



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD HOSPITAL DE PEDIATRÍA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

TÉSIS DE POSGRADO PARA OBTENER EL GRADO ACADÉMICO DE
CIRUJANO PEDIATRA.

TÍTULO:

**“FACTORES QUIRÚRGICOS ASOCIADOS A LA SOBREVIDA EN PACIENTES
PEDIÁTRICOS CON COLITIS NEUTROPÉNICA.”**

PRESENTA:

DRA JESSICA YARZA FERNANDEZ.

INVESTIGADOR RESPONSABLE:

DRA. GABRIELA AMBRIZ GONZÁLEZ

ASESORES METODOLÓGICOS:

DR. EN C. ALEJANDRO GONZÁLEZ OJEDA.

DRA. EN C. CLOTILDE FUENTES OROZCO

Guadalajara, Jalisco. 2020



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

AUTORIZACIÓN

COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA EN INVESTIGACION EN SALUD

R-2020-1302-004

En virtud de haber terminado de manera satisfactoria su tesis y contar con el aval de su director de tesis para obtener el grado de especialista en:

CIRUGÍA PEDIÁTRICA

SE AUTORIZA LA IMPRESIÓN DE TESIS DEL ALUMNO.

JESSICA YARZA FERNANDEZ

**"FACTORES QUIRÚRGICOS ASOCIADOS A LA SOBREVIDA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS
CON COLITIS NEUTROPENIA"**

DIRECTOR DE TESIS

DRA. GABRIELA AMBRIZ GONZÁLEZ



DIRECTOR DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

DR. JUAN CARLOS BARRERA DE LEÓN

UMAE HOSPITAL DE
PEDIATRÍA C.M.N.O.
DIRECCION DE EDUCACION
E INVESTIGACION EN SALUD
GUADALAJARA, JALISCO

ALUMNO QUE PRESENTA:**DRA JESSICA YARZA FERNANDEZ.**

Residente de cuarto año especialidad en Cirugía Pediátrica.

UMAE Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional de Occidente, IMSS.

Matrícula 98085542

e-mail: iyarzaf@gmail.com Teléfono (656) 2756836

INVESTIGADOR RESPONSABLE:**DRA. GABRIELA AMBRIZ GONZÁLEZ**

Médico Cirujano Pediatra, Jefe de servicio del departamento de Cirugía Pediátrica.

UMAE Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional de Occidente, IMSS. Matrícula 10152504.

e-mail: ggaby03@yahoo.com. Teléfono (33) 3905 3703.

ASESORES METODOLÓGICOS**DR. EN C. ALEJANDRO GONZÁLEZ OJEDA.**

Investigador Titular A Matrícula:10143513

Jefe Unidad de Investigación en Epidemiología Clínica,

UMAE Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional de Occidente, IMSS.

Guadalajara Jalisco

Email: avygail5@yahoo.com.mx Teléfono (33)31294165

DRA. EN C. CLOTILDE FUENTES OROZCO

Investigador Titular A Cirujano General

UMAE Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional de Occidente Unidad

Médica Alta Especialidad

Matrícula: 99140806

Email: clotilde.fuentes@gmail.com Teléfono: 3331154287

ASESOR CLÍNICO**DRA. CARMEN LETICIA SANTANA CÁRDENAS**

Profesor Adjunto del servicio de Cirugía Pediátrica

UMAE Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional de Occidente, IMSS.

Guadalajara Jalisco

Matrícula:99170217

Email: santana_lety@hotmail.com Teléfono 3331006764

DEDICATORIA

A Dios, que me ha cuidado, protegido, y me ha dado la fortaleza, para seguir en este camino.

A mi abuela Catalina, mi primer paciente a la que veo en cada uno de los que atiendo, que aunque no pude curar, cada vez me acerco más a la misión que me dejaste.

A mis padres, por ser mi apoyo incondicional que me han formado en cada momento de mi vida, los que nunca me dejaron rendirme.

A mi esposo, sin el este último año no hubiera sido posible, por su amor y su apoyo que hacen que se muevan las montañas.

A mis profesores, porque todos tenemos algo que enseñar, sin excepción.

A la doctora Clotilde Fuentes Orózco por su tiempo y atención hacia esta desconocida que le queda por siempre agradecida.

PENSAMIENTO

“Pasaré una sola vez por este camino; de modo que cualquier bien que pueda hacer o cualquier cortesía que pueda tener para con cualquier ser humano, que sea ahora. No lo dejaré para mañana, ni la olvidaré, porque nunca más volveré a pasar por aquí. ”

Dale Carnegie.

INDICE DE ABREVIATURAS

GPC: Guía de práctica clínica

HRS: Horas

IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social

UMAE: Unidad Médica de Alta Especialidad

HP: Hospital de Pediatría

CMNO: Centro Médico Nacional de Occidente

NOM: Norma oficial Mexicana

TAC: Tomografía Axial Computarizada

ÍNDICE

| | |
|--|----|
| I. Resumen | 8 |
| II. Marco teórico y antecedentes..... | 10 |
| III. Planteamiento del problema..... | 17 |
| IV. Pregunta de investigación. | 17 |
| V. Justificación | 17 |
| VI. Objetivos | 18 |
| VII. Hipótesis..... | 18 |
| VIII. Material y métodos | 19 |
| IX. Aspectos éticos | 26 |
| X. Recursos..... | 27 |
| XI. Cronograma de actividades..... | 28 |
| XVI. Bibliografía..... | 47 |
| XVII. Anexos | 50 |
| Anexo 1. Tabla de recolección de datos | 50 |
| Anexo 2. Consentimiento informado | 52 |
| Anexo 3. Carta de Dispensa del Consentimiento informado..... | 55 |
| Anexo 4. Carta de confidencialidad | 56 |
| XVIII. Dictamen | 57 |

I. Resumen

FACTORES QUIRÚRGICOS ASOCIADOS A LA SOBREVIDA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON COLITIS NEUTROPÉNICA.

Antecedentes:

La colitis neutropénica es una enfermedad que involucra desde íleon terminal hasta recto, ya sea por segmentos o en su totalidad, presentándose en pacientes inmunosuprimidos secundario a administración de quimioterapias. En México se estima que cada año se diagnostican 5,000 casos en menores de 18 años.² A pesar de que la colitis neutropénica se conoce desde 1970, no se tiene una incidencia, en la literatura solo se reportan casos clínicos.⁷ La colitis neutropénica se ha documentado de 27% hasta 46% de los niños que mueren por leucemia. No existen estudios que valoren los factores quirúrgicos como factor de supervivencia en estos pacientes.

Objetivo general:

Determinar los factores quirúrgicos asociados a la supervivencia en pacientes pediátricos con diagnóstico de colitis neutropénica.

Material y Métodos: Expedientes de pacientes pediátricos con diagnóstico de Colitis Neutropénica del 1 Enero 2014 a 31 de Diciembre 2018 de la Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital Pediátrico de Centro Médico Nacional de Occidente.

Resultados: Se obtuvo un total de 27 pacientes con una media de edad de 6, 44% femeninos y 56% masculinos, 77.8 requirió ingreso a UCI, el vómito se presentó en 66.7% y distensión en el 100%. En cuanto al manejo quirúrgico el tipo de tratamiento en 18 fue conservador con un 67%, ileostomía 7 con 25.9% y 2 colostomía con el 7.4%.

Conclusión: Finalmente solo 12 pacientes sobrevivieron con un total 44.4%. Y una letalidad de 55.6%. La cirugía no se encontró con significancia en este estudio como factor que se suma a la supervivencia de los pacientes con colitis neutropénica.

Palabras Clave: Colitis neutropénica.

I. Summary

SURGICAL FACTORS ASOCIATED TO SURVIVAL IN PEDIATRIC PATIENTS WITH NEUTROPENIC ENTEROPATHY.

Antecedents:

Neutropenic enteropathy is a disease in which the gastrointestinal tract gets involved in any of its segments from the distal part of the ileum until colon. It happens mostly in immunocompromised patients because of the use of chemotherapy agents. In Mexico it is estimated that 5,000 children under 18 are diagnosed with cancer per year.² There are reports about NE since 1970, and yet we have no incidence, only case reports.⁷ Literature has reported 27% to 46% the NE as cause of death in pediatric patients with leukemia. There is no evidence on literature that evaluates the surgical factors as factors of survival in these patients.

General objective:

To determine the surgical factors associated to survival in pediatric patients with neutropenic enteropathy.

Material and methods: Files from patients with NE diagnosis treated by the service of pediatric surgery at UMAE HP CMNO from January 1, 2014 till December 31 2018.

Results: During the study period there were a total of 27 patients with a mean age of 6, 44% female and 56% masculine, 77.8% were admitted to the intensive care unit, the vomit was present in 66.7% and abdominal distension in 100%. 18 patients were treated by conservative treatment 67%, ileostomy on 25.9% and colostomy on 7.4%.

Conclusion: 12 patients survived which represents a total of 44.4% and a mortality of 55.6%. The surgical factors had no significance on the survival outcome of these patients.

Key words: neutropenic enteropathy

II. Marco teórico y antecedentes

La colitis neutropénica, tiflitis, síndrome ileocecal, enteropatía necrozante o enterocolitis neutropénica se refiere a la patología que puede involucrar desde íleon terminal hasta colon, en cualquiera de estos segmentos o su totalidad en aquel paciente que cursa con patología de base ya sea leucemia, linfoma o cáncer de tumor sólido. Se presenta en el paciente oncológico secundario a la administración de agentes de quimioterapia o radiación, con fiebre y neutropenia, manifestándose clínicamente por fiebre, dolor abdominal y un aumento de grosor en la pared abdominal al complementar con estudios de imagenología del aumento de grosor de la pared intestinal. Se ha descrito también en pacientes con inmunocompromiso.

1

En México se registra al cáncer en cualquiera de su presentación como la causa principal de muerte por enfermedad entre los 5 a 14 años de edad al cáncer. Se estima que cada año se diagnostican 5,000 casos en menores de 18 años en el seguro popular.² El sistema Nacional de Información en Salud y el Sistema Estadístico Epidemiológico de las Defunciones reporta 2,000 muertes por cáncer en menores de edad al año. En el grupo etario de 1 a 4 años es la tercer causa de muerte, para los que se encuentran entre 5 a 9 es la numero uno y de 10 a 14 es la segunda causa de muerte.³

El tipo de cáncer con mayor número de casos diagnosticados en México hasta el 2015 fue la leucemia, seguida en un 12.7% por linfomas y tumores reticuloendoteliales. La supervivencia a 5 años por tipo de neoplasia para leucemias es de 46.9%, linfomas 72.5%. Las causas de muerte en el paciente pediátrico oncológico que se reportan del 2006-2015 son progresión de la enfermedad en un 34%, infecciones 13%, endocrinológicas 9.5%, cardiovasculares 5.1%, respiratorias 4.6%, infecciones respiratorias 4%, enfermedades digestivas 3.1%.⁴

De acuerdo a lo reportado por Fajardo-Gutiérrez et al. la incidencia reportada para leucemias en el estado de Jalisco es de 42.5 por 1 millón de niños sanos; leucemia linfoide aguda 34.4, leucemia aguda no linfocítica 6.8, leucemia mieloide

crónica 1.3. Para linfomas 7.2 por un millón de niños sanos; linfoma Hodgkin 2.5, no Hodgkin 3.0, Burkitt 1.7. La frecuencia de 10.5% para tumores óseos.⁵

El informe de diagnóstico situacional de UMAE Pediatría de Centro Médico Nacional de Occidente maneja como causa número uno de egreso a la leucemia linfocítica aguda, así como la causa de muerte número tres los tumores malignos, sin ahondar en causas específicas de muerte en dichas patologías.⁶

Se desconoce la incidencia de la colitis neutropénica a nivel mundial, ya que las publicaciones hablan de casos reportados, contando con un rango reportado muy amplio de 0 a 26% ya que son diferentes los criterios para establecer el diagnóstico.⁷ La colitis neutropénica se ha documentado hasta en 46% de los niños que mueren por leucemia.^{8,9} A nivel nacional, el Hospital General de México reporta una incidencia de 7.27%¹⁰, y Dorantes Díaz una de 6.2% para Centro Médico Nacional Siglo XXI¹¹; ambos en una población de adultos con diagnóstico de leucemia únicamente. En la población pediátrica Muñoz reporta 25% para el Instituto Nacional de pediatría que necesitaron manejo en unidad de cuidados intensivos pediátricos.¹² No se cuenta con la incidencia en nuestra unidad.

La mortalidad se reporta diferente variando de 50 a 100% dependiendo de la publicación, con 33% para Muñoz.^{6,13,14}

Se cuenta con registro del servicio de cirugía pediátrica de UMAE Pediatría Centro Médico Nacional de Occidente del 2014 al 2018 con 55 pacientes con diagnóstico de colitis neutropénica.¹⁵

En 1970 se describió por primera vez a la colitis neutropénica como una complicación en pacientes pediátricos con leucemia. Se ha propuesto que la inmunosupresión secundaria a la neutropenia, aunada a la citotoxicidad de la quimioterapia, la infiltración tumoral y la reacción inflamatoria que producen un daño directo en la mucosa provocando la pérdida de la función de la barrera intestinal y posteriormente promoviendo la translocación bacteriana, misma que libera endotoxinas bacterianas que estimulan la inflamación, edema, ulceración, necrosis transmural, perforación y choque séptico.^{16,17}

Los humanos contamos con un tracto gastrointestinal con abundantes microorganismos comensales, concentraciones en estomago de 10^3 , yeyuno 10^4 ,

íleon 10^5 - 10^8 , colon 10^{10} – 10^{14} . La mucosa intestinal juega un rol crucial para mantener la función de barrera contra la invasión de bacterias mientras las bacterias comensales permiten el paso de los nutrientes. La interacción entre dichas bacterias y el sistema inmune juegan un rol central en el mantenimiento de la homeostasis, las anomalías en la respuesta de las bacterias comensales se sugieren como mecanismos responsables de las enfermedades crónicas inflamatorias y malignas.^{17, 18}

En los últimos años se ha trabajado para identificar la fisiopatología de la colitis neutropénica, misma que no ha sido dilucidada; sin embargo mediante la investigación de mecanismos para cáncer de colon es como se han encontrado especies reactivas de oxígeno, seis homólogos del core catalítico (gp91phox/Nox2) del fagocito NADPH oxidasa (Nox)/ familia dual oxidasa (Duox) que guardan relación en la disrupción de la fisiología del tracto gastrointestinal.^{19,20} Además del fagocito Nox2, Nox1 y Duox2 se expresan de manera elevada en el tracto gastrointestinal. Nox 1 es conocido como “NADPH oxidasa del colon” la cual tiene un rol importante en las respuestas inflamatorias y del sistema inmune. Duox1 y Duox2 fueron clonados de glándulas tiroideas y de humano. Se reporta expresión elevada de esta no solo en tiroides sino también en las glándulas salivales, el recto y muy baja en ciego y colon ascendente. Se sugiere que la expresión de Duox 2 en el tracto gastrointestinal guarda relación con la respuesta del huésped. Sin embargo, las funciones de los homólogos Nox/ Duox en la fisiología o patología del colon no quedan claras. Inicialmente Nox1 ROS se reportaron con funciones teratogénicas y angiogénicas. Sin embargo, estudios subsecuentes han encontrado que el Nox1 transfecta a las células NIH 3T3 portadoras de una mutación de Ras que predispone la transformación y crecimiento anormal. Kuwano et al encontraron que el Nox1 tiene otras funciones además de sus propiedades mitogénicas. Distintos mediadores proinflamatorios como el interferón (IFN)-c y flagelina regulan la expresión de Nox1 en las células epiteliales del colon, como las células de T84 y las células de Caco2.

Se ha sugerido que Nox1 juega un papel importante en el sistema inmune y de respuesta inflamatoria.²¹ Esta idea fue propuesta en base a una serie de

experimentos realizados en cultivos de células gástricas de puercos de guinea.²² Se ha reportado también una relación entre Nox1 y los receptores Toll like en células epiteliales intestinales.²³ Las células del epitelio del colon estuvieron siempre expuestas a bacterias gram negativas, identificando que IL-1B o IL-8 estimulan la inducción de Nox1 al igual que IFN-c y TNF-a.

Kamizato M. et al realizaron un estudio en ratones a los que indujeron colitis para determinar la edad y los cambios en las regiones dependientes que se correlacionaran con la expresión de mRNA de Nox1, encontrando que Nox1 tiene actividad importante relacionada en la interacción entre bacterias comensales y la respuesta del sistema inmune para el mantenimiento de la homeostasis en la mucosa, en este estudio inicialmente se observó a la IL-10 como una citosina asociada a las células TH2 que inhibe la producción de IFN.c por las células TH1. Aunque la IL-10 tiene una variedad de funciones biológicas incluyendo la inhibición de producción de citosinas por macrófagos y la expresión del complejo mayor de histocompatibilidad requerido para una actividad de células T óptima, una de sus funciones es limitar la respuesta inflamatoria con importante acción en el colon.²⁴

Como ya se comentó anteriormente, la colitis neutropénica es una enfermedad asociada al paciente inmunocomprometido por lo que la sintomatología puede ser difusa, así como nula. Se define a la neutropenia febril en el paciente pediátrico que cursa con una temperatura mayor a 38.3° en una sola toma por vía oral o de 38° sostenida por una hora; así como un conteo de neutrófilos totales menor a 0.5×10^9 (menor a 500 células/uL): o un conteo de 1.0×10^9 (1000 células/uL) con una baja a 0.5×10^9 en 48 horas. La neutropenia severa se presenta en un paciente con un conteo total de neutrófilos menor a 0.1×10^9 o 100 células/uL y la prolongada es aquella con una duración mayor a 7 días.²⁵ Los pacientes con dicha patología deben ser tratados como urgencia. User et al realizaron un estudio con una cohorte de 310 pacientes pediátricos con leucemia, donde 20 cursaron con enterocolitis neutropénica, la edad media fue de 8.6 ± 4.2 años, con predominio en el sexo masculino 11 respecto al femenino 7. El diagnóstico de base leucemia linfoblástica en 66.6% y mielóide en 33.3%. En cuanto a grupo de pronóstico 3 estaban clasificados como riesgo estándar, 6 en riesgo moderado y 9 en alto riesgo.

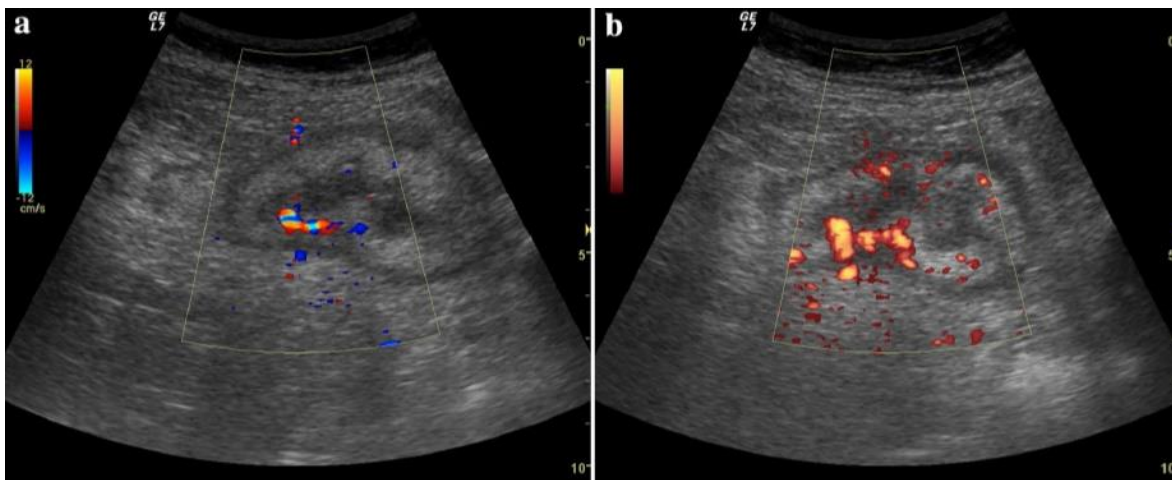
Los agentes quimioterapéuticos utilizados previos a los 15 días de sintomatología o diagnóstico fueron citosina arabinosido (n=12, 60%), vincristina (n=6, 30%), idarubicina (n=5, 25%), y asparaginasa (n= 5, 25%). Cuatro pacientes recibieron dexametasona como parte del último régimen. Los síntomas más comunes que se detectaron en los pacientes fueron diarrea en 65%, vómitos en 50%. La hematoquecia se presentó en dos casos y el anticuerpo monoclonal de la hemoglobina fue positivo en las heces de 4 casos sin sangrado macroscópico. Todos tuvieron dolor abdominal.²⁶ En la actualidad no existe escala clínica que oriente de manera concisa la detección oportuna de esta patología.

Desde 1986 Shamberger et al. definieron los criterios para establecer el manejo quirúrgico en aquellos pacientes que se sospechara de perforación intestinal o cuyas condiciones clínicas se encontraran en deterioro, a aquellos con persistencia de sangrado intestinal a pesar de la resolución de neutropenia, trombocitopenia o con corrección de tiempos; perforación intraperitoneal libre y deterioro clínico que sugiere una sepsis descontrolada.²⁷

Actualmente es necesario apoyarse de estudios de imagenología al contar con la sospecha de dicha enfermedad: haciendo uso de una radiografía simple donde se puede observar niveles hidroaéreos, ausencia de gas distal, neumatosis intestinal o neumoperitoneo, de contar con el recurso es indispensable apoyarse con ultrasonido y tomografía computada que permite la visualización directa de la pared del intestino (para medición de la misma) y el engrosamiento que puede tener el mesenterio. A lo largo de la historia se han realizado estudios para determinar la medida del grosor de la pared intestinal en los pacientes con sospecha de dicha patología, determinando mayor o igual a 0.3 cm como dato patológico, que amerita inicio de manejo conservador y vigilancia estrecha ^{28,29}

Tamburrini et al explican un caso justificando el complemento de ultrasonido y tomografía abdominal en las figuras a y b mediante ultrasonido doppler observan engrosamiento circunferencial de la pared del ciego. Apariencia estratificada con una submucosa hiperecogénica y vascularidad incrementada. Auxiliándose de tomografía axial computarizada con medio intravenoso de contraste hidrosoluble en la imagen 1 se aprecia un engrosamiento del ciego e íleon terminal. La submucosa

se encuentra hipodensa secundario a edema; la mucosa se realza por el proceso inflamatorio. La figura 2 a nivel del ciego cuenta con una apariencia estratificada y engrosada del mismo, el íleon terminal aparece distendido y lleno de líquido. Sin embargo previamente mediante el ultrasonido habían descartado la probabilidad de perforación lo que evito intervención quirúrgica y únicamente amerito manejo conservador.³⁰



Figuras a y b.

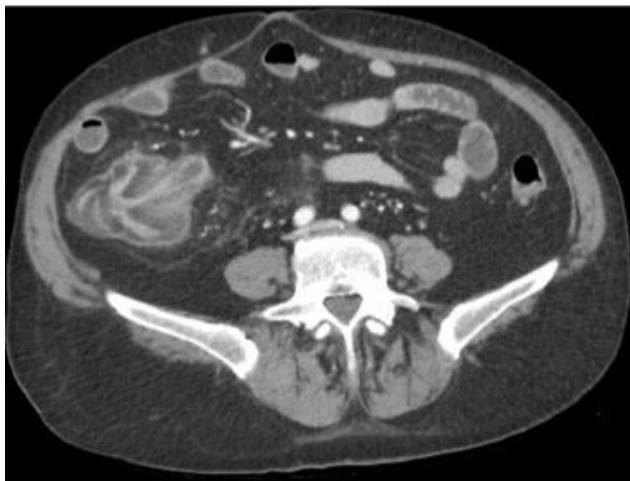


Imagen 1.

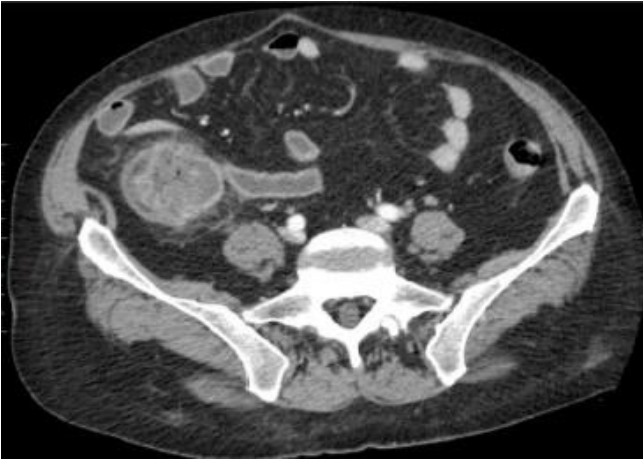


Imagen 2.

La asociación de la intervención quirúrgica en la sobrevida del paciente la documentan Vergara – Fernández et al con una cohorte de 39 pacientes adultos con diagnóstico de enterocolitis neutropénica, de los cuales todos contaban con alteraciones hematológicas. Intentando identificar factores clínicos que se asociaran a la necesidad de intervención quirúrgica obtuvieron los siguientes resultados: en manejo conservador se encontraron 30 (76.9%), 9 (23.1%) con colectomía. Sin encontrar diferencias en cuanto a sexo, edad o comorbilidades en ambos grupos. Los pacientes a quienes se les realizó colectomía si presentaban distensión abdominal (OR = 12, $p = 0.027$), falla hemodinámica (OR = 6, $p = 0.042$), falla respiratoria (OR = 17.5, $p = 0.002$), falla multiorgánica (OR = 9.6, $p = 0.012$) y si estuvieron hospitalizados en la unidad de cuidados intensivos pediátricos (OR = 11.5, $p = 0.007$) la falla respiratoria fue el factor de riesgo independiente para colectomía en el análisis multivariable. La mortalidad intrahospitalaria para los grupos de manejo conservador y quirúrgico fue de 13.3% ($n = 4$) y 44.4% ($n = 4$), respectivamente ($p = 0.043$).³¹

En el caso de la enterocolitis neutropénica Saillard et al determinaron que el manejo quirúrgico era beneficioso de primera instancia, sin importar la neutropenia. El manejo quirúrgico estandarizado es laparotomía exploradora con resección del segmento afectado y derivación intestinal; las ileostomías en caso de pancolitis, sin

embargo en ninguno de los casos existen estudios comparativos para determinar el beneficio en la técnica quirúrgica de dicha patología.³²

III. Planteamiento del problema

La colitis neutropénica es una enfermedad que involucra desde íleon terminal hasta recto, ya sea por segmentos o en su totalidad, presentándose en pacientes inmunosuprimidos secundario a administración de quimioterapias. Se estima que cada año se diagnostican 5,000 casos en menores de 18 años.² A pesar de que dicha patología se conoce desde 1970, no se tiene una incidencia, en la literatura solo se reportan casos clínicos.⁷ La colitis neutropénica se ha documentado hasta en 46% de los niños que mueren por leucemia.^{8,9} En 1986 el Dr. Shamberger reunió criterios para establecer el manejo quirúrgico y Vergara Fernández et al. asociaron factores clínicos que hicieron que el paciente requiriera intervención quirúrgica en adultos con leucemia. Sin embargo no se conoce que factores están asociados a la sobrevida en pacientes pediátricos en la actualidad. Se cuenta con registro del servicio de cirugía pediátrica de UMAE Pediatría Centro Médico Nacional de Occidente del 2014 al 2018 con 55 pacientes con diagnóstico de colitis neutropénica, de los cuales se desconoce cualquier dato.¹⁵

IV. Pregunta de investigación.

¿Cuáles son los factores quirúrgicos asociados a la sobrevida en los pacientes con diagnóstico de colitis neutropénica?

V. Justificación

La UMAE Hospital de Pediatría de atención a todo el Nor-Occidente del país que incluye los de Colima, Jalisco Nayarit, Michoacán, Baja California y Baja California Sur, Sonora y Sinaloa, el diagnóstico situacional 2018 de UMAE Pediatría Centro Médico Nacional de Occidente se atendieron 9,679 pacientes de los cuales la causa número uno de egreso es la leucemia linfoblástica aguda y la tercera causa de defunción son los tumores malignos.⁶

No se cuenta en el CIE-10 codificada la colitis neutropénica, sin embargo en los censos anuales del 2014 al 2018 del servicio de cirugía pediátrica se cuenta con un total de 55 pacientes, asociada a las patologías anteriormente mencionadas.¹⁵

No se cuenta con el conocimiento del estatus actual de estos pacientes, factores asociados a la aparición de colitis neutropénica, de mal pronóstico o sobrevida. La necesidad de realizar pruebas estadísticas que reporten significancia para establecer manejo médico versus quirúrgico ayuda a disponer de un protocolo del manejo de este tipo de paciente ya que el manejo quirúrgico se ejecuta en base a la experiencia del cirujano pediatra.

VI. Objetivos

Objetivo general

Determinar los factores quirúrgicos asociados a la sobrevida en pacientes pediátricos con diagnóstico de colitis neutropénica.

Objetivos específicos

- Describir la distribución por género y grupo etario con colitis neutropénica.
- Identificar los factores de riesgo asociados a la presencia de colitis neutropénica.
- Describir los principales signos y síntomas en pacientes con enterocolitis neutropénica.
- Observar el resultado del manejo quirúrgico en pacientes con colitis neutropénica.
- Determinar los estudios de imagen utilizados para el diagnóstico de colitis neutropénica.

VII. Hipótesis

Al ser un estudio descriptivo no requiere hipótesis.

VIII. Material y métodos

a) **Tipo y diseño:** Serie de casos.

b) **Universo de estudio:** Expedientes de pacientes pediátricos con diagnóstico de Colitis Neutropénica del 1 Enero 2014 a 31 de Diciembre 2018 de la Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital Pediátrico de Centro Médico Nacional de Occidente.

c) **Cálculo muestral**

- Expediente de pacientes que cumplan con los **criterios de inclusión.**
- Tipo de muestra será **no probabilístico** por conveniencia de casos consecutivos del 1 Enero 2014 a 31 de Diciembre 2018.

d) **Criterios selección**

- **Criterios de Inclusión:**
 - i. Pacientes que cuenten con expedientes completos, con diagnóstico de colitis neutropénica.
 - ii. Pacientes con diagnóstico de colitis neutropénica que hayan requerido manejo a cargo del servicio de cirugía pediátrica de UMAE HP CMNO.
- **Criterios de no inclusión:**
 - i. Pacientes que hayan sido sometidos a manejo inicial en otra unidad.
 - ii. Pacientes que hayan sido intervenidos quirúrgicamente y que el diagnóstico durante la cirugía sea diferente al de colitis neutropénica.

e) **Variables del estudio**

- i. Pacientes con diagnóstico de colitis neutropénica
- ii. Manejo quirúrgico
- iii. Edad
- iv. Sexo
- v. Tipo de neoplasia coexistente
- vi. Niveles de leucocitos
- vii. Cuadro clínico

- viii. Comorbilidades
- ix. Hallazgos de ultrasonido
- x. Hallazgos en TAC
- xi. Intervención quirúrgica
- xii. Tipo de derivación intestinal
- xiii. Complicaciones quirúrgicas
- xiv. Complicaciones postquirúrgicas

f) Definición de variables.

Sexo: Condición orgánica que distingue a los machos de las hembras.

Edad: Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento.

Diagnóstico de base: Alteración leve o grave del funcionamiento normal de un organismo o de alguna de sus partes debida a una causa interna o externa. En este estudio se clasifican como tumores de la sangre o tumores sólidos.

Manejo en terapia intensiva pediátrica: Manejo médico en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos de UMAE Hospital de Pediatría de Centro Médico Nacional de Occidente.

Uso de esquema de quimioterapia: responde sí o no a los siguientes esquemas causantes de mielosupresión en pacientes oncológicos Ciclofosfamida, Citarabina, Idarubicina, Vincristina, Asparginasa, Doxorubicina, Etopósido.

Diagnóstico clínico de colitis neutropénica: Distensión abdominal, dolor abdominal, fiebre, vómito, sangrado de tubo digestivo, falla respiratoria, falla hemodinámica.

Conteo total de neutrófilos: análisis de sangre que mide la cantidad de glóbulos blancos.

Hemoglobina: Pigmento rojo contenido en los hematíes de la sangre de los vertebrados, cuya función consiste en captar el oxígeno de los alveolos pulmonares y comunicarlo a los tejidos, y en tomar el dióxido de carbono de estos y transportarlo de nuevo a los pulmones para expulsarlo.

Plaquetas: Célula de la sangre de los vertebrados, pequeña y sin núcleo, que tiene forma de disco ovalado o redondo e interviene en la coagulación de la sangre.

Imagenología: Estudios de gabinete que ayudan a complementar un diagnóstico ante la sospecha clínica, ya sea por rayos X (normal, niveles hidroaéreos, asa centinela, gas en vena porta, neumatosis intestinal), ultrasonografía (edema interasa, engrosamiento de pared intestinal, mesenterio inflamado, neumoperitoneo), tomografía computarizada (neumoperitoneo, engrosamiento de pared intestinal, mesenterio, neumatosis intestinal).

Manejo conservador: Manejo a base de antibioticoterapia, ayuno y vigilancia clínica con toma de radiografías seriadas.

Ileostomía: derivación intestinal realizada a nivel de íleon terminal.

Colostomía: derivación intestinal realizada a cualquier nivel de colon.

Colectomía: resección de colon en su totalidad.

Complicación postquirúrgica: Complicación asociada a los primeros 27 días postquirúrgicos, correlacionada al evento quirúrgico. Sangrado, dehiscencia de ostomías, infección de sitio quirúrgico, eventración, evisceración.

Vivos: Que continua vigente o no ha dejado de existir

Muertos: Que ha dejado de existir

Transcurso de tiempo entre la cirugía y la muerte: tiempo entre intervención quirúrgica y defunción.

Muerte asociada a colitis neutropénica: responde a la causa de muerte en los diagnósticos de defunción como colitis neutropénica.

Comorbilidades: responde sí o no a enfermedades de aparato respiratorio superior o inferior, enfermedad renal, enfermedad cardiovascular, enfermedad osteomuscular, enfermedad del aparato neurológico.

g) Cuadro de operacionalización de variables:

| Variable | Tipo de variable | Unidad de medición | Definición operacional | Prueba estadística |
|--|-------------------------|---|--|-----------------------------------|
| Sexo | Cualitativa | Femenino, masculino | Condición orgánica que distingue a los machos de las hembras. | Porcentajes y frecuencias |
| Edad | Cualitativa | Años (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12) | Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento, atendidos en esta institución hasta los 16 años. | Porcentajes y frecuencias |
| Diagnóstico de base | Cualitativo | Tumores de la sangre (leucemia linfoblástica aguda, leucemia mieloide aguda, linfoma Hodgkin, linfoma no Hodgkin, anemia aplásica, aplasia medular, síndrome hemofagocítico); tumores sólidos (tumor supracelular, tumor de fosa posterior) | Alteración leve o grave del funcionamiento normal de un organismo o de alguna de sus partes debida a una causa interna o externa. En este estudio se clasifican como tumores de la sangre o tumores sólidos. | Porcentajes y frecuencias |
| Manejo en terapia intensiva pediátrica | Cualitativo | Si, No | Manejo médico en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos de UMAE Hospital de Pediatría de Centro Médico Nacional de Occidente. | Porcentajes y frecuencias |
| Diagnóstico clínico de colitis neutropénica | Cualitativo | Si, No | Paciente con antecedente de tumor de sangre o solido a quien se administró quimioterapia previa, que cuenta con neutropenia febril severa o profunda y los siguientes datos clínicos: Distensión abdominal, dolor abdominal, fiebre, vómito, sangrado de tubo digestivo, falla respiratoria, falla hemodinámica. | Porcentajes y frecuencias |
| Conteo total de neutrófilos | Cualitativo | Severa, profunda | Análisis de sangre que mide la cantidad de glóbulos blancos, siendo severa menor a 500 u/dL y profunda menor a 100 u/dL | Porcentajes y frecuencias |
| Hemoglobina | Cuantitativo | 1 a 20 | Pigmento rojo contenido en los hematíes de la sangre de los vertebrados, cuya función consiste | Promedios y desviaciones estándar |

| | | | | |
|------------------------------------|--------------|---|--|-----------------------------------|
| | | | en captar el oxígeno de los alveolos pulmonares y comunicarlo a los tejidos, y en tomar el dióxido de carbono de estos y transportarlo de nuevo a los pulmones para expulsarlo | |
| Plaquetas | Cuantitativo | 1 a 1,000,000 | Célula de la sangre de los vertebrados, pequeña y sin núcleo, que tiene forma de disco ovalado o redondo e interviene en la coagulación de la sangre. | Promedios y desviaciones estándar |
| Imagenología | Cualitativo | (Si, No) (neumatosis, neumoperitoneo, niveles hidroaéreos, grosor de pared intestinal mayor a 3 mm, engrosamiento de mesenterio, ausencia de gas distal) | Estudios de gabinete que ayudan a complementar un diagnóstico ante la sospecha clínica, ya sea por rayos X (normal, niveles hidroaéreos, asa centinela, gas en vena porta, neumatosis intestinal), ultrasonografía (edema interasa, engrosamiento de pared intestinal, mesenterio inflamado, neumoperitoneo), tomografía computarizada (neumoperitoneo, engrosamiento de pared abdominal, mesenterio inflamado). | Porcentajes y frecuencia |
| Manejo conservador | Cualitativo | Si, No | Manejo a base de antibioticoterapia, ayuno y vigilancia clínica con toma de radiografías seriadas. | Porcentajes y frecuencia |
| Tipo de cirugía | Cualitativo | Ileostomía, colostomía, colectomía | Cirugía realizada por cirujano tratante. | Porcentajes y frecuencia |
| Complicación postquirúrgica | Cualitativo | Si, No | Complicación asociada a los primeros 27 días postquirúrgicos, correlacionada al evento quirúrgico. Sangrado, dehiscencia de ostomías, infección de sitio quirúrgico, eventración, evisceración. | Porcentajes y frecuencia |
| Vivos | Cualitativo | Si, No. | Que continua vigente o no ha dejado de existir | Porcentajes y frecuencia |
| Muertos | Cualitativo | Si, No | Que ya no tiene vida. | Porcentajes y frecuencia |
| Transcurso de tiempo entre | Cuantitativo | Horas | Tiempo entre intervención quirúrgica y defunción. | Promedios y desviaciones estándar |

| | | | | |
|---|-------------|--------|--|--------------------------|
| la cirugía y la muerte | | | | |
| Muerte asociada a colitis neutropénica | Cualitativo | Si, No | Responde como causa de defunción colitis neutropénica | Porcentajes y frecuencia |
| Comorbilidades | Cualitativo | Si, No | Enfermedades de aparato respiratorio superior o inferior, enfermedad renal, enfermedad cardiovascular, enfermedad osteomuscular, enfermedad del aparato neurológico. | Porcentajes y frecuencia |

h) Desarrollo del estudio o procedimientos:

- i) Se realizará una tabla para recolección de datos, mismos que se dejaron en una base de datos en Excel.
- j) Se debe confirmar de acuerdo a los criterios ya establecidos previamente el diagnóstico de colitis neutropénica.
- k) Recolectar datos en expediente físico, IMSS Vista y CDI.
- l) Procesar datos en SPSS.
- m) Se llevará a cabo el análisis estadístico indicado de acuerdo al tipo de estudio
- n) Se redactarán resultados de acuerdo a los objetivos
- o) Se llevará a cabo análisis de los resultados para emitir conclusiones.
- p) Cálculos de sobrevivencia a través de la curva de Kaplan-Meier

i) Procesamiento de datos y aspectos estadísticos

- ▶ Los resultados se analizarán mediante estadística descriptiva para las variables cuantitativa: frecuencias, porcentaje y medidas de tendencia central: moda, media, mediana, desviación estándar y como proporciones para las variables cualitativas.
- ▶ Para la estadística inferencial se realizará t student para muestras independientes para las variables cuantitativas y mediante chi cuadrada para las variables cualitativas, se considerará una diferencia estadísticamente significativa cuando el valor de p sea < 0.05 .
- ▶ Excel versión 365 y SPSS versión 20
- ▶ Los resultados se presentarán en gráficas y tablas.

IX. Aspectos éticos

- ▶ El estudio está clasificado como estudio I de riesgo, por lo que no incluye riesgo extra por el estudio. Se trata de un protocolo retrospectivo donde se revisarán expedientes de pacientes ya intervenidos, o en seguimiento por dicho diagnóstico, recabando datos referentes al manejo conservador o quirúrgico (complicaciones quirúrgicas, postquirúrgicas, sobrevida, anexadas en tabla de recolección de datos) documentando en hojas de recolección para realizar un análisis de regresión logística.
- ▶ Los datos se resguardarán bajo anonimato sin evidenciar nombre o número de seguridad social del paciente.
- ▶ Se solicita carta de condonación de consentimiento informado dado que:
 - ✓ Los pacientes no tienen una cita próxima en la consulta externa que nos permita obtener los consentimientos informados de cada uno de ellos.
 - ✓ Algunos pacientes ya no se encuentran en seguimiento en esta unidad debido a que han alcanzado una edad mayor a 16 años.
 - ✓ Se perdió el seguimiento de algunos pacientes debido a que no acudieron a las citas establecidas.
- ▶ El estudio se apega a los principios generales de investigación establecidos por la Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y enmendada por la 29 Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975, la 35 Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983 y la 41 Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre de 1989.
- ▶ Se considerarán los principios que en seguridad en el paciente se establecen en la normatividad internacional a través del apartado cirugía segura.
- ▶ El protocolo será evaluado por el comité de ética de la Unidad de Medicina de Alta Especialidad de Pediatría 1302 de Centro Médico Nacional de Occidente.

X. Recursos.

a. Humanos

Dra. **Jessica Yarza Fernández**. Tesista. Médico residente de cuarto año de Cirugía Pediátrica en la UMAE HP, CMNO del IMSS. Encargado de la investigación bibliográfica, elaboración del protocolo de investigación, atención de los pacientes bajo la supervisión de los médicos adscritos que acepten participar y recolección de la información.

Dr. en C. **Gabriela Ambriz González**. Director de tesis. Jefe de Departamento de Cirugía pediátrica, responsable de la asesoría del desarrollo del protocolo y de los aspectos que puedan requerir suspender el protocolo en el departamento.

Vigilancia de la atención de los pacientes y recolección de la información, apoyo de los aspectos metodológicos y estadísticos del protocolo.

Dr. en C. **Alejandro González Ojeda**. Investigador. Asesor metodológico en la elaboración del protocolo, los aspectos metodológicos, análisis de los datos y elaboración del documento final hasta su publicación.

b. Materiales

- Expedientes médicos
- Material de oficina
- Computadora
- Programas Word de Microsoft 365, SPSS versión 20

c. Financieros

- Los gastos generados durante la realización de esta investigación serán absorbidos los investigadores.

XI. Cronograma de actividades

| ACTIVIDAD POR MES | MARZO 2019 | ABRIL A SEPTIEMBRE 2019 | OCTUBRE 2019 | FEBRERO 2020 | ABRIL 2020 |
|---|---------------|-------------------------------|--------------|--------------|------------|
| PLANEACIÓN | X | | | | |
| ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO | | X | | | |
| PRESENTACIÓN DEL PROTOCOLO | | | X | | |
| REVISIÓN DEL PROTOCOLO POR EL CLIEIS 1302 | | | | X | |
| PROCESAMIENTO DE DATOS | | | | X | |
| ANÁLISIS DE RESULTADOS | | | | X | |
| REPORTE PRELIMINAR | | | | X | |
| REDACCIÓN DEL INFORME FINAL | | | | X | |
| PUBLICACIÓN | | | | | X |

XII. Resultados

Se realizó un estudio transversal para en pacientes quirúrgicos asociados a la sobrevida en pacientes pediátricos con diagnóstico de colitis con neutropenia. En el Centro Médico Nacional de Occidente, se obtuvo finalmente un total de 27 pacientes. De los cuales 12 sobrevivieron con un total 44.4%. Y una letalidad de 55.6%.

Se efectuó un análisis univariado de la población total (27 pacientes) los cuales fueron atendidos en el servicio de cirugía pediátrica durante el periodo de estudio, obteniendo lo siguiente: la media de edad fue de 6 años con una desviación estándar de ± 2.96 , una mínima de 1 y máxima de 11 años. En cuanto género se obtuvo un total de 12 femeninos con el 30% y 15 masculinos con el 70%; en cuanto al tipo de tratamiento 18 fue conservador con un 67%, ileostomía 7 con 25.9% y 2 colostomía con el 7.4%. Con respecto al diagnóstico Tumores sólidos fueron 4 con un 14.8%, y en problemas hematológicos fueron 23 con un 85.2%. Por otra parte los pacientes que presentaron recaída fueron 8 con un 29.6% y una p significativa de 0.04, 6 pacientes requirieron ingreso a UCI CON EL 22.2%. (Tabla 1).

En cuanto a las manifestaciones clínicas que presentaron los pacientes 13 contaron con el antecedente de diarrea con el 48.1%, vómito 18 con 66.7%, irritación 8 con el 29.6%, hematoquecia 5 con un 18.5%, distensión 27 pacientes con un 100%. (Tabla 1)

Por otra parte en cuanto al segmento afectado se observó que sólo un paciente presento afectación en íleon con un 2.7% a la exploración quirúrgica. Al revisar la placa de abdomen 18 pacientes presentaron niveles hidroaéreos con un 66.7%,

edema interasa 18 con el 66.7%, y en la TAC de abdomen 4 pacientes presentaron edema interasa con un 14.8%. (Tabla 2)

En cuanto a las complicaciones que presentaron 13 pacientes tuvieron bacteriemia con un 48.1% y Neumonía 9 con un 33.3%. (Tabla 2)

Así como el tipo de intervención que requirieron fue derivación intestinal 1 paciente con el 3.7%, colostomía 3 con un 11.1% y conservador 23 con un 85.2%. (Tabla 2).

Los pacientes que fallecieron fueron 15 lo que representa un 55.6%, la media de horas que transcurrieron desde la cirugía a la defunción fueron 29.8 ± 35.2 . (Tabla 2).

Los resultados de laboratorio que presentaron los pacientes la media de neutrófilos fue de 110.7 ± 94.6 , hemoglobina 9.1 ± 1.6 , plaquetas 25785.1 ± 18375 , albumina 2.44 ± 0.5 , Por otra parte otro de los parámetros que se obtuvo fue el grosor mediante USG con una media de $0.14 \pm .36$. (Tabla 3)

Posterior se procedió a realizar un análisis bivariado para comparar si existía diferencias estadísticas entre los pacientes que sobreviven y los finados con las variables cualitativas mediante Chi2 obteniendo una $p < 0.05$ con IC al 95% con recaídas, y diarrea. Las variables en las que se obtuvo una $p > 0.05$ estadísticamente no significativa fueron: genero, diagnóstico, Ingreso a UCI, vomito, irritación, hematoquecia, Rx, TAC de abdomen, bacteremia y neumonía. (Tabla 4, 5)

Se procedió a realizar un análisis comparativo como las variables que se analizó defunción y las variables cuantitativas mediante T student con un valor de p de 0.81 con IC AL 95%(4.7-7.09), neutrófilos p de 0.9 con IC AL 95%(73.2-148.1), hemoglobina p de 0.1 con IC AL 95%(8.44-9.77), plaquetas p de 0.42 con IC AL 95%(18120-33449), albumina p de 0.81 con IC AL 95%(2.22-2.65) y grosor de

pared en USG con p de 0.81 con IC AL 95%(0.004-0.29) no estadísticamente significativos. (Tabla 6). Posterior se procedió a realizar un análisis de sobrevida con Kaplan Meier observando un descenso marcado en las primeras 500 horas posterior a la cirugía observando una sobrevida escalonada conforme pasa el tiempo; finalmente en las 1800 horas posteriores se observó una tendencia. Al realizar un análisis de sobrevida de Kaplan Meier en UCI se observa menor sobrevida al comparar con los que no requieren ingreso a UCI así como una sobrevida a las 1500 horas. En cuanto a la recaída y la sobrevida máxima fue a las 1900 horas.

XIII. Discusión

Se realizó en Centro Médico Nacional de Occidente, un estudio trasversal en pacientes con colitis neutropénica, se obtuvo finalmente un total de 27 pacientes. De los cuales 12 sobrevivieron con un total 44.4%. Y una letalidad de 55.6%.

Como lo reporta la literatura no hay reporte de incidencia de esta patología en la UMAE Hospital de Pediatría de atención a todo el Nor-Occidente del país que incluye los de Colima, Jalisco Nayarit, Michoacán, Baja California y Baja California Sur, Sonora y Sinaloa, el diagnóstico situacional 2018 de UMAE Pediatría Centro Médico Nacional de Occidente se atendieron 9,679 pacientes de los cuales la causa número uno de egreso es la leucemia linfoblástica aguda y la tercera causa de defunción son los tumores malignos.

Nuestra investigación concuerda con lo reportado por Vergara – Fernández et al. Sin encontrar diferencias en cuanto a sexo, edad y sobrevida.

La investigación refleja lo reportado en México en cuanto a la media de edad que reporta, así como a la causa más frecuente que es leucemia con un 88%, así como la sobrevida que se obtuvo que concuerda con los datos que reportan en el 2015 Esparza M, y cols. del 46.9 y en esta investigación del 44.4 un poco más baja.

Muñoz et al. Reporta específicamente en la población pediátrica un 25% de los pacientes requirieron manejo en UCI, en esta investigación se obtuvo un total de 8 pacientes que requirieron ingreso a UCI lo que representa un 29.6% valor más elevado a lo reportado en otras investigaciones.

Otro dato importante que se comparó con lo que reporto Muñoz y cols. es la letalidad la cual varía de un 50 hasta un 100% y Muñoz un 33% la investigación obtuvo un

55.6% mayor a la de Muñoz, pero similar a otras investigaciones. Es de suma importancia que con la información obtenida en esta investigación se realicen futuras investigaciones que del 55.6% de letalidad solo 5 pacientes fue secundaria a colitis neutropénica con un 33.3%, similar a Muñoz.

Como lo menciona Kamizato, M., la colitis neutropénica es una enfermedad asociada al paciente inmunocomprometido por lo que la sintomatología puede ser difusa, así como nula, nuestra investigación arrojo como factor asociado significativo a la presencia de defunción la diarrea ya que tuvo un valor de $p < 0.01$, estadísticamente significativa que da pie a que se tome en cuenta al ingreso de los pacientes y que es la base que continúen investigando otros síntomas. Pero reforzamos lo reportado por el autor ya se no se asociado ningún valor de laboratorio con la sobrevida.

Concordamos con lo reportado por Teefey SA. Es de utilidad apoyarse de estudios de imagen la media de grosor por USG fue de 0.14cm no se determinó asociación con la sobrevida del paciente.

Una de las limitantes de la investigación es el diseño al ser transversal no se puede determinar la incidencia, pero ante los datos obtenidos y la letalidad elevada se requiere es la base para futuras investigaciones.

En el caso de la enterocolitis neutropénica Saillard et al determinaron que el manejo quirúrgico era beneficioso de primera instancia, sin importar la neutropenia, en nuestro estudio no se encontró significancia estadística que valore dicho reporte.

Fortalezas, limitaciones y perspectivas

La principal importancia de nuestro estudio radica su contribución al campo de la investigación al abordar la utilidad de datos clínicos para realizar un tratamiento oportuno con la finalidad de reducir la letalidad y aumentar la sobrevida de los pacientes con dicha patología. Además, es de relevancia para la práctica asistencial porque demuestra la necesidad de prestar especial atención a los pacientes con Leucemia, dentro de las principales causas de atención en este hospital, además de su aplicación al entorno crítico en el que se desenvuelve el especialista cirugía pediátrica, pieza fundamental en la sobrevida de los pacientes.

Nuestro estudio revela diversas limitaciones a su conclusión. En primer lugar, la cantidad de pacientes por el tipo de patología es pequeño, motivo por el cual la reducción del tamaño no es tan notoria, de las limitantes de nuestra investigación es el tipo de diseño al ser retrospectivo se pudo obviar algunos factores confusores o incluso el tiempo de empleo del tratamiento, es importante mencionar que se observó una letalidad un poco más baja a la reportada en la literatura.

XIV. Conclusiones

En el Centro Médico Nacional de Occidente, se realizó un estudio trasversal en pacientes con colitis neutropénica, se obtuvo finalmente un total de 27 pacientes. De los cuales 12 sobrevivieron con un total 44.4%. Y una letalidad de 55.6%. El género más frecuente fue masculino, así como el tratamiento más frecuente fue conservador. Sólo 6 pacientes no requirieron ingreso a UCI. Y la diarrea se asociado a mayor letalidad. Es importante mencionar que de la letalidad obtenida de por colitis neutropénica es de 33.3% y no se encontró significancia estadística a la intervención quirúrgica que ayude como factor de sobrevida en este tipo de padecimientos.

XV. Tablas

Tabla 1. “Factores quirúrgicos asociados a la sobrevida en pacientes pediátricos con colitis neutropénica”

| CARACTERISTICAS | No. 27 | % | MIN- MAX |
|---------------------------------|--------|-------|----------|
| Edad | 6´ | 2.96* | 1-11 |
| Género | | | |
| Femenino | 12 | 44 | |
| Masculino | 15 | 56 | |
| Tipo de tratamiento | | | |
| Conservador | 18 | 67 | |
| Ileostomía | 7 | 25.9 | |
| Colostomía | 2 | 7.4 | |
| Diagnostico | | | |
| Tumor sólido | 4 | 14.8 | |
| Padecimiento hematológico | 23 | 85.2 | |
| Recaída | | | |
| NO | 19 | 70.4 | |
| SI | 8 | 29.6 | |
| Requirió UCI | | | |
| NO | 6 | 22.2 | |
| SI | 21 | 77.8 | |
| Manifestaciones Clínicas | | | |
| Diarrea | 13 | 48.1 | |
| Vómito | 18 | 66.7 | |
| Irritación | 8 | 29.6 | |
| Hematoquecia | 5 | 18.5 | |
| Distensión | 27 | 100.0 | |

No.= Numero

*: desviación estándar

Min: valor mínimo, Max: valor máximo

´=Media

*=Porcentaje

Tabla 2. “Factores quirúrgicos asociados a la sobrevida en pacientes pediátricos con colitis neutropénica”

| CARACTERISTICAS | No. 27 | % | MIN- MAX |
|--|---------------|----------|-----------------|
| Segmento de intestino afectado | | | |
| Íleon | 1 | 3.7 | |
| Colon | 26 | 96.3 | |
| RX | | | |
| Niveles hidroaéreos | 18 | 66.7 | |
| No se documenta nada | 9 | 33.3 | |
| Edema interasa | | | |
| NO | 18 | 66.7 | |
| SI | 9 | 33.3 | |
| TAC Edema interasa | | | |
| NO | 23 | 85.2 | |
| SI | 4 | 14.8 | |
| Bacteremia | | | |
| NO | 14 | 51.9 | |
| SI | 13 | 48.1 | |
| Neumonía | | | |
| NO | 18 | 66.7 | |
| SI | 9 | 33.3 | |
| Tipo de intervención | | | |
| Ileostomía | 1 | 3.7 | |
| colostomia | 3 | 11.1 | |
| Conservador | 23 | 85.2 | |
| Defunción | | | |
| NO | 12 | 44.4 | |
| SI | 15 | 55.6 | |
| Días de la cirugía a la defunción | 29.8´ | 35.2* | 0-13 |

No.= Numero

%=Porcentaje

*: desviación estándar

Min: valor mínimo, Max: valor máximo

´=Media

Tabla 3. “Factores quirúrgicos asociados a la sobrevida en pacientes pediátricos con colitis neutropénica”

| CARACTERISTICAS | No. 27 | *DE | MIN- MAX |
|------------------------|---------------|------------|-----------------|
| Neutrófilos | 110.7´ | 94.6* | 10-350 |
| Hemoglobina | 9.1´ | 1.6* | 5.6-12.3 |
| Plaquetas | 25785.1´ | 19375.6* | 2000-78000 |
| Albumina | 2.44´ | 0.5* | 1.4-3.5 |
| Grosor del USG | 0.14´ | 0.36* | 0-1 |

No.= Numero

*: desviación estándar

Min: valor mínimo, Max: valor máximo

´=Media

*=Porcentaje

Tabla 4. Análisis bivariado mediante Chi2 en pacientes pediátricos con colitis con neutropenia.

| CARACTERISTICAS | Defunción (15) | % | No Defunción (12) | % | p |
|------------------------|---------------------------|----------|----------------------------------|----------|----------|
| Género | | | | | |
| Femenino | 8 | 53 | 7 | 58 | 0.6 |
| Masculino | 7 | 46.7 | 5 | 41.7 | |
| Diagnostico | | | | | |
| Sangre | 13 | 87 | 10 | 83 | 0.6 |
| Sólido | 2 | 13.3 | 2 | 16.7 | |
| Recaída | | | | | |
| NO | 13 | 86.7 | 6 | 50.0 | 0.04 |
| SI | 2 | 13.3 | 6 | 50.0 | |
| Requirió UCI | | | | | |
| NO | 11 | 73.3 | 10 | 83.3 | 0.44 |
| SI | 4 | 26.7 | 2 | 16.7 | |
| Diarrea | | | | | |
| NO | 6 | 40.0 | 8 | 66.7 | 0.01 |
| SI | 9 | 60.0 | 4 | 33.3 | |
| Vómito | | | | | |
| NO | 4 | 26.7 | 5 | 41.7 | 0.34 |
| SI | 11 | 73.3 | 7 | 58.3 | |
| Irritación | | | | | |
| NO | 10 | 66.7 | 9 | 75.0 | 0.4 |
| SI | 5 | 33.3 | 3 | 25.0 | |
| Hematoquecia | | | | | |
| NO | 12 | 80.0 | 10 | 83.3 | 0.6 |
| SI | 3 | 20.0 | 2 | 16.7 | |

No.= Numero

p= Estadístico, para las variables cuantitativas se realizó Chi2. Con p<0.05 estadísticamente significativo.

Tabla 5. Análisis bivariado mediante CHi2 en pacientes pediátricos con colitis con neutropenia.

| CARACTERISTICAS | Defunción (15) | % | No Defunción (12) | % | p |
|-----------------------------|---------------------------|----------|----------------------------------|----------|----------|
| RX | | | | | |
| Niveles hidroaereos | 10 | 67 | 8 | 67 | 0.7 |
| No se documenta nada | 5 | 33.3 | 4 | 33.3 | |
| Edema interesaca | | | | | |
| NO | 10 | 67 | 8 | 67 | 0.7 |
| SI | 5 | 33.3 | 4 | 33.3 | |
| TAC interesaca | | | | | |
| NO | 12 | 80.0 | 11 | 91.7 | 0.38 |
| SI | 3 | 20.0 | 1 | 8.3 | |
| Bacteriemia | | | | | |
| NO | 9 | 60.0 | 5 | 41.7 | 0.28 |
| SI | 6 | 40.0 | 7 | 58.3 | |
| Neumonía | | | | | |
| NO | 12 | 80.0 | 6 | 50.0 | 0.1 |
| SI | 3 | 20.0 | 6 | 50.0 | |

No.= Numero

*=Porcentaje

p= Estadístico, para las variables cuantitativas se realizó Chi2. Con $p < 0.05$ estadísticamente significativo

Tabla 6. Análisis bivariado mediante T Student en pacientes pediátricos con colitis con neutropenia.

| CARACTERISTICAS | Defunción (15) | No Defunción (12) | p | IC |
|------------------------|---------------------------|--------------------------|----------|-------------|
| Edad | 5.8(3.7) | 6.08(7) | .81 | 4.7-7.09 |
| Neutrófilos | 108.66(95.75) | 113.3(97.45) | 0.9 | 73.2-148.1 |
| Hemoglobina | 9.54(1.60) | 8.57(1.7) | 0.1 | 8.44-9.77 |
| Plaquetas | 28533.3(18185) | 22350(21054) | 0.42 | 18120-33449 |
| Albumina | 2.49(0.5) | 2.37(0.58) | 0.6 | 2.22-2.65 |
| Grosor del USG | 0.13(0.35) | 0.16(0.38) | 1 | 0.004-0.29 |

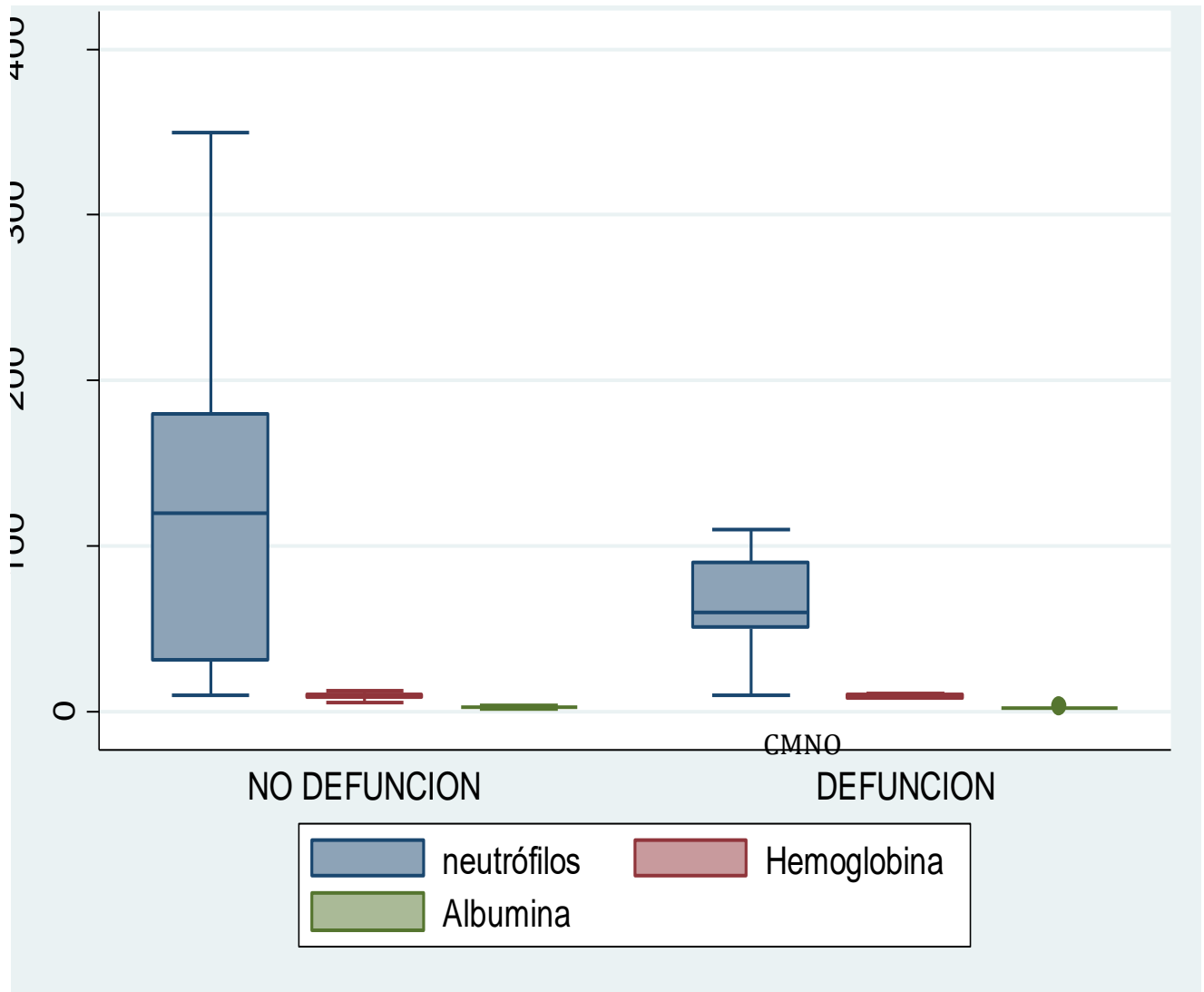
No.= Numero

*: desviación estándar

´=Media

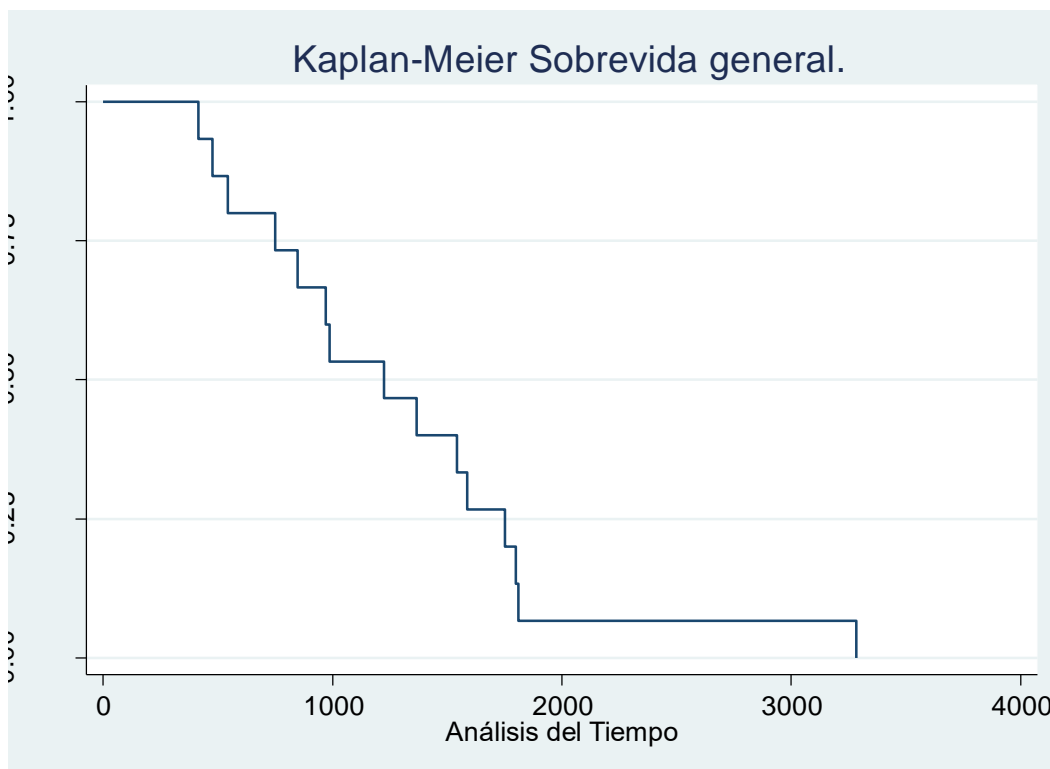
Se aplicó para las variables cuantitativas T Student, con valor de p <0.05 estadísticamente significativo.

Gráfico 1.



Distribución de laboratorio y defunción en pacientes pediátricos con colitis con neutropénica. “Factores quirúrgicos asociados a la sobrevida en pacientes pediátricos con colitis neutropénica” Ambriz, Yarza 2020

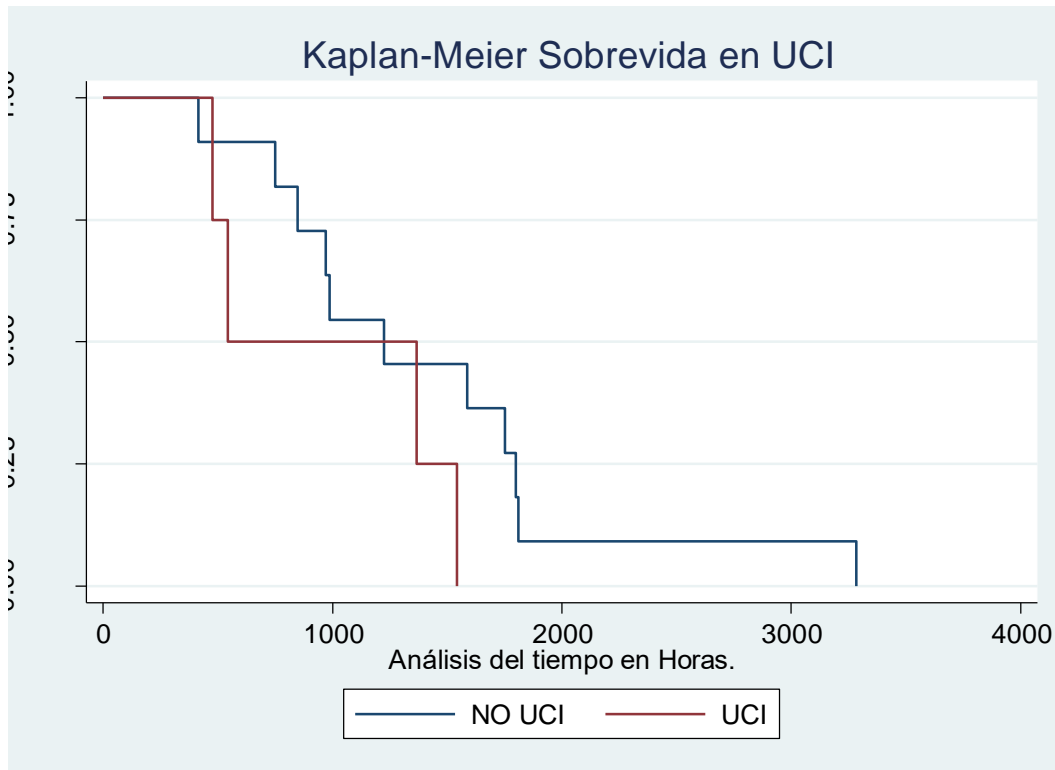
Gráfico 2.



Sobrevida general en pacientes pediátricos con colitis neutropénica de 1 de Enero de 2014 a 31 de Diciembre de 2018 en UMAE HP CMNO.

“Factores quirúrgicos asociados a la sobrevida en pacientes pediátricos con colitis neutropénica” Ambriz, Yarza 2020

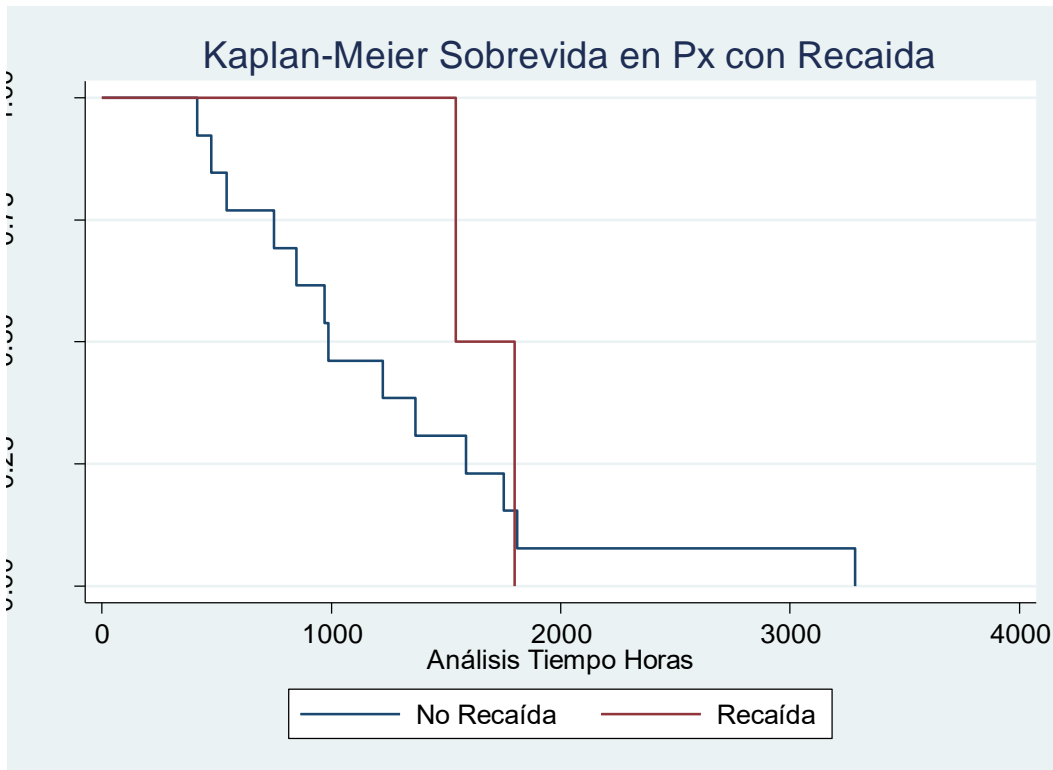
Gráfico 3.



Curva de Kaplan-Meier que explica la sobrevida de los pacientes que ingresaron a unidad de cuidados intensivos pediátricos de 1 de Enero de 2014 a 31 de Diciembre de 2018 en UMAE HP CMNO.

“Factores quirúrgicos asociados a la sobrevida en pacientes pediátricos con colitis neutropénica” Ambriz, Yarza 2020

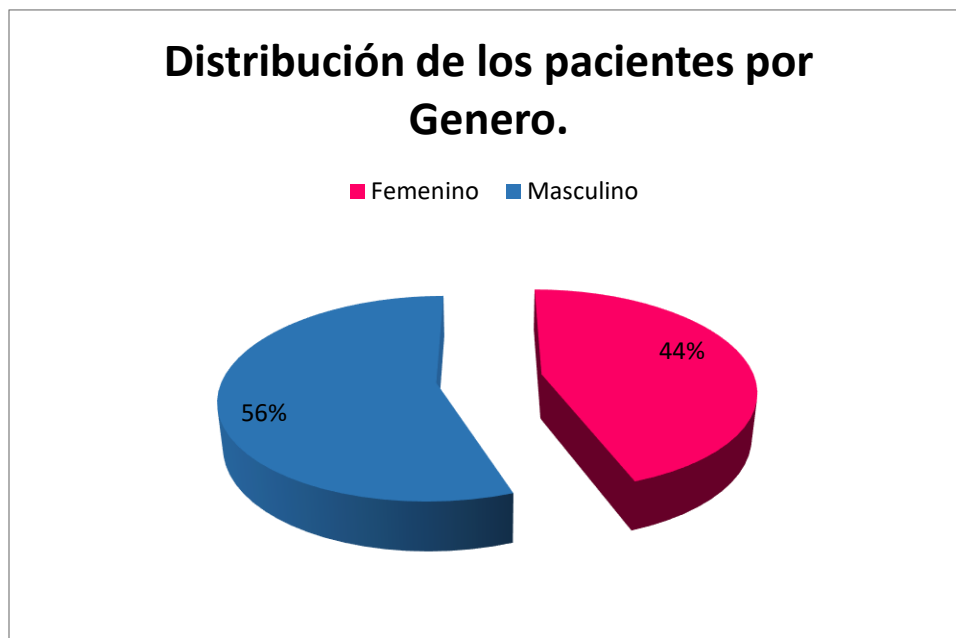
Gráfico 4.



Curva de Kaplan-Meier que explica la sobrevida de los pacientes con recaída al momento de diagnóstico de colitis neutropénica de 1 de Enero de 2014 a 31 de Diciembre de 2018 en UMAE HP CMNO.

“Factores quirúrgicos asociados a la sobrevida en pacientes pediátricos con colitis neutropénica” Ambriz, Yarza 2020

Gráfico 5.



Distribución de los pacientes con colitis neutropénica en UMAE HP CMNO de 1 de Enero de 2014 a 31 de Diciembre de 2018 en UMAE HP CMNO.

XVI. Bibliografía

1. Fernández Sarmiento J., Casas C., Godoy J. Enterocolitis neutropénica en niños. *Revista de Archivos de Medicina* 2017; 13: 1-7
2. Shalkow J. Sistema de Gastos Catastróficos, casos de cáncer en menores de 18 años. México: Comisión Nacional de Proyección Social en Salud. (periodo de información 2008-2010). SEED. México: Dirección General de Información en Salud; 2008-2012.
3. Sistema de Información Social en Salud, Informe de Resultados 2007. México: Comisión Nacional de Proyección Social en Salud.
4. Esparza M. Outcome disparities in 11, 410 children with cancer: fundamental knowledge to direct public health policy. *Pediatric Blood Cancer* 2015; 62 (11) 1877- 2063
5. Arturo Fajardo-Gutiérrez et al. Incidencia de cáncer en niños. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* 2007; 45 (6): 579-592
6. SIMO. Diagnóstico situacional de UMAE Pediatría Centro Médico Nacional de Occidente. 2018
7. Gorchluter M, Mey U, Strehl J, et al. Neutropenic enterocolitis in adults: systemic analysis of evidence quality. *Eur J Hematol* 2005;75:1-13.
8. Katz, JA, Wagner, ML, Gresik, MV, et al. Typhlitis. An 18-year experience and postmortem review. *Cancer* 1990; 65:1041.
9. Wade DS, Nava HR, Douglass HO Jr. Neutropenic enterocolitis. Clinical diagnosis and treatment. *Cancer* 1992;69:17.
10. Durán-pérez EG, Lujano-nicolás LA, Ornelas-escobedo E, Abdo JM (2010) Enterocolitis neutropénica. *Rev Med Hosp Gen Mex* 73: 202-208.
11. Dorantes-Díaz D, Garza-Sánchez J, Cancino-López JA, et al. Prevalence of neutropenic enterocolitis in adults with severe neutropenia and associated mortality. *Rev Gastroenterol Mex* 2009;74:224-9
12. Muñoz-Ramírez M. Experiencia de diez años de la enterocolitis neutropénica en la Unidad de Terapia Intensiva Pediátrica del Instituto Nacional de Pediatría. *Acta Pediatr Mex* 2014;35:381-387.

13. Hsu TF, Huang HH, Hung-Tsang Yen D, et al. ED presentation of neutropenic enterocolitis in adult patients with acute leukemia. *Am J Emerg Med* 2004;22:276-79.
14. User, İ. R., Akbayram, S., & Özokutan, B. H. Clinical Presentation, Prognostic Factors, and Outcome in Neutropenic Enteropathy of Childhood Leukemia. *Journal of Pediatric Hematology/Oncology*, 40(3),2018 216–220.
15. Cirugía Pediátrica CMNO. Censos anuales 2014-2018
16. Sachak T, Arnold MA, Naini BV, Graham RP, Shah SS, Cruise M, Park JY, Clark L, Lamps L, Frankel WL, Theodoropoulos N, Arnold CA (2015) Neutropenic enterocolitis: new insights into a deadly entity. *Am J Surg Pathol* 39:1635–1642
17. Karin M, Lawrence T, Nizet V. Innate immunity gone awry: linking microbial infections to chronic inflammation and cancer. *Cell*. 2006;124:823–35. 26.
18. Fukata M, Abreu MT. Role of Toll-like receptors in gastrointestinal malignancies. *Oncogene*. 2008;27:234–43.
19. Bedard K, Krause K-H. The NOX family of ROS-generating NADPH oxidases: physiology and pathophysiology. *Physiol Rev*. 2007;87:245–313.
20. Lambeth JD, Kawahara T, Diebold B. Regulation of Nox and Duox enzymatic activity and expression. *Free Radic Biol Med*. 2007;43:319–31.
21. Rokutan K, Kawahara T, Kuwano Y, Tominaga K, Sekiyama A, Teshima-Kondo S. NADPH oxidases in the gastrointestinal tract: a potential role of Nox1 in innate immune response and carcinogenesis. *Antioxid Redox Signal*. 2006;8:1573–82.
22. Teshima S, Kutsumi H, Kawahara T, Kishi K, Rokutan K. Regulation of growth and apoptosis of cultured guinea pig gastric mucosal cells by mitogenic oxidase 1. *Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol*. 2000;279:G1169–76
23. Kawahara T, Kuwano Y, Teshima-Kondo S, Takeya R, Sumimoto H, Kishi K, et al. Role of nicotinamide adenine dinucleotide phosphate oxidase 1 in oxidative burst response to Toll-like receptor 5 signaling in large intestinal epithelial cells. *J Immunol*. 2004;172:3051–8.

24. Kamizato, M., Nishida, K., Masuda, K., Takeo, K., Yamamoto, Y., Kawai, T., Rokutan, K.. Interleukin 10 inhibits interferon γ - and tumor necrosis factor α -stimulated activation of NADPH oxidase 1 in human colonic epithelial cells and the mouse colon. *Journal of Gastroenterology*, 2009 44(12), 1172–1184.
25. Alison G. Freifeld. Clinical Practice guideline for the use of antimicrobial agents in neutropenic patients with cancer: 2010 update by the infectious diseases society of America. *2010 IDSA guidelines CID* 2011:52
26. User IR, Akbarynam S. Clinical presentation, prognostic factors and outcome in neutropenic enteropathy of childhood leukemia *J Pediatr Hematol Oncol* Volume 00, Number 00, ” 2018
27. Shamberger RC, Weinstein HJ, Delorey MJ, Levey RH. The medical and surgical management of typhilitis in children with acute nonlymphocytic (myelogenous) leukemia. *Cancer*, 1986; 57: 603-609
28. Teefey SA, Montana MA, Goldfogel GA, et al. Sonographic diagnosis of neutropenic typhilitis. *AJR Am J Roentgenol*. 1987;149:731–733.
29. Fisher JK. Abnormal colonic wall thickening on computed tomography. *J Comput Assist Tomogr*. 1983;7:90 –97
30. Tamburrini S, Rosa SF, Belfiore MP, Saturnino PP, Della Casa MG, Sarti G, Abete R, Marano I. Ultrasound diagnosis of typhilitis. *Journal of ultrasound*. 2018;4: 1-4
31. Vergara-Fernández, O., Trejo-Avila, M., Solórzano-Vicuña, D. et al. *Langenbecks Arch Surg* (2019) 404: 319-327.
32. Saillard C, Zafrani L, Darmon M, Bisbal M, Chow-Chine L, Sannini A, Brun JP, Ewald J, Turrini O, Faucher M, Azoulay E, Mokart D (2018) The prognostic impact of abdominal surgery in cancer patients with neutropenic enterocolitis: a systematic review and meta-analysis, on behalf the Groupe de Recherche en Réanimation Respiratoire du patient d'Onco-Hématologie (GRRR-OH). *Ann Intensive Care* 8:47

XVII. Anexos

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MEDICO NACIONAL DE OCCIDENTE
UMAE PEDIATRIA
SERVICIO DE CIRUGIA PEDIATRICA**

Anexo 1. Tabla de recolección de datos de “Factores quirúrgicos asociados a la sobrevida en pacientes pediátricos con colitis neutropénica”

| | Respuesta |
|---|-----------|
| Sexo | |
| Femenino | |
| Masculino | |
| Edad | |
| Diagnóstico de base | |
| Leucemia mieloide | |
| Leucemia linfoide | |
| Linfoma | |
| Tumor solido | |
| Manejo en terapia intensiva pediátrica | |
| Si | |
| No | |
| Diarrea | |
| Si | |
| No | |
| Nausea/ Vomito | |
| Si | |
| No | |
| Sangrado de tubo digestivo bajo | |
| Si | |
| No | |
| Distensión abdominal | |
| Si | |
| No | |
| Datos de irritación peritoneal | |
| Si | |
| No | |
| Conteo total de neutrófilos | |
| Neutropenia | |
| Severa | |
| Profunda | |
| Tratamiento con estimuladores de crecimiento de colonias de granulocitos | |
| Si | |
| No | |
| Valores de laboratorio a la admisión | |
| Hemoglobina | |
| Plaquetas | |

| | |
|--|--|
| Imagenología | |
| Rayos X | |
| Normal | |
| Niveles hidroaéreos | |
| Neumatosis intestinal | |
| Gas en vena porta | |
| Ascitis | |
| Asa centinela | |
| Ultrasonido | |
| Engrosamiento de pared intestinal en mm | |
| Segmento afectado | |
| Edema interasa | |
| Mesenterio inflamado | |
| Neumoperitoneo | |
| Tomografía | |
| Neumoperitoneo | |
| Edema interasa | |
| Gas en vena porta | |
| Neumatosis intestinal | |
| Mesenterio inflamado | |
| Si | |
| No | |
| Otras infecciones | |
| No | |
| Si | |
| Neumonía | |
| Sinusitis aguda | |
| Piel | |
| Cavidad oral | |
| Otras | |
| Manejo conservador | |
| Si | |
| No | |
| Cirugía | |
| Tipo de cirugía | |
| Ileostomía | |
| Colostomía | |
| Colectomía | |
| Complicación postquirúrgica | |
| Si, ¿Cuál? | |
| No | |
| Muertos | |
| Transcurso de tiempo entre la cirugía y la muerte | |
| Muerte asociada a colitis neutropénica | |
| Causa de muerte | |



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
PADRES O REPRESENTANTES LEGALES DE NIÑOS

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio: FACTORES QUIRÚRGICOS ASOCIADOS A LA SOBREVIVENCIA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON COLITIS NEUTROPÉNICA.

Patrocinador externo (si aplica): No aplica

Lugar y fecha: Guadalajara Jalisco a 10 de Febrero 2020

Número de registro: En Trámite

Justificación y objetivo del estudio: La UMAE Hospital de Pediatría de atención a todo el Nor-Occidente del país que incluye los de Colima, Jalisco Nayarit, Michoacán, Baja California y Baja California Sur, Sonora y Sinaloa, el diagnóstico situacional 2018 de UMAE Pediatría Centro Médico Nacional de Occidente se atendieron 9,679 pacientes de los cuales la causa número uno de egreso es la leucemia linfoblástica aguda y la tercera causa de defunción son los tumores malignos.⁶

No se cuenta en el CIE-10 codificada la colitis neutropénica, sin embargo en los censos anuales del 2014 al 2018 del servicio de cirugía pediátrica se cuenta con un total de 55 pacientes, asociada a las patologías anteriormente mencionadas.¹⁵

Se desconoce el estatus actual de estos pacientes, por lo que se tiene la necesidad de realizar pruebas estadísticas que reporten significancia para establecer manejo médico versus quirúrgico ayuda a disponer de un protocolo del manejo de este tipo de paciente ya que el manejo quirúrgico se ejecuta en base a la experiencia del cirujano pediatra.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Procedimientos: Consistirá solo en reporte de la información demográfica y tratamiento médico y quirúrgico habitual de los pacientes con diagnóstico de colitis neutropénica que se atienden por cirujanos pediatras en la UMAE Hospital de Pediatría CMNO.

Posibles riesgos y molestias: Ninguno ya que su identidad se mantendrá la confidencialidad de su identidad.

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: Se deja un precedente para continuar en la investigación y mejorar la sobrevivencia de pacientes que padecen colitis neutropénica.

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: Los resultados obtenidos podrán ser publicados con el único objetivo de mejorar la atención de pacientes con colitis neutropénica, sin dar nombre o número de seguridad social.

Participación o retiro: La participación es voluntaria y puede retirarse si así lo desea sin afectar su atención médica.

Privacidad y confidencialidad: Se mantendrá la confidencial y privacidad de cada uno de los pacientes incluidos.

Declaración de consentimiento:

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

No acepto que mi familiar o representado participe en el estudio.

Si acepto que mi familiar o representado participe en el estudio.

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

Investigadora o Investigador Responsable: Dra. Gabriela Ambriz González



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité de Ética de Investigación en Salud del CNIC del IMSS: Avenida Belisario Domínguez 735 Col. Independencia Guadalajara, Jalisco. email: comité.eticainv@imss.gob.mx

Nombre y firma de ambos padres o Nombre y firma de quien obtiene tutores o representante legal el consentimiento

Nombre, dirección, relación y firma Testigo Nombre, dirección y relación Testigo



Guadalajara Jal, 10 Febrero 2020.

Al Comité de ética en Investigación en Salud del Centro Médico Nacional de Occidente:

Por medio de la presente me sirvo solicitar de la manera más atenta la dispensa de la carta de consentimiento informado para la realización del Protocolo de investigación con el nombre “Factores quirúrgicos asociados a la sobrevida en pacientes pediátricos con colitis neutropénica” debido a los siguientes motivos:

- Se trata de un estudio retrospectivo en el cual no se realiza ninguna intervención a los pacientes.
- Los pacientes no tienen una cita próxima en la consulta externa que nos permita obtener los consentimientos informados de cada uno de ellos.
- Algunos pacientes ya no se encuentran en seguimiento en esta unidad debido a que han alcanzado una edad mayor a 16 años.
- Se perdió el seguimiento de algunos pacientes debido a que no acudieron a las citas establecidas.

Debido a lo anterior, solicito la omisión del consentimiento informado, apegándome a resguardar la confidencialidad de los datos de los pacientes. Sin otro en particular, quedo a sus atenciones.

Dra. Gabriela Ambriz González
Investigadora Responsable

Anexo 4. Carta de confidencialidad



Guadalajara Jalisco a 10 de Febrero 2020

La Dra. **Gabriela Ambriz Gonzalez**, investigador responsable del proyecto titulado “**FACTORES QUIRURGICOS ASOCIADOS A LA SOBREVIVENCIA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON COLITIS NEUTROPÉNICA**” con domicilio ubicado en Av. Belisario Domínguez No. 735, Colonia Independencia C.P. 44340. Guadalajara Jalisco a 10 de Febrero 2020, me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, archivos físicos y/o electrónicos, estadísticas, o bien, cualquier otro registro o información que documente el ejercicio de las facultades para la evaluación de los protocolos de investigación, a que tenga acceso en mi carácter de investigador responsable, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en el ejercicio de mis funciones de investigador responsable.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se estará acorde a las sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y demás disposiciones aplicables en la materia.

Acepto:

Nombre y firma

XVIII. Dictamen



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité de Ética en Investigación 13028.

HOSPITAL DE PEDIATRIA, CENTRO MEDICO NACIONAL DE OCCIDENTE LIC. IGNACIO GARCIA TELLEZ,
GUADALAJARA JALISCO

Registro COFEPRIS 17 CI 14 039 045

Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 14 CEI 001 2018022

FECHA Miércoles, 19 de febrero de 2020

Dr. Gabriela Ambriz González

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **FACTORES QUIRÚRGICOS ASOCIADOS A LA SOBREVIDA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON COLITIS NEUTROPÉNICA**, 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


Dra. ANA BERTHA RODRIGUEZ LOPEZ
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 13028

[Imprimir](#)

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **1302**.
HOSPITAL DE PEDIATRIA, CENTRO MEDICO NACIONAL DE OCCIDENTE LIC. IGNACIO GARCIA TELLEZ,
GUADALAJARA JALISCO

Registro COFEPRIS 17 CI 14 039 045
Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 14 CEI 001 2018022

FECHA **Lunes, 24 de febrero de 2020**

Dr. Gabriela Ambriz González

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **FACTORES QUIRÚRGICOS ASOCIADOS A LA SOBREVIDA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON COLITIS NEUTROPÉNICA**, 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 **APROBADO**.

Número de Registro Institucional

R-2020-1302-004

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

M.E. Ruth Alejandrina Castillo Sánchez
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1302

[Imprimir](#)

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL