



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

CENTRO MÉDICO NACIONAL
"20 DE NOVIEMBRE"
ISSSTE

**IMPACTO DEL SOBREPESO Y OBESIDAD EN LAS COMPLICACIONES
QUIRÚRGICAS A CORTO PLAZO EN CIRUGÍA DE MAMA EN EL C.M.N. 20 DE
NOVIEMBRE, ISSSTE.**

TESIS

**QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:
ESPECIALISTA EN CIRUGÍA PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA**

PRESENTA:

DR. ROGER ANDRÉS DAMIÁN ROBLES

TUTOR PRINCIPAL

DRA. FANNY STELLA HERRÁN MOTTA

C.M.N. "20 DE NOVIEMBRE" ISSSTE.

CIUDAD DE MÉXICO, ENERO 2019



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

AUTORIZACIONES

DR. MAURICIO DI SILVIO LÓPEZ
SUBDIRECTOR DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
CENTRO MEDICO NACIONAL "20 DE NOVIEMBRE" ISSSTE

DR. ALEJANDRO DE JESUS DUARTE Y SÁNCHEZ
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE CIRUGÍA PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA
CENTRO MEDICO NACIONAL "20 DE NOVIEMBRE" ISSSTE

DRA. FANNY STELLA HERRÁN MOTTA
ASESOR DE TESIS
CENTRO MEDICO NACIONAL "20 DE NOVIEMBRE" ISSSTE

DR. ROGER ANDRÉS DAMIÁN ROBLES
MÉDICO RESIDENTE DE CIRUGÍA PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA
CENTRO MEDICO NACIONAL "20 DE NOVIEMBRE" ISSSTE

AGRADECIMIENTOS

A MI ESPOSA, POR SU APOYO INCONDICIONAL

A MIS PADRES Y HERMANOS, QUE SON PARTE FUNDAMENTAL EN MI VIDA

A MI COMPAÑEROS POR LOS MOMENTOS DE APRENDIZAJE, AMISTAD Y CRECIMIENTO
PERSONAL QUE GUARDARE POR SIEMPRE

A MIS MAESTROS, DR. LUGO, DRA. HERRAN, DR. CAMACHO, DR. TOLEDO, DR. RIVAS,
DR. DUARTE Y DR. URRUTIA POR SU PACIENCIA Y SUS ENSEÑANZAS

INDICE

RESUMEN	5
INTRODUCCION	6
MATERIAL Y MÉTODOS	9
RESULTADOS	10
DISCUSIÓN	12
CONCLUSIONES	13
BIBLIOGRAFÍA	14
ANEXOS	25

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: El incremento en la prevalencia de la obesidad puede empeorar los resultados post-operatorios y confundir sobre las percepciones de dicho padecimiento en las pacientes sometidas a algún método de reconstrucción mamaria. Para establecer el impacto de la obesidad en las complicaciones post-operatorias, se decidió elaborar este estudio.

MATERIAL Y MÉTODOS: Es un estudio observacional de cohorte cuantitativo que se llevó a cabo en el “Centro Médico Nacional 20 de Noviembre” por el servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva en el que se incluyó a todas las pacientes con obesidad o sobrepeso y peso normal, sometidas a cirugía electiva de mama, entre ellas: aumento de mama, reducción de mama, mastopexia, mastopexia con aumento, reconstrucción mamaria contralateral por secuelas de cáncer de mama, reconstrucción mamaria por secuelas de cáncer en donde se coloque expansor y/o implante-expansor, durante en el periodo comprendido del 01 Enero de 2018 al 30 Marzo 2018.

RESULTADOS: De las 22 pacientes que se sometieron a algún tipo de cirugía mamaria en el servicio de cirugía plástica de reconstructiva del “C.M.N. 20 de Noviembre” se dividieron en 3 grupos, entre 18.5 y 24.9 (n=5), 25 y 29.9 (n=9) y >30 (n=8). El grupo con IMC entre 18.5 y 24.9 no presentó complicaciones post-quirúrgicas durante el periodo de 30 días de seguimiento. Mientras que el grupo con IMC entre 25.0 y 29.9 presentó 7 (77.7%) casos de complicaciones, entre las que se encontraron 2 casos de dehiscencia, 2 cicatrices patológicas, 2 necrosis cutáneas y 1 necrosis grasa. Finalmente, el grupo con IMC >30 presentó 5 (62.5%) casos de complicaciones: 1 caso de dehiscencia, 2 cicatrices patológicas, 1 seroma y 1 necrosis grasa.

De acuerdo al análisis estadístico, el grupo con IMC entre 18.5 y 24.9 no presentó complicaciones post-quirúrgicas durante el periodo de 30 días de seguimiento, mientras que el grupo con IMC entre 25.0 y 29.9 presentó 7% (77.7) de complicaciones.

CONCLUSIONES: De acuerdo a algunos reportes la obesidad se asocia con una probabilidad casi 12 veces mayor de una complicación postoperatoria después de procedimientos electivos de mamas. En la medida que se tomen en cuenta algunos factores de riesgo para complicaciones quirúrgicas como la obesidad, se espera que el riesgo de presentarlas sea menor, principalmente en pacientes con cirugía electiva de mama.

INTRODUCCIÓN

El sobrepeso y la obesidad se definen como una acumulación anormal o excesiva de grasa que puede ser perjudicial para la salud. El índice de masa corporal (IMC) es un indicador simple de la relación entre el peso y la talla que se utiliza frecuentemente para identificar el sobrepeso y la obesidad en los adultos.

Existe división de opiniones en cuanto a si la obesidad es un factor de riesgo de complicaciones postoperatorias, sobre todo en cirugía plástica. A la luz de las nuevas tendencias sobre la exigencia del paciente sobre complicaciones quirúrgicas, aunque la obesidad no está actualmente representada en las métricas de calidad, es necesario establecer la relación entre obesidad y complicaciones en cirugía de mama electiva.

Existen variaciones en la tasa de complicaciones, las cuales pueden ser en parte, relacionadas con las características de la población; en este caso, obesidad. Estas complicaciones pueden ocurrir incluso a pesar de prestar medidas tales como la administración de la profilaxis antibiótica.

Por lo tanto, determinar el efecto de la obesidad en las complicaciones post quirúrgicas, permitirá establecer medidas que puedan contribuir a la prevención de las mismas.

El exceso de peso corporal (sobrepeso y obesidad), descrita por la O.M.S. como una acumulación anormal o excesiva de grasa que puede ser perjudicial para la salud, en adultos se definen como índice de masa corporal igual o superior a 25 e índice de masa corporal igual o superior a 30, para sobrepeso y obesidad respectivamente. Actualmente reconocido como uno de los retos más importantes de salud pública en el mundo, dada su magnitud, la rapidez de su incremento y el efecto negativo que ejerce sobre la salud de la población que lo padece. El sobrepeso y la obesidad incrementan significativamente el riesgo de padecer enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT), mortalidad prematura y el costo social de la salud, además de que reducen la calidad de vida. Se estima que 90 % de los casos de diabetes mellitus tipo 2 son atribuibles al sobrepeso y la obesidad. Otras ECNT relacionadas son la hipertensión arterial, las dislipidemias, la enfermedad coronaria, la apnea del sueño, la enfermedad vascular cerebral, la osteoartritis y algunos cánceres (de mama, esófago, colon, endometrio y riñón, entre otros) (1).

El exceso de peso corporal es un proceso gradual que suele iniciarse en la infancia y la adolescencia, a partir de un desequilibrio entre la ingesta y el gasto energético; en su origen, se involucran factores genéticos y ambientales que determinan un trastorno metabólico que conduce a una excesiva acumulación de grasa corporal más allá del valor esperado según el

género, la talla y la edad. Respecto a su magnitud, la OMS calcula que para el año 2025 habrá aproximadamente 2 millones 300 mil adultos con sobrepeso, más de 700 millones con obesidad y más de 42 millones de menores de cinco años con sobrepeso. De acuerdo con proyecciones de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) se estima que más de dos de tres personas tendrán sobrepeso u obesidad en el año 2020 (2).

En un análisis reciente de la transición epidemiológica en México se reveló que las ECNT causaron 75 % del total de las muertes y 68 % de los años de vida potencialmente perdidos. En países de América Latina, la prevalencia general de síndrome metabólico es de 24.9 % (rango 18.8-43.3 %), la cual es ligeramente más frecuente en mujeres (25.3 %) que en hombres (23.2 %) y el grupo de edad con mayor prevalencia son los mayores de 50 años de edad. El incremento paralelo de la frecuencia de la obesidad y del síndrome metabólico es un fenómeno mundial y México no es la excepción. Aunado a esto, esas patologías son factores de riesgo importantes para el desarrollo de diabetes tipo 2, enfermedad arterial coronaria y cerebrovascular por aterosclerosis, que son las principales causas de muerte en nuestro país. Este escenario epidemiológico permite dimensionar la gravedad que representa la obesidad en México y justifica la gestión de proyectos de salud rentables y exitosos que resuelvan la problemática (3,4).

Por otro lado, la obesidad se perfila actualmente como un factor clínico que plantea dificultades a la hora de incluir a los pacientes con alto índice de masa corporal (IMC) en programas de cirugía mayor (CM). Las «Guías para cirugía mayor» publicadas por el Royal College of Surgeons en 1992 establecieron en 30 el límite máximo del IMC para pacientes que se incluían en programas de CM, pero esta indicación es seguida de forma irregular por los diferentes centros quirúrgicos, sobre todo por aquellos en los que se desarrollan programas específicos de CM. Los argumentos esgrimidos habitualmente para la exclusión de los pacientes con altos IMC de los programas de CM son, por un lado, la posible asociación de la obesidad con una mayor incidencia de complicaciones postoperatorias, como trombosis venosa profunda, aumento de infecciones respiratorias o infección de herida quirúrgica y, por otro lado, las dificultades técnicas desde el punto de vista quirúrgico y anestésico (vía aérea difícil, imposibilidad de canalización de vía venosa o dificultad para llevar a cabo técnicas anestésicas locorreregionales) (5). Sin embargo, los avances en la CM, la implantación del concepto de cirugía mínimamente invasiva, la mejora del manejo anestésico de los pacientes y el progresivo aumento de la incidencia de obesidad en los países desarrollados han dado lugar a que muchos centros especializados en CM, incluyan a pacientes con IMC superiores a 30 de forma habitual, valorando cada caso individualmente en función del estado general de salud del paciente y del procedimiento quirúrgico y anestésico al que debe someterse. En la actualidad, los criterios de admisión de pacientes con obesidad en programas de CM no han sido determinados y la inclusión o no de los mismos depende del manejo local o incluso individual en función de los criterios de anestesistas y/o cirujanos que realizan la selección de los

pacientes, pudiendo ocasionar esta situación una disminución de la calidad de la asistencia médica a este colectivo de pacientes (6,7). Se ha reportado que el volumen anual de cirugías plásticas en Estados Unidos aumentó en un 725 por ciento entre 1992 y 2005, con más de \$ 10 mil millones gastados sólo en 2005 (8), al mismo tiempo de que existe un incremento en obesidad tanto a nivel mundial como en México, en donde al menos el 60 % de la población es obesa (9); por lo que las complicaciones quirúrgicas a corto plazo en este tipo de cirugía aún no han sido descritas (10, 11). Existen variaciones en la tasa de complicaciones, las cuales pueden ser en parte, relacionadas con las características de la población; en este caso, obesidad. Estas complicaciones pueden ocurrir incluso a pesar de prestar medidas tales como la administración de la profilaxis antibiótica (12). Por tal motivo, este protocolo contempla determinar cuales son las posibles complicaciones post quirúrgicas debidas a obesidad en pacientes que son sometidas a un conjunto de procedimientos electivos de mama.

MARCO TEÓRICO

Definición del problema

Comparar la prevalencia de complicaciones postoperatorias a corto plazo en pacientes con cirugía mamaria de acuerdo a su peso (normal, sobrepeso y obesidad) en el servicio de cirugía plástica y reconstructiva del C.M.N. 20 de Noviembre, ISSSTE.

Hipótesis

Existe diferencia estadísticamente significativa en la prevalencia de complicaciones postoperatorias a corto plazo, entre las pacientes sometidas a cirugía de mama en función del grado de obesidad y sobrepeso, en comparación con las pacientes con peso normal, en el servicio de cirugía plástica y reconstructiva del “Centro Médico 20 de Noviembre”, ISSSTE.

Objetivo General

Comparar la prevalencia de complicaciones postoperatorias a corto plazo en pacientes con cirugía mamaria de acuerdo a su peso (normal, sobrepeso y obesidad) en el periodo del 01 de Enero de 2018 al 30 Marzo de 2018 en el servicio de cirugía plástica y reconstructiva del “Centro Médico 20 de Noviembre”, ISSSTE.

Objetivos Específicos

Determinar la población de estudio de pacientes sometidas a cirugía de mama en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre.

Agrupar la población de estudio de acuerdo a su peso (peso normal, sobrepeso y obesidad).

Determinar la cantidad de complicaciones postoperatorias a corto plazo.

Comparar la prevalencia de complicaciones postoperatorias a corto plazo entre los diferentes subgrupos, divididos por su grado de obesidad.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño y tipo de estudio

Es un estudio observacional de cohorte cuantitativo que se llevó a cabo en el “Centro Médico Nacional 20 de Noviembre” por el servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva en el que se incluyó a todas las pacientes con obesidad o sobrepeso y peso normal, sometidas a cirugía electiva de mama, entre ellas: aumento de mama, reducción de mama, mastopexia, mastopexia con aumento, reconstrucción mamaria contralateral por secuelas de cáncer de mama, reconstrucción mamaria por secuelas de cáncer en donde se coloque expanso y/o implante-expansor, durante en el periodo comprendido del 01 Enero de 2018 al 30 Marzo 2018.

RESULTADOS

Se analizaron los datos de 22 pacientes con edad promedio 46 años, quienes constituyeron el grupo de estudio. Sus características clínico-demográficas se muestran en el cuadro 1.

Cuadro 1. Características clínico-demográficas de la población de estudio (n=22)

Edad (años)	46.5 ± 8.09
IMC (kg/m ²)	27.9 ± 3.55
Clasificación por IMC	
18.5-24.9	5 (22.7)
25-29.9	9 (40.9)
>30	8 (36.4)
Co-morbilidades	
Hipertensión arterial sistémica	3 (13.6)
Diabetes Mellitus	0 (0.0)
Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica	0 (0.0)
Tipo de procedimiento quirúrgico	
Reconstrucción	16 (72.7)
Aumento	2 (9.1)
Aumento y mastopexia	1 (4.6)
Reducción	3 (13.6)
Mastopexia	0 (0.0)
Terapia Neoadyuvante	
Ninguno	3 (13.6)
RT	1 (4.6)
QT	4 (18.2)
RT + QT	14 (63.6)

Las variables cuantitativas se expresaron como media±D.E; y las variables cualitativas como n (%). Abreviaturas: IMC, Índice de Masa Corporal; RT, Radioterapia; QT, Quimioterapia.

El grupo con IMC entre 18.5 y 24.9 no presentó complicaciones post-quirúrgicas durante el periodo de 30 días de seguimiento. Mientras que el grupo con IMC entre 25.0 y 29.9 presentó 7 (77.7%) casos de complicaciones, entre las que se encontraron 2 casos de dehiscencia, 2 cicatrices patológicas, 2 necrosis cutánea y 1 necrosis grasa. Finalmente, el grupo con IMC >30 presentó 5 (62.5%) casos de complicaciones: 1 caso de dehiscencia, 2 cicatrices patológicas, 1 seroma y 1 necrosis grasa.

De acuerdo al análisis estadístico, el grupo con IMC entre 18.5 y 24.9 se asoció significativamente con menor número de complicaciones post-quirúrgicas (Cuadro 2)

Cuadro 2. Complicaciones post-quirúrgicas durante el seguimiento de 30 días e IMC

IMC	Con complicaciones post-quirúrgicas		Análisis de asociación* (p)
	18.5 y 24.9	25.0 y 29.9	
	0 (0%)	7 (77.7%)	0.01
	>30	5 (62.5%)	0.43

(*) Se utilizó prueba exacta de Fisher, de acuerdo a la “n” poblacional. IMC, Índice de Masa Corporal.

	EDAD	IMC	DM	HAS	EPOC	TIPO DE CIRUGIA				ANTECEDENTES DE TERAPIA ADYUVANTE				CLASIFICACIÓN IMC			COMPLICACIÓN (Hemorragia, infección, linfedema, cicatriz patológica, muerte)	
						Procedimiento en ambas mamas	Aumento	Mastopexia/ Mastopexia+ Aumento	Reconstrucción	Reducción	No RT/QT	Sí RT	Sí QT	RT+QT	18.5-24.9	25-29.9		>30
1	45	31				X				X	X						X	Dehiscencia parcial
2	38	27.8				X	X				X					X		No
3	58	29				X				X	X							Dehiscencia parcial
4	56	22.3				X				X				X				No
5	38	19.8					X						X					No
6	58	28.2				X						X						No
7	52	31.1		X					X				X				X	Cicatriz patológica
8	33	29							X				X			X		Dehiscencia parcial
9	48	22							X				X	X				No
10	53	29.5							X				X			X		Cicatriz patológica
11	44	30				X	X	X					X				X	Seroma
12	45	32							X				X				X	Cicatriz patológica
13	33	30.4							X				X				X	No
14	42	32.7							X				X				X	Necrosis grasa
15	51	31.9							X				X				X	No
16	62	30.6		X					X				X				X	No
17	40	29.1							X				X			X		Necrosis cutánea
18	39	24.7							X				X	X				No
19	49	25.3							X				X			X		Cicatriz patológica
20	42	26.3							X				X			X		Necrosis cutánea
21	51	24.4							X				X	X				No
22	46	28.7		X					X				X			X		Necrosis grasa

DISCUSIÓN

Ha habido opiniones divididas sobre si la obesidad es un factor de riesgo de complicaciones postoperatorias, especialmente en la literatura sobre cirugía plástica.^{1,2,3,4} Existen datos que demuestran que la obesidad es un factor de riesgo importante para las complicaciones posteriores a los procedimientos electivos de mamas. A la luz de las tendencias actuales donde no es tan relevante la obesidad en la cirugía electiva mamaria, según nuestro estudio, aumenta las probabilidades de experimentar cualquier complicación en un plazo de 30 días.

Nuestro estudio demuestra la necesidad de decisiones para explicar que la obesidad aumenta la tasa de complicaciones en esta población seleccionada.

Los cirujanos que operan a pacientes obesos deben tener siempre en cuenta la relación costo-beneficio, por la mayor probabilidad de complicaciones en esta población. De lo contrario, se puede tomar como forma de discriminación para los pacientes obesos cuando son evaluados para procedimientos quirúrgicos.

Explicar y dar a conocer estos datos, al menos, no debe satanizar a los cirujanos por los peores resultados presentados en pacientes obesos en comparación con los pacientes que no lo son.

1. Au K, Hazard SW III, Dyer AM, Boustred AM, Mackay DR, Miraliakbari R. Correlation of complications of body contouring surgery with increasing body mass index. *Aesthet Surg J.* 2008;28:425–429.
2. McCarthy CM, Mehrara BJ, Riedel E, et al. Predicting complications following expander/implant breast reconstruction: An outcomes analysis based on preoperative clinical risk. *Plast Reconstr Surg.* 2008;121:1886–1892.
3. Gamboa-Bobadilla GM, Killingsworth C. Large-volume reduction mammoplasty: The effect of body mass index on postoperative complications. *Ann Plast Surg.* 2008;58:246–249.
4. Wagner DS, Alfonso DR. The influence of obesity and volume of resection on success in reduction mammoplasty: An outcomes study. *Plast Reconstr Surg.* 2005;115:1034–1038.

CONCLUSIONES

En la población sometida a cirugía electiva de mama en el servicio de cirugía plástica y reconstructiva del Centro Médico Nacional "20 de Noviembre", pudimos apreciar el incremento de complicaciones a 30 días del post-operatorio de pacientes obesas en comparación con las no obesas.

Si bien las pacientes sometidas a estos procedimientos quirúrgicos no presentan una contraindicación absoluta, si es relevante hacer de su conocimiento la mayor probabilidad de complicaciones al no encontrarse en un adecuado estado de peso, en comparación con las que presentan peso normal de acuerdo a su talla. Así pues, el cirujano reconstructivo que está en contacto con este grupo poblacional, debe de sopesar la relación riesgo-beneficio al momento de llevar a cabo el procedimiento quirúrgico.

BIBLIOGRAFÍA

- (1) Hussain SS, Bloom SR. The pharmacological treatment and management of obesity. *Postgrad Med.* 2011 123:34-44
- (2) Franco S. Obesity Update 2012. Organization for the Economic Cooperation and Development (OECD publishing); 2012
- (3) Stevens G, Dias RH, Thomas KJ, Rivera JA, Carvalho N, Barquera S, et al. Characterizing the epidemiological transition in Mexico: national and subnational burden of diseases, injuries, and risk factors. *PLoS Med.* 2008;5:e125.
- (4) Barrera-Cruz, A., Rodríguez-González, A., & Molina-Ayala, M. A. (2013). Escenario actual de la obesidad en México. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*, 51(3), 292-299.
- (5) Commission on the provision of surgical services. Guidelines for Day Case Surgery. A Report of the Royal College of Surgeons of England. revised ed London: Royal College of Surgeons of England; 1992.
- (6) Pannucci CJ, Shanks A, Moote MJ, Bahl V, Cederna PS, Naughton NN, et al. Identifying patients at high risk for venous thromboembolism requiring treatment after outpatient surgery. *Ann Surg.* 2012;255:1093---9.
- (7) Almond MH, Edwards MR, Barclay WS, Johnston SL. Obesity and susceptibility to severe outcomes following respiratory viral infection. *Thorax.* 2013;68:684---6.
- (8) 3.- Liu TS, Miller TA. Economic analysis of the future growth of cosmetic surgery procedures. *Plast Reconstr Surg.* 2008;121: 404e–412e.
- (9) Gutiérrez JP, Rivera DJ, Shamah LT, Villalpando HS, Franco A, Cuevas NL. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012. Datos Nacionales. México: Instituto Nacional de Salud Pública; 2012.
- (10) Dindo D, Muller MK, Weber M, Clavien P. Obesity in general elective surgery. *Lancet* 2003;361:2032–2035.
- (11).- Flegal KM, Carroll MD, Ogden CL, Curtin LR. Prevalence and trends in obesity among US adults, 1999-2008. *JAMA* 2010;303:235–241.
- (12).- Liu TS, Miller TA. Economic analysis of the future growth of cosmetic surgery procedures. *Plast Reconstr Surg.* 2008;121: 404e–412e.

ANEXOS



CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

NOMBRE DEL ESTUDIO: “Impacto del sobrepeso y obesidad en las complicaciones quirúrgicas a corto plazo en cirugía de mama”

Ciudad de México, a ____ de _____ 201__

Por favor tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga, para decidir si participa o no, deberá tener el conocimiento suficiente acerca de los beneficios y riesgos del presente estudio de investigación.

Estimado Señor(a): _____, se le invita a participar en el estudio arriba mencionado, que se desarrollará en el CMN “20 de Noviembre”, ISSSTE cuyo objetivo será comparar la prevalencia de complicaciones post-operatorias a corto plazo en pacientes agrupados de acuerdo a su grado de obesidad.

Su participación en el estudio consiste en permitir que se obtenga información de su historial médico, tales como la edad, comorbilidades (diabetes mellitus, hipertensión, enfermedad pulmonar obstructiva crónica), características de simetrización si hubo antecedentes de cáncer de mama, tipo de procedimiento quirúrgico (aumento, mastopexia, mastopexia con aumento, reconstrucción y reducción), terapia adyuvantes previas a la cirugía, antecedentes de radioterapia o quimioterapia; además del índice de masa corporal y complicaciones que se hayan presentado en los 30 días posteriores a su cirugía. Todo lo anterior no afectará en ninguna manera de forma física o psicológica el curso de su atención médica o quirúrgica.

BENEFICIOS: El presente estudio no tendrá un beneficio directo para usted y su familia. Sin embargo, permitirá avances en el conocimiento de la influencia del índice de masa corporal, que permitirán identificar tempranamente aquellos casos con mayor riesgo de desarrollar complicaciones post-operatorias tempranas en pacientes con cirugía de mama. Con esto se podrá beneficiar a pacientes y sus familias, al encontrar nuevas formas de evaluación, pronóstico y tratamiento para esta enfermedad.

RIESGOS: Su participación no conlleva riesgos adicionales a la cirugía para el cual ya está programado. En caso de presentarse complicaciones post-operatorias se le dará solución de acuerdo a los protocolos de atención médica estandarizados.

PARTICIPACIÓN

Su participación es VOLUNTARIA, usted puede decidir libremente que su paciente participe o no, esto no afectará su derecho para recibir atención médica en el CMN “20 de Noviembre”, si participa, puede retirarse del estudio en el momento en que lo desee, sin que esto influya sobre el tratamiento habitual que le ofrece el hospital para su enfermedad de base.

MANEJO DE LA INFORMACION. En la recolección de datos personales se siguen todos los principios que marca la ley (art. 6): Licitud, calidad, consentimiento, información, finalidad, lealtad, proporcionalidad y responsabilidad. Se han implementado las medidas de seguridad, técnicas, administrativas y físicas necesarias para proteger sus datos personales y evitar daño, pérdida, alteración, acceso o tratamiento no autorizado. Su nombre no será usado en ninguno de los estudios, las muestras biológicas obtenidas, cuestionarios, etc., no contendrán ninguna información personal y se codificarán con un número de serie para evitar cualquier posibilidad de identificación. Los códigos que identifican su muestra o información estarán solo disponibles a los investigadores titulares quienes están obligados por ley a no divulgar su identidad”.

Usted podrá tener acceso a la información sobre este estudio en caso de solicitarlo.

PARTICIPANTE.

Confirmando haber recibido información suficiente y clara sobre el estudio propuesto, doy mi autorización para ser incluido en este proyecto de investigación, reservándome el derecho de abandonarlo en cualquier momento si así lo decido.

Nombre y firma del Participante o Representante legal.

Parentesco: _____

Domicilio.

TESTIGOS:

(1) Nombre y firma

(2) Nombre y firma

Parentesco: _____

Parentesco: _____

Domicilio. _____

Domicilio. _____

INVESTIGADOR O MÉDICO QUE INFORMA:

Le he explicado al Sr (a) _____, la naturaleza y los propósitos de la investigación, así como los riesgos y beneficios que implica su participación. He dado respuesta a todas sus dudas, y le he preguntado si ha comprendido la información proporcionada, con la finalidad de que pueda decidir libremente participar o no en este estudio. Acepto que he leído, conozco y me apego a la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos, que pondré el bienestar y la seguridad de los pacientes sujetos de investigación, por encima de cualquier otro objetivo.

INVESTIGADOR RESPONSABLE: Dr. Fanny Stella Herrán Mota 213829.

En caso de dudas, favor de comunicarse con la Dra. Fanny Stella Herrán Mota 213829. CONMUTADOR CMN 20 DE NOVIEMBRE: 52005003 EXT. 14648 Y 14649. El presente documento se expide por duplicado, entregando una copia al participante.



AVISO DE PRIVACIDAD



TITULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACION: “Impacto del sobrepeso y obesidad en las complicaciones quirúrgicas a corto plazo en cirugía de mama”

Número de registro:

El presente Aviso de Privacidad tiene como objeto informarles sobre el tratamiento que se le dará a sus datos personales cuando los mismos son recabados, utilizados y almacenados.

Investigador responsable de recabar sus datos personales, de su uso y protección:

Nombre: : **Dr. Fanny Stella Herrán Mota.**

Domicilio: : Félix Cuevas #540, Col. Del Valle, De. Benito Juárez, México D.F.

Calle San Lorenzo 502, esquina Av. Coyoacán, Col. Del Valle, Delegación Benito Juárez,
C.P. 03100

Teléfono: 52005003 Ext. 14648 Y 14649

Correo-e: drafannysherran@yahoo.com.mx

Su información personal será utilizada con la finalidad de contacto con usted para solicitar información de seguimiento de estado de salud; para lo cual requerimos obtener datos de su domicilio, correo electrónico, teléfono particular, de trabajo o celular, estos datos son considerados como sensibles de acuerdo a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

Es importante que usted sepa que todo el equipo de investigación que colabora en este estudio se compromete a que todos los datos proporcionados por usted serán tratados bajo medidas de seguridad y garantizando siempre su confidencialidad. En el caso de este proyecto las medidas que se tomaran para ello serán utilizar códigos, Iniciales, número de expedientes y se almacenarán en archivo electrónico a cargo del investigador principal.

Los datos que usted nos proporcione no serán compartidos con otras instancias o instituciones y únicamente serán usados por el equipo de investigadores para este proyecto.

Usted tiene derecho de acceder, rectificar y cancelar sus datos personales, así como de oponerse al manejo de los mismos o anular el consentimiento que nos haya otorgado para tal fin, presentando una carta escrita dirigida a el/ la investigador responsable Dr. Juan Antonio Sánchez o con la Presidente del Comité de Ética en Investigación del CMN “20 de Noviembre”, Dra. Zoé Gloria Sondón García. Tel. 523005003 Ext. 14296, comiteetica20nov@gmail.com.

DECLARACION DE CONFORMIDAD: Manifiesto estar de acuerdo con el tratamiento que se dará a mis datos personales

Nombre y firma del sujeto de investigación o paciente: _____

Fecha: _____

FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Nombre	_____	
Edad	_____	años
Valor IMC	_____	kg / (m ²)
Diabetes Mellitus	si _____	no _____
Hipertensión	si _____	no _____
EPOC	si _____	no _____
Tipo de cirugía	<input type="checkbox"/> procedimiento en ambas mamas <input type="checkbox"/> aumento <input type="checkbox"/> mastopexia, mastopexia y aumento <input type="checkbox"/> reconstrucción <input type="checkbox"/> reducción	
Antecedente de terapia adyuvante	<input type="checkbox"/> Sin radioterapia ni quimioterapia <input type="checkbox"/> Con radioterapia <input type="checkbox"/> Con quimioterapia <input type="checkbox"/> Con radio- y quimioterapia	
Clasificación IMC	<input type="checkbox"/> 18.5-24.9 (normal) <input type="checkbox"/> 25-29.9 (sobrepeso) <input type="checkbox"/> ≥ 30 (obesidad)	
Complicaciones post-operatorias	Presencia de eventos considerados como complicaciones postoperatorias, que ocurran en los primero 30 días de la cirugía: hemorragia, infección, linfedema, cicatriz queiloide, cicatriz hipertrófica o muerte (especifique) _____	