
Excepción a la carta de consentimiento informado
IMSS CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA UMAE HOSPITAL GENERAL DR. GAUDENCIO GONZALEZ GARZA
SOLICITUD AL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
Fecha: agosto 2023
<p>Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética e Investigación del Hospital General UMAE CMN La Raza que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación "CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS PRE E INTRAOPERATORIAS DE PACIENTES PEDIÁTRICOS CON COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA DIFÍCIL EN EL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA", es una propuesta de investigación sin riesgo que implica recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos, como: Edad, sexo, peso, talla, obesidad, cirugías previa, número de cuadros de cólico biliar, antecedente de pancreatitis, leucocitosis, amilasa, lipasa, tamaño de vesícula medido por ultrasonido, engrosamiento de pared vesicular, presencia de líquido pericolecístico, cálculos biliares, diámetro de cólicoco, coledocolitiasis, alteraciones anatómicas evidenciadas por colangiopresonancia y transquirúrgicos, alteraciones anatómicas o coledocolitiasis, requerimiento de CPRE, presencia de adherencias, inflamación, visión crítica de seguridad, duración del procedimiento, presencia de complicaciones por lesión de vía biliar, lesión vascular, lesión portal, sangrado significativo transoperatorio, requerimiento de uso de drenaje, requerimiento de re intervención y percepción de cirujano.</p>
<p>MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS</p> <p>En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo información que sea necesaria para la investigación y esta contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponibles, 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.</p>
<p>La información recaba será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo de investigación "CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS PRE E INTRAOPERATORIAS DE PACIENTES PEDIÁTRICOS CON COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA DIFÍCIL EN EL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA", cuyo propósito es producto comprometido para la tesis de la subespecialidad médica.</p>
<p>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 vigentes y aplicables.</p>
ATENTAMENTE

Nombre: <u>Dr. Alfredo Comejo Manzano</u>
Médico No Familiar (Cirujano Pediatra) Servicio de Cirugía Pediátrica, Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza" del CMN "La Raza", IMSS.
Categoría contractual: Médico no familiar 80 Matricula: 99381150
INVESTIGADOR(ES) RESPONSABLE(S): Dr. Alfredo Comejo Manzano, Dra. María Dolores Ortiz Hernández

Excepción a la carta de consentimiento informado

La Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, hace referencia a que la “carta de consentimiento informado” es requisito indispensable para solicitar la autorización de un proyecto o protocolo de investigación, pero que en los casos de investigaciones sin riesgo o con riesgo mínimo la “carta de consentimiento informado” por escrito no será requisito para solicitar la autorización del proyecto o protocolo de investigación, pudiéndose dispensar al investigador de su obtención por escrito; lo anterior previa autorización del Comité Local de Ética en Investigación.

El presente protocolo se trata de un estudio observacional, descriptivo, transversal y retrospectivo; con información que será obtenida mediante la revisión de expedientes clínicos que cumplan los criterios de selección, lo cual de acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud Título segundo, Capítulo I, Artículo 17 no implica riesgo para el paciente (Categoría I), cumple con los principios éticos vigentes, con la protección de datos personales, además de la declaración de conflictos de interés, se justifica el por qué no incluir carta de consentimiento informado por escrito, los participantes se beneficiarán en forma indirecta de los resultados, ya que al describir los resultados de las características clínicas pre e intraoperatorias de pacientes pediátricos con colecistectomía laparoscópica difícil, se podrá implementar con mayor seguridad como una opción quirúrgica, y de esta forma mejorar el pronóstico y calidad de vida de los pacientes así como disminuir las tasas de morbilidad y mortalidad. Con lo anterior podemos concluir que los pacientes incluidos en el protocolo no presentarán ningún beneficio directo pero el objetivo del estudio como tal es beneficiar a futuros pacientes.