

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

Facultad de Medicina

Hospital de Pediatría

Centro Médico Nacional de Occidente



**“COMPLICACIONES ASOCIADAS A COLECISTECTOMÍA
LAPAROSCÓPICA EN UN HOSPITAL PEDIÁTRICO. REVISIÓN
DE 5 AÑOS”**

**Protocolo de Tesis para Obtener el Diploma de:
CIRUGÍA PEDIÁTRICA**

PRESENTA:

Dra. María Teresa Romero Sahagún

INVESTIGADOR RESPONSABLE:

Dra. Gabriela Ambriz González

Guadalajara, Jalisco. 2021



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 COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

R-2021-1302-072

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.

MARÍA TERESA ROMERO SAHAGÚN

"COMPLICACIONES ASOCIADAS A COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA EN UN HOSPITAL PEDIÁTRICO. REVISIÓN DE CINCO AÑOS".

DIRECTOR DE TESIS

DRA. GABRIELA AMBRIZ GONZÁLEZ

DIRECTOR DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

DR. JUAN CARLOS BARRERA DE LEÓN

IDENTIFICACIÓN DE AUTORES

ALUMNO:

Dra. María Teresa Romero Sahagún

UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO

Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia.

CP 44340, Guadalajara, Jalisco.

Matrícula 97155348

E-Mail: tes_romero@hotmail.com

DIRECTOR DE TESIS:

Dra. Gabriela Ambriz González

UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO

Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia.

CP 44340, Guadalajara, Jalisco.

Teléfono (33) 3905 3703

Matrícula 10152504.

Teléfono (33) 3905 3703

E-mail: ggaby03@yahoo.com.

ASESOR METODOLÓGICO:

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

AGRADECIMIENTOS

A mis padres ... que han sido mi apoyo, inspiración, guía, consuelo y abrigo. A mi

A mi familia... que ha estado a mi lado en este camino, apoyando cada uno de mis pasos.

A mi abuela por su apoyo y cariño incondicional.

A mis niños que me han dado las mejores lecciones de vida.

A mis maestros que día tras día con paciencia me han compartido su conocimiento .

A mis compañeros , que hemos crecido juntos.

A ti ... que desde el cielo guías mis pasos y me cuidas en mi andar.

A ti... que inspiras mi corazón y mis manos.

ÍNDICE

Parte	Página
Título	1
Identificación de autores	2
Agradecimientos	3
Índice	5
Abreviaturas, siglas y acrónimos	6
Lista de tablas	7
Lista de figuras	8
Resumen	9
Marco Teórico / conceptual	11
Justificación	26
Planteamiento del problema	27
Objetivos	28
Hipótesis	30
Material y método	30
Análisis estadístico	33
Recursos, financiamiento y factibilidad	34
Desarrollo de estudio y procedimientos	36
Aspectos éticos	37
Cronograma de actividades	40
Resultados	41
Discusión	46
Conclusiones	40
Referencias	50
Anexos	56

ABREVIATURAS, SIGLAS, Y ACRÓNIMOS

<i>Siglas</i>	<i>Descripción</i>
CL	Colecistectomía Laparoscópica
CMNO	Centro Médico Nacional de Occidente
CPRE	Colangio Pancreatografía Retrograda Endoscópica
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social
NPT	Nutrición Parenteral Total
UMAE	Unidades Médicas de Alta Especialidad

ÍNDICE DE TABLAS

<i>Tabla</i>	<i>Descripción</i>	<i>Página</i>
Tabla 1	Características demográficas y antropométricas de los pacientes pediátricos sometidos a colecistectomía laparoscópica	40
Tabla 2	Duración de la cirugía e inicio de la vía oral en los pacientes pediátricos sometidos a colecistectomía laparoscópica	42
Tabla 3	Comparación de las características de los pacientes con y sin complicaciones	44

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura	Descripción	Página
Figura 1	Representación esquemática de la vesícula biliar, conductos biliares y sus relaciones anatómicas	13
Figura 2	Triángulo de Calot	14
Figura 3	Ultrasonido de vías biliares en el que se observa la presencia de imagen hiperecogénica en el interior de la vesícula	17
Figura 4	Antecedentes de importancia en los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica	41
Figura 5	Tasa de conversión a colecistectomía abierta	43
Figura 6	Complicaciones de la colecistectomía laparoscópica en los pacientes pediátricos	43

RESUMEN

Complicaciones Asociadas a Colectomía Laparoscópica en un Hospital Pediátrico. Revisión de 5 Años.

Antecedentes: La colecistitis es una entidad rara en la edad pediátrica y generalmente asociada a enfermedades hemolíticas, uso de medicamentos o nutrición parenteral, pero con el uso de la ultrasonografía abdominal actualmente se diagnostica con mayor frecuencia que antes. Aunque estándar de oro para el manejo de la colelitiasis es la colectomía por cirugía de mínima invasión, el riesgo de complicaciones está presente.

Objetivo: Describir las complicaciones quirúrgicas asociadas a la colectomía laparoscópica realizadas en el Departamento de Cirugía Pediátrica en la UMAE Hospital de Pediatría CMNO del IMSS.

Material y métodos: Se realizó un estudio observacional, transversal, descriptivo, retrospectivo a partir de expedientes de pacientes con edad de 1 a 17 años y 11 meses, con diagnóstico de colelitiasis, que fueron operados por laparoscopia en el Departamento de Cirugía Pediátrica de la UMAE Hospital de Pediatría, CMNO IMSS. Se obtuvo información clínica relevante incluyendo las complicaciones desarrolladas por los pacientes. Se realizó un análisis estadístico descriptivo en SPSS v.25.

Resultados: Se incluyeron 144 pacientes pediátricos de edad media 12.5 ± 3.3 años (71.5% femeninos y 28.4% masculinos), e IMC medio 24.9 ± 6.2 Kg/m². Al 4.2% se les realizó colangiopancreatografía retrógrada endoscópica previa y el 19.4% tenían antecedente de pancreatitis aguda. El abordaje quirúrgico fue Veress en 27.1% de los casos y Hasson en el 72.9%. La duración media de la cirugía fue 76.0 ± 24.5 ; iniciaron la vía oral en promedio a las 14.0 ± 13.7 horas post-operatorias. La tasa de conversión a colectomía abierta fue de 2.1%. Las complicaciones presentes

fueron fuga biliar (9.7%), sangrado >250 mL (4.9%), infección de la herida quirúrgica (2.8%), absceso residual (0.7%) y lesión de la vía biliar (0.7%). Los factores asociados a complicaciones fueron el sexo 2.86 veces mayor probabilidad de complicaciones que el sexo femenino [OR=2.86(1.18-6.97; p=0.017] y el tiempo quirúrgico [OR=1.03, IC95% 1.01-1.05, p<0.001].

Conclusiones: Las complicaciones en pacientes pediátricos sometidos a colecistectomía laparoscópica no son raras, y la mas frecuentes son la fuga biliar y el sangrado >250 mL.

Palabras clave: Complicaciones, colecistectomía laparoscópica, pediátricos.

MARCO TEÓRICO

La colelitiasis se ha considerado durante mucho tiempo una enfermedad propia de las mujeres de 40 años, multíparas y obesas. Su presentación en la edad pediátrica se ha considerado una entidad rara y generalmente asociados a factores como enfermedad hemolítica, uso de medicamentos, nutrición parenteral.

Sin embargo, o en los últimos años se ha observado un aumento en la incidencia de esta enfermedad en niños. ¹⁻⁴

Probablemente se ha incrementado el número de casos diagnosticados, por el uso más difundido de la ultrasonografía abdominal en el abordaje diagnóstico de los dolores abdominales crónicos. Poca información existe sobre las complicaciones asociadas a la cirugía laparoscópica en niños. ⁴

La litiasis biliar se define como la presencia de material sólido, cálculo o barro en el tracto biliar, generalmente en la vesícula biliar. Un 95% de los pacientes tienen cálculos biliares lo que se denomina colecistitis calculosa o colelitiasis. Un 5% de los pacientes que presentan dolor cólico biliar no presentan cálculos lo que se denomina colecistitis acalculosa o alitiásica; que se asocia con infección o enfermedad sistémica. ¹⁻⁴

En 1999, Nieto Zermeño y cols, realizan un estudio descriptivo en niños con colelitiasis que requirieron colecistectomía laparoscópica en el periodo comprendido entre 1993 y 1998. Se incluyeron 22 casos, edad promedio de 10 años, rango de 2 a 16 años (3.98 DS) 8 pacientes masculino y 14 femenino. El peso promedio fue de 40 Kg. (16.37 DS), la presentación clínica reportada fue dolor en el 100% de los casos, 9 pacientes (41%) presentaron vómitos, fiebre en 4 pacientes (18.2%) y 3 pacientes (13.6%) con antecedente de ictericia. El diagnóstico se realizó en todos los casos por medio de ultrasonografía. El tiempo quirúrgico de la colecistectomía laparoscópica fue de 60 a 240 minutos, con una media de 65 minutos. Uno de los pacientes se convirtió a cirugía abierta, debido a dificultades técnicas. El íleo

postoperatorio determinado por ausencia de peristalsis, varió de 17 a 60 horas con una media de 24 horas. Por anatomía patológica se encontraron 17 colecistitis crónica litiásica, de las cuales en dos se identificó colesterosis, cuatro colecistitis crónicas litiásica y una aguda con necrosis aguda hemorrágica extensa. La estancia hospitalaria fue de 1 a 33 días, entre estos últimos hubo uno de 14 días por sepsis abdominal y otro de 33 por osteomielitis asociada. La estancia postoperatoria de los niños sin problemas sistémicos asociados fue de 1 a 5 días con una media de 4 días. ⁴

El primer registro de colelitiasis en un niño se debe a Gibson en 1737. ¹⁰ En nuestro país, Cervantes y cols. reportaron la primera colecistectomía laparoscópica en niños y se trató de un paciente femenino de 9 años 8 meses de edad, con historia de dolor abdominal localizado en epigastrio de 5 meses de evolución, la cual no contaba con antecedentes de importancia, habiéndosele diagnosticado colelitiasis por medio de ultrasonografía, se le realizó el procedimiento en septiembre de 1991 en el Hospital ABC de México, con una duración de 50 minutos, siendo egresada del hospital a las 22 horas del procedimiento y no reportándose ninguna complicación. ⁷

En 1992 Azuara y cols. reportaron 2 casos de colecistectomía laparoscópica, una en un paciente masculino de 18 años y otra en uno femenino de 17 años, siendo la duración promedio del procedimiento en ambos pacientes de 1.5 horas, y egresándose del hospital a las 24 horas del procedimiento. Presentando el paciente masculino una fistula biliar postoperatoria como complicación. ⁶

La fisiopatología de la colelitiasis se debe a obstrucción del conducto cístico o de la unión de la vesícula con el conducto al ser ocupado este espacio por un lito; esto ocasiona edema formado como resultado de la erosión local de la mucosa y la inflamación causada por el lito. La obstrucción causa distensión de la vesícula, seguida por edema de la subserosa, obstrucción linfática y venosa, infiltración celular y pequeñas zonas de isquemia. ^{7,8}

A diferencia de la población los factores en la patogénesis de la colelitiasis durante la edad pediátrica y adolescencia son totalmente diferentes. Entre los que destacan las enfermedades hemolíticas como la β talasemia y las esferocitosis asociadas a colelitiasis en 6% a 16% de los pacientes. Otro factor asociado es la administración de nutrición parenteral total (NPT), algunas publicaciones señalan que la formación de lodo biliar en pacientes con más de 3 semanas de uso NPT es la causa de la formación de colelitiasis. ^{4,5, 10,11}

Ambriz-González y cols, en el 2007 publica en un periodo de cinco años en 47 pacientes menores de 18 años a los cuales se les realizó colecistectomía laparoscopia. La población estuvo compuesta por 41 mujeres y seis hombres, con una media de la edad fue de 14.6 años. La paciente más joven de la serie tenía una enfermedad hematológica. En las niñas se identificó obesidad en 62.5 %, con índice de masa corporal de 26.6 ± 3 versus 21.5 ± 3 en niños ($p < 0.05$); 30 % de las niñas tuvo una historia médica positiva para embarazo (rango 1 a 3) y 15 % consumía regularmente anticonceptivos orales. Todos los casos estuvieron sintomáticos y 13 % sufrió pancreatitis biliar aguda. La media de tiempo operatorio fue de 59.8 minutos, tasa de conversión de 2.1 % y la complicación operatoria más común fue la ruptura vesicular. ¹³

Anatomía

La vesícula y las vías biliares extra hepáticas se derivan del intestino primitivo y se forman en conjunción con el hígado. La forma de la vesícula es semejante a una pera con fondo bulboso en el extremo distal, una parte media que se adelgaza gradualmente para formar un cuello, y un conducto cístico proximal que entra en el colédoco. El cuerpo se aloja en el parénquima hepático a distancia variable, y el órgano entero esta adosado al hígado por un repliegue peritoneal, que es una reflexión del peritoneo visceral que cubre al hígado. ⁸

El conducto cístico mide de 2 a 4 mm en el adulto y contiene las válvulas en espiral de Hesitar, que permiten la entrada fácil de la bilis a la vesícula, pero ofrecen resistencia a la salida como se puede ver en la figura 1. ⁸

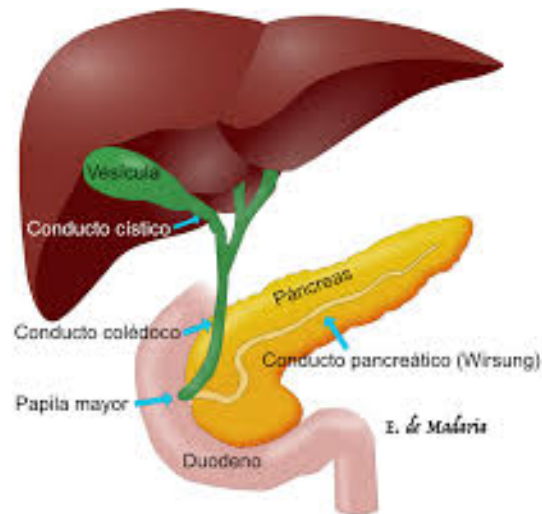


Figura 1. Representación esquemática de la vesícula biliar, conductos biliares y sus relaciones anatómicas.

Los conductos biliares extra hepáticos se encuentran dentro del ligamento hepatoduodenal. Normalmente los conductos biliares de los segmentos anterior y posterior se unen para formar el conducto hepático derecho. Los conductos de los segmentos mediales y laterales izquierdos forman el conducto hepático izquierdo, el cual se une al derecho para formar el conducto hepático común. La longitud del conducto hepático es extremadamente variable y está determinada por el punto en que se une al conducto cístico. El colédoco sigue su curso a través del páncreas y la pared del duodeno para formar la ampolla de Váter sobre la pared media de este. Su extremo distal está cubierto por el esfínter de Oddi, que regula el flujo de bilis desde el hígado hacia el interior del duodeno. ⁸

El colédoco recibe su riego sanguíneo de las arterias hepáticas derecha, común y gastroduodenal. La vesícula es irrigada por ramas de la arteria cística, que se origina en la arteria hepática derecha, después de pasar por debajo del colédoco.

El drenaje venoso de la vesícula y de los conductos extra hepáticos se realiza dentro de la vena porta. ⁸

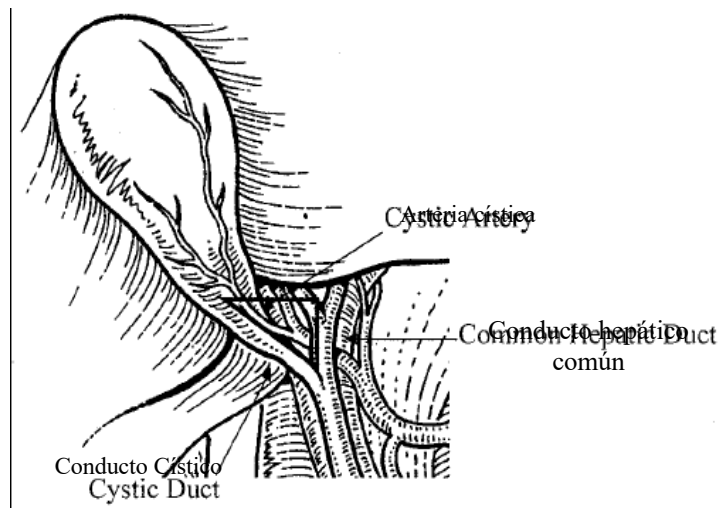


Figura 2. Triángulo de Calot.

El triángulo de Calot está limitado por los conductos cístico y hepático, así como el borde inferior del hígado. Las arterias hepática derecha y cística están localizadas dentro de él. ⁸ Ver figura 2.

Epidemiología

La frecuencia de colelitiasis es menos frecuente en niños que en adultos; en México, la prevalencia global de la litiasis biliar es de 14.3 %. Aunque existen dos informes que indican una prevalencia de 0.35 % en los niños, en general hay poca información al respecto. En otros países se ha documentado que es < 1 %, con excepción de la India, donde se ha identificado hasta en 2 %. ^{9,10}

El uso de ciertos medicamentos se reporta con un aumento en la incidencia de colelitiasis como son administración de ceftriaxona, citarabina y asparaginasa. ^{10,12}

La presencia de enfermedades hepato-biliares congénitas, infecciones sistémicas, enfermedad ileal (Enfermedad de Crohn), antecedente familiar positiva de

colecistitis se asocian a un mayor riesgo para la formación de colelitiasis. En pacientes con Síndrome Down tienen un 4.7% de un incremento en el riesgo de presentar colelitiasis. ^{1,3,4,10}

Existen datos que sugieren la fuerte influencia de factores genéticos en el desarrollo de colelitiasis, en aproximadamente 30% de la población adulta, sin embargo, esto no se ha demostrado en los niños. ¹²

En pacientes con trasplante cardiaco se ha documentado un incremento de la incidencia de colelitiasis con una prevalencia que va del 6.7% al 40%, lo que se relaciona con la congestión hepática; la presencia de hemolisis, así como el uso de Ciclosporina A. ¹² También se ha visto un aumento de colelitiasis en pacientes con trasplante renal asociado a la administración de ciclosporina A. ¹³

Ambriz-González y cols; reportan una serie de 47 casos con colelitiasis en donde se observa en un 30% de los pacientes obesidad, así como cambios hormonales por la presencia de antecedentes de embarazo. ¹⁴

Los cálculos se clasifican en los tipos siguientes: de colesterol, pigmentados y mixtos. Los cálculos de colesterol puro que tienen aspecto de perlas blancas, son raros. Los pigmentados se clasifican en cálculos de pigmento negro, asociados con hemolisis y cirrosis y cálculos terrosos de bilirrubinato de calcio, asociados con infección de las vías biliares, la composición química de los cálculos biliares en niños fue pigmentada (72%) y desconocidos (11%). ^{5,15}

Cuadro clínico

El cuadro clínico es variable, la colecistitis aguda se asocia con dolor en el cuadrante superior derecho, frecuentemente acompañada de náuseas y vómitos.

El dolor puede presentarse en esta localización en los niños. Puede observarse al paciente gravemente enfermo con respiraciones jadeantes. Un 50% puede

presentan ictericia asociado a la presencia de un cálculo a nivel del colédoco. El paciente puede estar febril, particularmente en los casos de sobreinfección bacteriana. A la exploración física se encuentra hiperestesia del cuadrante superior derecho con signo de Murphy positivo. La colecistitis crónica es usualmente más indolente. Episodios recurrentes de malestar abdominal superior de severidad variable son una forma de presentación constante. En niños mayores se presenta intolerancia a la comida grasosa. La exploración física puede evidenciar hiperestesia sobre la zona de la vesícula o ser negativa. La mayoría de los niños menores de 5 años presentan síntomas no específicos, probablemente por la ausencia de ictericia y la inhabilidad de describir adecuadamente los síntomas. En niños mayores y adolescentes, la mayoría presentan síntomas biliares (dolor tipo cólico e ictericia). ^{1,5,10,15}

Diagnóstico

Las anomalías de laboratorio no necesariamente apoyan el diagnóstico de colelitiasis. Algunos niños, muestran leucocitosis y elevación leve de las transaminasas hepáticas. ^{1,5,10,15}

La colelitiasis y el lodo biliar se diagnostican apropiadamente con ecosonografía abdominal, por medio de la cual se establece diagnóstico temprano incluso en colelitiasis asintomáticas. ^{15,17,18}

El lodo biliar se aprecia como ecos de baja amplitud sin sombra acústica y los litos se pueden detectar inclusive en tamaños de hasta 0.5 a 1 mm de diámetro como se puede ver en la figura 3. La sensibilidad de la ultrasonografía transabdominal es de aproximadamente 96%, similar a los resultados de la ultrasonografía endoscópica.

17-19

Como método diagnóstico se prefiere el ultrasonido por tener alta sensibilidad y por ser inocuo sobre otros métodos como colecistografía, tomografía computada o resonancia magnética. La radiografía simple de abdomen es más útil en niños que

adultos, porque cerca del 50% de los cálculos son radio-opacos. En caso de que se sospeche compromiso del conducto pancreático por colédoco litiasis, está indicada realizar una colangiografía retrograda endoscópica.¹⁹



Figura 3. Ultrasonido de vías biliares en el que se observa la presencia de imagen hiperecogénica en el interior de la vesícula.

Tratamiento

En los lactantes con cálculos biliares sin sintomatología, el tratamiento más prudente es la observación. Las opciones para el tratamiento no quirúrgico de la colelitiasis siguen proliferando como son la litotripsia, ácido ursodesoxicólico y quenodesoxicólico.^{15,16}

En los niños mayores los cálculos se deben extraer, porque es raro que se disuelvan en forma espontánea, en estos casos está indicada la colecistectomía igual que en la población adulta.^{10,20}

En el 2012 Mosqueira-Mondragón reporta 17 colecistectomías en el periodo de un año. La edad promedio de estos pacientes fue de 15.8 años, con un rango 12-17, IMC promedio de 25.1 (rango 17.8-36.4). El 94% de los pacientes fueron de sexo femenino. La indicación quirúrgica en el 100% de los casos estuvo asociada a colelitiasis sintomática, con tres (17.6%) casos con coledocolitiasis, los cuales fueron resueltos por colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE)

preoperatoria. Dos casos (11.7%) ingresaron con cuadro de pancreatitis aguda leve, los cuales fueron sometidos a cirugía posterior a la remisión del cuadro pancreático. Uno de ellos fue dado de alta al remitir el cuadro e intervenido a las tres semanas de manera electiva sin contratiempos, mientras que el otro fue intervenido durante su mismo internamiento. En un 70% de los casos, la intervención se realizó de manera electiva y el restante ingresando por el Servicio de Urgencias. El 88% de los procedimientos se realizaron vía laparoscópica, los restantes fueron sometidos a colecistectomía abierta por falta de recursos económicos. Solo se reportó un caso de lesión de la vía biliar, la cual se convirtió y resolvió durante el mismo tiempo quirúrgico, realizando una derivación bilioentérica con una anastomosis hepático-yeyuno.¹²

Técnica Quirúrgica Laparoscópica

La colecistectomía laparoscópica puede realizarse con abordaje llamado abierto que utiliza un trocar de Hasson o con técnica cerrada que utiliza una aguja de Veress. Cualquiera que se decida es indispensable la creación de neumoperitoneo mediante la insuflación de CO₂ hasta una presión de 8 a 12 mm/Hg en niños pequeños y de 12 a 15 mm/Hg en niños mayores.^{23,24}

Generalmente se introduce el lente de visión óptica por un trocar umbilical Después de la inserción del trocar umbilical ya sea de 5 o 10mm y 2 o 3 trocates adicionales de 5 o 10 mm como puertos de trabajo. El orden de la colocación de los otros 3 puertos de trabajo varía según la decisión del cirujano. Generalmente se coloca un trocar de 5mm lateral justo bajo el reborde costal derecho en la línea axilar anterior, para permitir la retracción del fondo de la vesícula y la inspección del área del triángulo de Calot. Otro trocar de 5 o 10 mm que constituye el puerto quirúrgico, se coloca a la derecha del ligamento falciforme, justo a nivel del borde del lóbulo derecho del hígado. Una vez que se introduce este trocar, el fondo de la vesícula se retrae y otro trocar más de 5 mm para la retracción lateral del saco de Hartman.

^{24,25}

El puerto quirúrgico, el del lente y el trocar lateral se triangulan para evitar un efecto en aguja de tejer entre los sujetadores y el lente, lo que dificultaría la maniobrabilidad.^{13,25}

La retracción lateral es la clave para una disección segura del triángulo de Calot, esto se logra al traccionar la bolsa de Hartman en sentido lateral; esto ejerce tracción lateral del conducto cístico y evita el riesgo de lesión del colédoco.

Cuando el conducto cístico se ha disecado por completo, se disecciona también la arteria cística.^{25,26} se procede a colocar clips de titanio tanto en el cístico como en la arteria cística. Posteriormente es posible proceder al retiro de la vesícula del lecho hepático. El mejor instrumento para esto es un gancho o una espátula plana que corta y cauteriza la vesícula del lecho hepático. Posterior a la extracción vesicular se reduce la presión intraabdominal a menos de 8 mm/Hg, para evidenciar hemorragias venosas que se enmascaran por las altas presiones.^{13,15,25}

La ruptura de la vesícula durante la disección o la extracción es un contratiempo técnico poco elegante; esto no afecta el pronóstico si se aspira toda la bilis, se irriga el área y se retiran todos los cálculos perdidos.^{20,25}

Los beneficios de la colecistectomía laparoscópica en comparación con la técnica abierta incluyen: recuperación más rápida, menor dolor postoperatorio, mínimo trauma a los tejidos, menor costo, un retorno temprano a las actividades usuales, mejor estética.^{14,21,26,27} El promedio de estancia intrahospitalaria en algunas series se reporta de 2 días con rango de 1 a 16 días.^{9,14,27}

Las razones para la conversión a colecistectomía abierta se agrupan en 3 categorías: 1. Complicaciones de la operación, 2. Problemas técnicos, 3. Hallazgos quirúrgicos.²¹

Complicaciones

Las complicaciones comúnmente observadas durante la realización del procedimiento: enterotomía, embolismo aéreo de CO₂, fibrilación auricular y hemorragia. En el postquirúrgico inmediato se debe vigilar la presencia de íleo, atelectasias, obstrucción intestinal y hernia en el sitio de introducción del trocar.

Como una complicación rara se ha descrito el desarrollo de vólvulo intestinal, sin quedar claro el mecanismo de desarrollo del mismo.^{28,29}

El sangrado se puede observar durante el procedimiento o en el postquirúrgico y es la complicación más temida, por su capacidad de poner en peligro la vida. La hemorragia postquirúrgica se puede observar en el 0.08 % al 2 % siendo los sitios más frecuentes de sangrado el lecho vesicular, el sitio de punción abdominal, la arteria cística y el ligamento falciforme. En la mayoría de los casos condiciona un hemoperitoneo, razón por la cual algunos autores recomiendan el uso de un drenaje de silicón en el espacio subhepática posterior al procedimiento.³⁰

La perforación de vesícula con derrame de bilis y cálculos en la cavidad peritoneal se reporta en el 6 a 16% de los casos de colecistectomía laparoscópica siendo rara su presentación en casos de colecistectomía abierta. Los mecanismos más comunes de perforación y laceración son debidos a tracción y disección con electrocauterio. La pérdida de cálculos en cavidad abdominal se puede complicar infrecuentemente con abscesos, septicemia y adherencias, así como granulomas.

El diagnóstico de abscesos como complicación de colecistectomía laparoscópica usualmente se realiza con tomografía, donde se observa un nido calcificado dentro del absceso.^{21,31.}

Se ha evaluado la presencia de infección bacteriana de bilis en niños operados por laparoscopia. Se estudiaron los cultivos de 30 especímenes, reportándose el crecimiento en 3 de ellos de estafilococo coagulasa negativo, pero se catalogaron

como contaminación, en base a esto la bilis de los niños con colelitiasis se considera estéril. ^{24,25}

Las lesiones de la vía biliar en la colecistectomía laparoscópica en adultos han sido bien descritas, con una incidencia reportada de 0.2% a 0.5%. Aunque poco común, resultan en un potencial sustancial de morbilidad y mortalidad para los pacientes, y son uno de las razones más comunes para reclamos de mala práctica contra el cirujano. Estudios anteriores en adultos han mostrado que el uso rutinario de colangiografía intraoperatoria y una mayor experiencia en volumen de casos quirúrgicos se relacionaron con una menor probabilidad de lesión. ²⁷

En el 2011 Raval et al. Describieron una base de datos norteamericana de pacientes menores de 20 años hospitalizados en un periodo de 4 años, identificando 31,653 pacientes sometidos a colecistectomía. De estos pacientes, 28,243 (89.2%) se realizó colecistectomía laparoscópica. De los cuales 125 (0,44%) presentaron lesión de la vía biliar. Entre aquellos de 0- 5 años, la lesión ocurrió en 4.51% de los pacientes en comparación con 0.41% para aquellos de 6-20 años (P <.001). Proporcionalmente, más pacientes masculinos presentaron lesión de la vía biliar que pacientes femeninos. ²⁸

Mortalidad

La mortalidad en colecistectomía laparoscópica, se estima en 0.0017%. Csendes et al. En el 2012 Reportan una revisión de base de datos del Departamento de Cirugía y Emergencia del Hospital Clínico de la Universidad de Chile, en un periodo de 19 años, en el cual la mortalidad global fue de 0,16%, siendo 0,39% para la colecistectomía tradicional y 0,07% para laparoscópica, es decir 5 veces menos, para la colecistectomía laparoscópica (p < 0,000). Lo cual coincide con otros estudios basados en población sueca, donde la mortalidad postoperatoria se estima entre 0.1% y 0.7%. Sin embargo, en estos la mortalidad no se ve afectada por la introducción de la colecistectomía laparoscópica. ³²

El primer registro de colelitiasis en un niño se debe a Gibson en 1737. ¹⁰

Poco existe en relación de las características de la colelitiasis en la edad pediátrica, siendo la serie más amplia la de Rubial-Francisco y cols quienes realizan una revisión de 123 casos de colelitiasis publicados en la casuística de España desde 1971, encontrando los siguientes resultados: la edad media de los pacientes al momento del diagnóstico fue de 7.8 años, 51% de los casos fueron mujeres y 49% varones, los sujetos asintomáticos representaron el 33.3% y los sintomáticos el 66.6%. Los síntomas más frecuentes fueron el dolor abdominal con vómitos o sin ellos en un 94%, ictericia en 13.4%, y fiebre en 9.7%. La etiología de la litiasis biliar fue idiopática en el 60.2% de los casos y secundaria en el 39.8% restante. De las causas secundarias, las más frecuentes fueron las anemias hemolíticas en 19 pacientes, la obesidad en 12, las malformaciones de la vía biliar, la hipercolesterolemia y hepatopatías en 4, y la fibrosis quística en 3 pacientes. La ecografía abdominal fue la técnica diagnóstica empleada en el 89.4% de los pacientes, mientras la radiografía simple de abdomen lo fue en el 60.1%. Las complicaciones que se presentaron fueron: colecistitis en 5 pacientes, pancreatitis en 7 pacientes. Se presentó un fallecimiento por síndrome de dificultad respiratoria de tipo agudo secundario a pancreatitis. Se realizó tratamiento quirúrgico en el 55.3% de los pacientes y conservador en el 43.9%. ³³

En 1992 Azuara y cols; reportaron 2 casos de colecistectomía laparoscópica, una en un paciente masculino de 18 años y otra en uno femenino de 17 años, siendo la duración promedio del procedimiento en ambos pacientes de 1.5 horas, y egresándose del hospital a las 24 horas del procedimiento. Presentando el paciente masculino una fistula biliar postoperatoria como complicación. ⁶

En 1996 Treviño-Garza y cols; publican una serie de casos de colelitiasis en nuestro país de 4 casos nuevos y se realiza una revisión de los casos diagnosticados como colelitiasis en el Hospital Universitario Dr. José E. González de Monterrey NL logrando conjuntar un total de 16 casos de colelitiasis en la edad pediátrica, reportando los siguientes resultados: el promedio de edad al diagnóstico fue de 16

años (2-18 años), el síntoma predominante fue el dolor abdominal en 100% de los casos, asociándose con embarazo en 6 pacientes (37.5%) , el hallazgos de laboratorio más constante fue la alteración de las pruebas de función hepática (56%) , radiografías de abdomen normales en todos los pacientes, se confirmó el diagnóstico por ultrasonografía en el 100% de los pacientes. Del total de pacientes se realizaron nueve colecistectomías, 2 por vía laparoscópica, no presentando ninguna complicación. ⁸

Posteriormente en 1999, Nieto Zermeño y cols; realizan un estudio descriptivo en niños con colelitiasis que requirieron colecistectomía laparoscópica en el periodo comprendido entre 1993 y 1998. Se incluyeron 22 casos, edad promedio de 10 años, rango de 2 a 16 años (3.98 DS) 8 pacientes masculino y 14 femenino. El peso promedio fue de 40 Kg. (16.37 DS), la presentación clínica reportada fue dolor en el 100% de los casos, 9 pacientes (41%) presentaron vómitos, fiebre en 4 pacientes (18.2%) y 3 pacientes (13.6%) con antecedente de ictericia. El diagnóstico se realizó en todos los casos por medio de ultrasonografía. El tiempo quirúrgico de la colecistectomía laparoscópica fue de 60 a 240 minutos, con una media de 65 minutos. Uno de los pacientes se convirtió a cirugía abierta, debido a dificultades técnicas. El íleo postoperatorio determinado por ausencia de peristalsis, varió de 17 a 60 horas con una media de 24 horas. Por anatomía patológica se encontraron 17 colecistitis crónica litiásica, de las cuales en dos se identificó colesterosis, cuatro colecistitis crónicas litiásica y una aguda con necrosis aguda hemorrágica extensa. La estancia hospitalaria fue de 1 a 33 días, entre estos últimos hubo uno de 14 días por sepsis abdominal y otro de 33 por osteomielitis asociada. La estancia postoperatoria de los niños sin problemas sistémicos asociados fue de 1 a 5 días con una media de 4 días. ⁴

En el 2012 Mosqueira-Mondragón reporta 17 colecistectomías en un periodo de un año. La edad promedio de estos pacientes fue de 15.8 años, con un rango 12-17, IMC promedio de 25.1 (rango 17.8-36.4). El 94% de los pacientes fueron de sexo femenino. La indicación quirúrgica en el 100% de los casos estuvo asociada a colelitiasis sintomática, con tres (17.6%) casos con coledocolitiasis, los cuales

fueron resueltos por colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE) preoperatoria. Dos casos (11.7%) ingresaron con cuadro de pancreatitis aguda leve, los cuales fueron sometidos a cirugía posterior a la remisión del cuadro pancreático. Uno de ellos fue dado de alta al remitir el cuadro e intervenido a las tres semanas de manera electiva sin contratiempos, mientras que el otro fue intervenido durante su mismo internamiento. En un 70% de los casos, la intervención se realizó de manera electiva y el restante ingresando por el Servicio de Urgencias. El 88% de los procedimientos se realizaron por abordaje laparoscópico, los restantes fueron sometidos a colecistectomía abierta por falta de recursos económicos. Solo se reportó un caso de lesión de la vía biliar, la cual se convirtió y resolvió durante el mismo tiempo quirúrgico, realizando una derivación biliodigestiva tipo anastomosis hepático-yeyuno.⁹

Maharjan S y cols; reportan su experiencia en pacientes pediátricos en un hospital infantil público en Nepal. En una revisión de 14 años durante el periodo del 2002 al 2015, reportan 61 con colelitiasis, con edad promedio fue de 9 años, predominó el género femenino a 56 casos (84%). En 58 pacientes se realizó colecistectomía laparoscópica Con una tasa de conversión del 3,4%, sin lesión de los conductos biliares, sin mortalidad hospitalaria, el cirujano general proporcionó de forma segura la CL en un hospital general en instalaciones convencionales.³⁴

Wani S et al; reportan la seguridad de la colecistectomía laparoscópica (CL) en niños en edad preescolar. El objetivo de este estudio fue investigar la seguridad y eficacia de la CL en niños en edad preescolar. Incluyeron pacientes entre mayo de 2013 y junio de 2017 solo a niños en edad preescolar de 1 a 6 años con cálculos biliares y discinesia biliar. Treinta y tres pacientes fueron sometidos a colecistectomía laparoscópica. Había 19 hombres y 14 mujeres, el rango de edad fue de 7 meses a 6 años con una edad, media de 3,2 años. El peso de los pacientes osciló entre 8 y 20 kg con un peso promedio de 10,4 kg. Hubo cálculos biliares en 29 pacientes y discinesia biliar en cuatro pacientes. La estancia hospitalaria fue de 24 a 80 horas, promedio 28 horas. Se produjo una fuga de bilis en un paciente. No hubo lesión de la vía biliar en esta serie.³⁵

JUSTIFICACIÓN

Actualmente el estándar de oro del manejo de la colelitiasis es la colecistectomía laparoscópica. La trascendencia del presente trabajo radica en la poca información escrita hasta el momento de las complicaciones en el procedimiento quirúrgico de la colecistectomía laparoscópica. A pesar de lo innovador del manejo y los beneficios que esta conlleva como son: recuperación más rápida, menor dolor postoperatorio, mínimo trauma a los tejidos, aspecto estético y menor costo. En la región Occidente del país no existen reportes de las complicaciones asociadas al manejo laparoscópico de la colecistectomía. En nuestro hospital desconocemos cual es la frecuencia y causas de las complicaciones asociadas a la colecistectomía laparoscópica en niños.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En las últimas décadas se observado un incremento en los factores de riesgo asociados a la colecistitis crónica litiásica en la población pediátrica, siendo principalmente la causa de colelitiasis la obesidad, el uso cada vez mayor de nutrición parenteral y uso de algunos fármacos como la ceftriaxona, citarabina y asparginasa. En nuestro país la primera colecistectomía laparoscópica en niños fue reportada por Cervantes y cols.; seguidos por Azuara y cols en 1992.

Posteriormente en el 2007 Ambriz-González y cols; reportan una serie de 47 casos con colelitiasis en la edad pediátrica manejados con colecistectomía laparoscópica.¹⁴ En el 2012 Mosqueira-Mondragón reporto 17 colecistectomías laparoscópicas en un periodo de un año, con una incidencia de complicaciones de un 6%.⁹

La mayoría de las publicaciones se refieren a la efectividad de la cirugía laparoscópica en niños; sin embargo, existe poca información sobre la incidencia actual de las complicaciones asociadas a dicho procedimiento.

Pregunta de investigación

¿Cuáles son las complicaciones quirúrgicas asociadas a colecistectomía laparoscópica en un hospital pediátrico?

OBJETIVOS

Objetivo general

Conocer las complicaciones quirúrgicas asociadas a la colecistectomía laparoscópica realizadas en el Departamento de Cirugía Pediátrica en la UMAE Hospital de Pediatría CMNO, IMSS en el periodo comprendido del 1º de enero de 2016 al 31 de diciembre del 2021.

Objetivos específicos

Presentar la frecuencia de complicaciones en pacientes pediátricos sometidos a colecistectomía laparoscópica en el Departamento de Cirugía Pediátrica en la UMAE Hospital de Pediatría CMNO, IMSS en el periodo comprendido en el periodo comprendido del 1º de enero de 2016 al 31 de diciembre del 2021.

Describir las complicaciones asociadas a la realización de colecistectomía laparoscópica en pacientes pediátricos en el Departamento de Cirugía Pediátrica en la UMAE Hospital de Pediatría CMNO, IMSS en el periodo comprendido en el periodo comprendido del 1º de enero de 2016 al 31 de diciembre del 2021.

Reportar la estancia intrahospitalaria en pacientes pediátricos con complicaciones durante la realización de colecistectomía laparoscópica en el Departamento de Cirugía Pediátrica en la UMAE Hospital de Pediatría CMNO, IMSS en el periodo comprendido de en el periodo comprendido del 1º de enero de 2016 al 31 de diciembre del 2021.

Observa el índice de masa corporal en pacientes pediátricos con complicaciones asociadas a la cirugía laparoscópica en el Departamento de Cirugía Pediátrica en

la UMAE Hospital de Pediatría CMNO, IMSS en el periodo comprendido de en el periodo comprendido del 1º de enero de 2016 al 31 de diciembre del 2021.

HIPÓTESIS

No requiere de Hipótesis

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio:

Descriptivo, transversal.

Universo de Trabajo:

Pacientes pediátricos que fueron intervenidos por el Servicio de Cirugía Pediátrica de la UMAE Hospital de Pediatría, CMNO IMSS, en el periodo comprendido de 1º de enero 2016 a 31 de diciembre del 2021.

Criterios de selección

Criterios de Inclusión:

Expedientes de pacientes con edad de 1 a 17 años 11 meses, con diagnóstico de colelitiasis, que fueron operados por laparoscopia en el Departamento de Cirugía Pediátrica de la UMAE Hospital de Pediatría, CMNO IMSS, en el periodo comprendido de 1º de enero 2016 a 31 de diciembre del 2021

Criterios de no inclusión:

1. Expedientes de pacientes con cuadro clínico sugestivo de colelitiasis que por estudio ultrasonográfico se descarte este diagnóstico.
2. Expedientes de pacientes intervenidos por cirugía abierta.
3. Expedientes de pacientes intervenidos en otra institución pública o privada y derivados para su manejo por complicaciones.

4. Expedientes de pacientes con más de un procedimiento laparoscópico realizado al momento de la colecistectomía.

Criterios de exclusión

Expedientes de pacientes que no se encuentren completos.

El estudio se llevo a cabo en el Hospital de Pediatría CMNO del IMSS, el cual cuenta con pacientes en edad pediátrica, equipo médico, de diagnóstico adecuados para el fin del estudio y el equipo para el tratamiento quirúrgico y los quirófanos requeridos, recursos materiales y humanos necesarios.

Cálculo del Tamaño de la Muestra.

Fueron incluidos todos los pacientes que se encontraban con realización de colecistectomía laparoscópica en el periodo comprendido de 1º de enero 2016 a 31 de diciembre del 2021.

Variables

Variable Dependiente: complicaciones cirugía laparoscópica en colecistectomía

Variable Independiente: Edad, Genero, Etiología, Estancia hospitalaria (días), Complicaciones, cuantificación de sangrado en la cirugía, Tiempo quirúrgico

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Las variables cualitativas se analizaron con frecuencias y porcentajes, las variables numéricas, con medidas de tendencia central y de dispersión. Si los datos tuvieron una distribución simétrica se analizaron con medias y desviaciones estándar, si por el contrario tuvieron una curva de distribución no simétrica se analizaron con medianas y rangos.

Se trabajó en una base de datos en el programa de Excel y para el análisis estadístico se utilizó el paquete estadístico SSPS 17.0 para Windows.

Los resultados se presentan en gráficos y tablas.

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Humanos

Investigadores participantes en la elaboración del protocolo, recolección y análisis de la información.

Materiales

Computadoras, hojas tamaño carta, lápices, cuestionarios en hojas de papel, etc.

Financiamiento o recursos financieros

Propios de los investigadores

Infraestructura

Se cuenta en la unidad hospitalaria con el personal capacitado en este tipo de cirugía, con apoyo de gabinete suficiente para realizarlo. Además, se cuenta con quirófanos equipados y personal altamente calificado en la intervención quirúrgica desde médicos cirujanos, anesthesiólogos y personal de enfermería con especialidad en pediatría y quirúrgica.

Experiencia del grupo:

Médicos especialistas con conocimiento amplio del tema y procedimiento quirúrgico, experiencia en docencia y en la elaboración de protocolos de investigación del Departamento de Cirugía Pediátrica de la UMAE, Hospital de Pediatría CMNO, IMSS que cuenta con los recursos técnicos y humanos para la realización de este tipo de procedimientos.

Tiempo a desarrollarse: 5 años

Cuadro de operacionalización de variables:

VARIABLE	TIPO	UNIDAD DE MEDICION	DEFINICIÓN OPERACIONAL	METODO ESTADISTICO
Edad	Cuantitativa Continua	años	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo	Media, mediana, DE
Sexo	Cualitativa Dicotómica	Masculino Femenino	Características biológicas que definen a un individuo como hombre o mujer	Frecuencia Porcentajes
Obesidad	Cuantitativa continua	<30 >30	IMC >30	Frecuencia Porcentajes
Tiempo quirúrgico	Cuantitativa Continua	Minutos	Tiempo transcurrido desde el inicio hasta el término de la cirugía.	Media, mediana, DE
Estancia Intrahospitalaria	Cuantitativa Continua	Número de días	Tiempo transcurrido desde el ingreso del paciente hasta su alta.	Media, mediana, DE
Infección de herida quirúrgica	Cualitativa Dicotómica	Si No	Signos de dolor o hipersensibilidad. Tumefacción, rubor o calor local.	Frecuencia Porcentajes
Inicio de la vía oral	Cuantitativa Continua	Horas	Intervalo entre el término de la cirugía y el inicio de alimentación	Media, mediana, DE
Conversión	Cualitativa Dicotómica	Si No	Cambio del abordaje quirúrgico laparoscópico a abordaje abierto	Frecuencia Porcentajes
Absceso residual	Cualitativa Dicotómica	Si No	Acúmulo de secreciones purulentas o exudativas, que está compuesto de leucocitos, bacterias con tejido necrótico, y se encuentra más o menos bien localizado en la cavidad abdominal.	Frecuencia Porcentajes
Lesión de la vía biliar	Cualitativa Dicotómica	Si No	Se define como lesión posquirúrgica o iatrogénica de la vía biliar a todo aquel cambio secundario a la cirugía que condicione fuga.	Frecuencia Porcentajes
Sangrado quirúrgico	Cualitativa continua	mililitros	Cantidad de sangrado cuantificado durante un procedimiento quirúrgico	Promedio frecuencia
Tipo de abordaje	Cualitativa Dicotómica	Hassan Veress	Método utilizado para inicio de la cirugía laparoscópica	Frecuencia porcentajes

DESARROLLO DE ESTUDIO Y PROCEDIMIENTOS

Desarrollo del estudio:

- Se elaboró una base de recolección de datos
- Se vaciaron estos datos en una base de datos de Excel
- Se verificaron diagnósticos de pacientes con coleditiasis
- En la base IMSS Vista y en expediente físico se recabaron los datos de acuerdo a lo solicitado en la hoja de recolección de datos.
- Se vaciaron estos datos en la base electrónica de SSPS
- Se llevó a cabo el análisis estadístico indicado de acuerdo al tipo de estudio
- Se redactaron resultados acordes a los objetivos
- Se llevó a cabo análisis de los resultados objetivos para emitir conclusiones.

ASPECTOS ÉTICOS

El estudio está clasificado como estudio I de riesgo que no incluye riesgo extra por el estudio. El estudio fue sometido a evaluación al Comité de Ética en Investigación y al Comité Local de Investigación en Salud 1302 del Hospital de Pediatría de la Unidad Médica de Alta Especialidad del Centro Médico Nacional de Occidente de Guadalajara, Jalisco. El protocolo se apegó a las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización en sus 13 principios básicos, los cuales se basan en la Declaración de Helsinki, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en su última reforma publicada en 2014, Título Segundo, De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres humanos, Capítulo I, Disposiciones Comunes, artículos: 13,14, 16, 17, 20, 21, 22, 35 y 36.

Previa autorización de ambos comités, se inició la recolección de datos del expediente clínico, respetando y se resguardo en todo momento del estudio la identidad de los pacientes, ya que no se identificaron mediante su nombre o número de afiliación, sino que se les asigno un número consecutivo de folio conforme se fueron incluyendo en el estudio, la información de la relación de dicho número con sus datos generales se anotó en una base datos a la cual únicamente tuvo acceso el investigador principal; lo anterior en caso de que alguno de los resultados del estudio resultara alterado y comprometa la salud del paciente y por lo tanto requiera ser contactado para recibir atención y tratamiento.

La información generada de dicho estudio fue documentada y resguardada en un armario bajo llave al que solo tuvo acceso el investigador principal y el director de tesis. Se elaboraron los informes preliminares necesarios que el Comité Local de Ética en Investigación cuando así lo solicite para su verificación, toda la información se conservará por 2 años.

De acuerdo con el Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud título II, capítulo I, artículos:

ARTICULO 13.- Prevalecerá el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar; mediante un estudio de rutina, ya que se protegerán los derechos del paciente e identidad, mediante iniciales, guardadas en PC personal con contraseña de acceso.

ARTICULO 14.- Se adaptará a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente por su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica; al realizar un estudio descriptivo retrospectivo se redacta la Dispensa de consentimiento informado, y después de contar con el dictamen favorable del Comité de investigación y Ética en Investigación y al contar con la autorización titular de la institución, se proseguirá con la logística de la investigación.

ARTÍCULO 16.- Se protegerá la privacidad del individuo omitiendo nombres completos y numero de afiliación, numero de folios que fueron asignados a cada paciente de manera seriada y se resguardarán los resultados en equipo de cómputo de uso personal por el investigador principal, director de tesis y asesor metodológico, en un tiempo de 2 años y posterior serán eliminados del equipo de cómputo y se desintegra el material físico. Solo en caso de ser necesario, y si los resultados del estudio lo requieran, se identificará al paciente por el tesista o asesor.

ARTÍCULO 17.- Nuestro estudio será una investigación sin riesgo, ya que solo consiste en recabar datos y documentos retrospectivos y no se realizará ninguna intervención en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos.

ARTÍCULO 20.- Se empleará la dispensa de consentimiento informado, por lo que no se redactará consentimiento informado. La dispensa se redacta considerando que en este tiempo de estudio el paciente o sus tutores, pudieron realizar cambio de domicilio o ubicación geográfica, realizar cambio de número telefónico, perder el seguimiento y vigilancia por mencionar algunos ejemplos, teniendo solamente acceso al expediente clínico físico y electrónico.

ARTICULO 21.- Al realizar la carta de Dispensa de consentimiento informado, no será necesario explicar al tutor de manera clara y completa la justificación y objetivos del estudio, sobre entendiendo que no se realizará algún procedimiento que exponga al paciente o pueda provocar peligro ya que solamente se tendrá acceso al expediente clínico.

ARTÍCULO 22.- No se formulará el consentimiento informado, al expedir la Solicitud de dispensa del Consentimiento informado.

Y de acuerdo con el Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud título II, capítulo III, artículos:

ARTICULO 36.- Para la realización de cualquier investigación en menores de edad es necesario obtener la autorización del tutor la investigación, sin embargo, se solicitará al Comité de ética la dispensa, al ser un estudio retrospectivo donde solo se tendrá acceso al expediente clínico sin realizar alguna intervención en el menor de edad.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

“Complicaciones Asociadas a Colectectomía Laparoscópica en un Hospital Pediátrico”

Actividades	Enero- febrero 2020	Marzo- abril 2020	Enero a Octubre 2021	Noviembre a Diciembre 2021	Febrero 2022
Revisión bibliográfica					
Elaboración de protocolo					
Revisión por el comité y correcciones					
Recopilación de datos o trabajo de campo					
Codificación, procesamiento y análisis de información					
Entrega del trabajo final y/o publicación de resultados					

RESULTADOS

Características demográficas y antropométricas de los pacientes

En el presente estudio se incluyeron un total de 144 pacientes pediátricos que fueron sometidos a colecistectomía laparoscópica en el periodo 1° de enero de 2016 al 31 de diciembre del 2021, en el Hospital de Pediatría CMNO, IMSS. La edad media de los pacientes fue 12.5 ± 3.3 años (rango 0.4- 16 años). De ellos, el 6.3% tenían <6 años, el 22.9% de 6-12 años y el 70.8% tenían >12 años [Tabla 1].

El 71.5% eran femeninos y el 28.4% masculinos. El peso medio era 57.3 ± 20.6 Kg, el IMC medio era 24.9 ± 6.2 Kg/m². El 19% presentaban obesidad [Tabla 1].

Tabla 1. Características demográficas y antropométricas de los pacientes pediátricos sometidos a colecistectomía laparoscópica

Característica	Valores
Edad (años)	12.5±3.3
<6 años	6.3(9)
6-12 años	23.1(33)
>12 años	70.6(101)
Sexo, %(n)	
Masculino	28.5(41)
Femenino	71.5(103)
Peso (Kg)	57.3±20.6
IMC (Kg/m²)	24.9±6.2

Obesidad, %(n)	19.0(27)
-----------------------	----------

Antecedentes de importancia en los pacientes

En cuanto a antecedentes de importancia de los pacientes, al 4.2% se les realizó colangiopancreatografía retrógrada endoscópica previa y el 19.4% tenían antecedente de pancreatitis aguda [Figura 4].

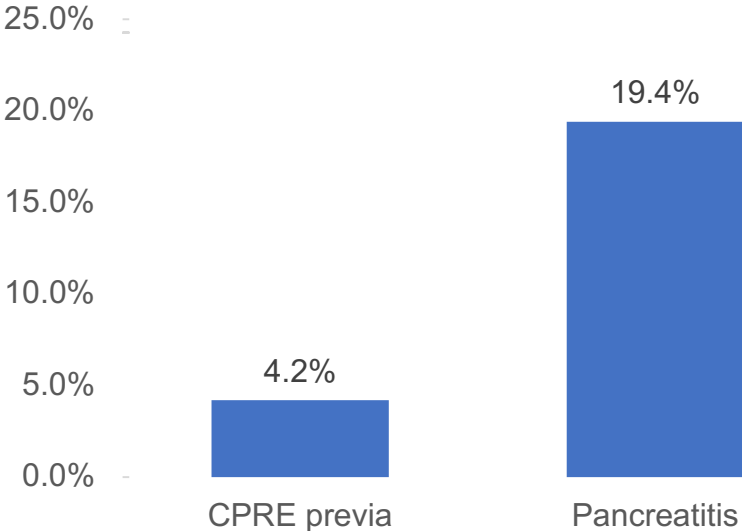


Figura 4. Antecedentes de importancia en los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.

Abordaje quirúrgico, duración de la cirugía, hallazgos quirúrgicos e inicio de la vía oral

El abordaje quirúrgico en el 27.1% de los procedimientos fue de Veress y en el 72.9% el de Hasson [Figura 5]. La duración media de la cirugía fue 76.0±24.5 minutos; en el 29.9% de los casos fue ≤60 minutos; en el 66.7% duró 61- 120 minutos y en 3.5% >120 minutos. En cuanto al inicio de la vía oral, en promedio los pacientes iniciaron la vía oral a las 14.0±13.7 horas; es decir, el 69.2% iniciaron la vía oral en las primeras 8 horas post-operatorias, el 28.7% entre las 9 y 24 horas post-operatorias y el 2.1% después de las 24 horas post-operatorias [Tabla 2].

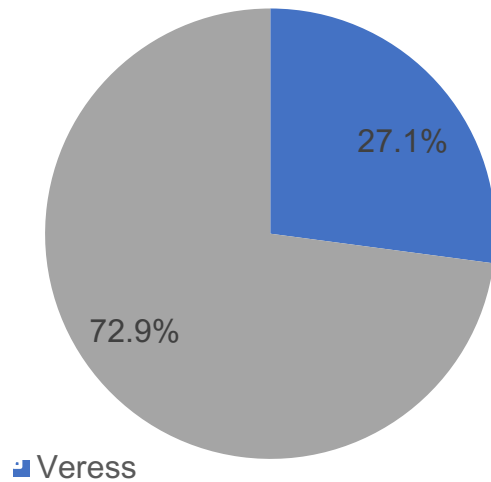


Figura 5. Abordaje quirúrgico de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.

Tabla 2. Duración de la cirugía e inicio de la vía oral en los pacientes pediátricos sometidos a colecistectomía laparoscópica

Característica	Valores
Duración de la cirugía (minutos)	76.0±24.5
≤60 minutos	6.3(9)
61-120 minutos	23.1(33)
>120 minutos	70.6(101)
Hallazgos quirúrgicos	14.0±13.7
Piocolecisto	2.8(4)
Hidrocolecisto	2.1(3)
Momento de inicio de la vía oral (horas PO)	
0-8 horas post-operatorias	69.2(99)
9-24 horas post-operatorias	28.7(41)
>24 horas post-operatorias	2.1(3)

Tasa de conversión a colecistectomía abierta y complicaciones asociadas

La tasa de conversión a colecistectomía abierta fue de 2.1% [Figura 5]. En relación con las complicaciones, el 9.7% tuvieron fuga biliar, el 4.9% tuvieron sangrado >250 mL, el 2.8% infección de la herida quirúrgica, el 0.7% presentaron absceso residual y el 0.7% lesión de la vía biliar [Figura 6].

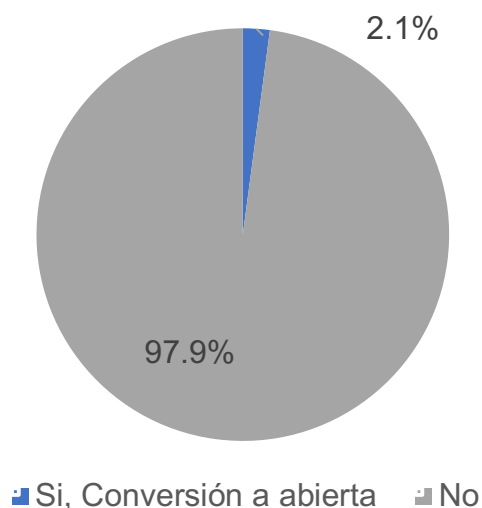


Figura 5. Tasa de conversión a colecistectomía abierta.

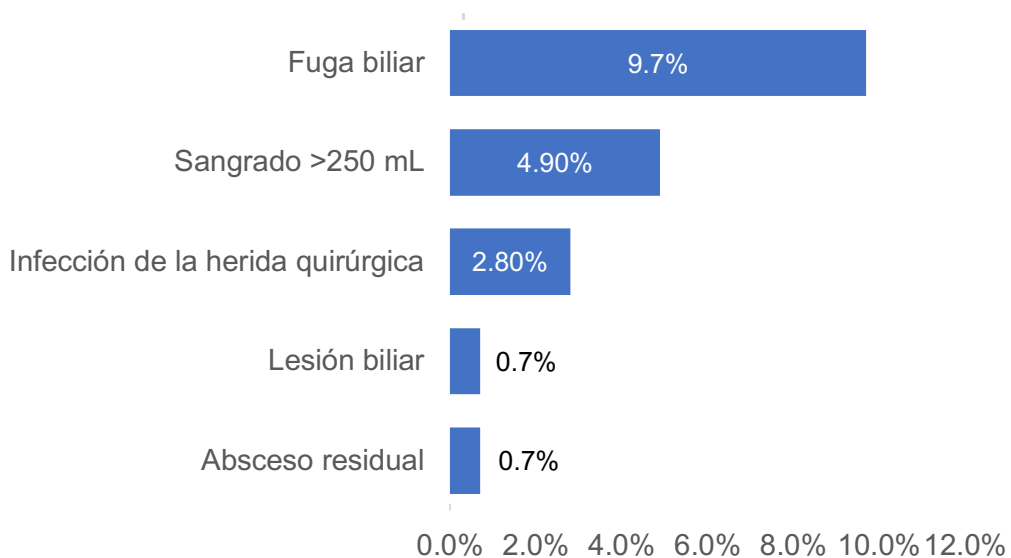


Figura 6. Complicaciones de la colecistectomía laparoscópica en los pacientes pediátricos.

Factores asociados a complicaciones de colecistectomía laparoscópica

Para identificar los factores asociados a complicaciones de colecistectomía laparoscópica se compararon las características clínicas entre pacientes con y sin complicaciones, encontrando que el sexo masculino se asoció con 2.86 veces mayor probabilidad de complicaciones que el sexo femenino [OR=2.86(1.18-6.97; p=0.017)] (Tabla 3). Por su parte, el tiempo quirúrgico fue mayor en pacientes que presentaron alguna complicación y por tanto se asoció a mayor probabilidad de complicaciones (ORa=1.003, IC95% 1.01-1.05). No se encontraron otros factores asociados a complicaciones, incluyendo el el IMC ni la obesidad [Tabla 3].

Tabla 3. Comparación de las características de los pacientes con y sin complicaciones

<i>Característica</i>	<i>Con complicaciones (n=25)</i>	<i>Sin complicaciones (n=118)</i>	<i>OR(IC95%)</i>	<i>Valor de p</i>
Edad (años)	12.2±3.9	12.6±3.1	0.98(0.9-1.1)	0.644
Sexo				
Femenino*	52.0(13)	75.6(90)	2.86(1.18-6.97)	0.017
Masculino	48.0(13)	24.4(29)		
Antec pancreatitis	28.0(7)	17.6(21)	1.81(0.67-4.89)	0.234
IMC	24.4±7.0	25.0±6.0	0.98(0.92-1.06)	0.679
Obesidad	20.0(5)	18.8(22)	1.08(0.36-3.19)	0.890
Abordaje				
Varess*	28.0(7)	26.9(32)	0.95(0.36-2.48)	0.910
Hasson	72.0(18)	73.1(87)		
Tiempo quirúrgico	92.7±23.8	72.5±23.2	1.03(1.01-1.05)	<0.001
Hallazgos				
Picolecisto	0.0(0)	3.4(4)	-	0.602
Hidrocolecisto	4.0(1)	1.7(2)	-	1.000

*Referencia

DISCUSIÓN

Los problemas de la vesícula y vías biliares no eran comunes en la edad pediátrica, y por ende la colecistectomía laparoscópica se consideraba procedimiento frecuente en niños, por lo que existen pocos reportes enfocados en identificar las complicaciones que los pacientes pediátricos presentan tras ser sometidos a estos procedimientos³⁶. A continuación, se analizan los resultados del presente estudio que tuvo como finalidad conocer las complicaciones asociadas a la colecistectomía laparoscópica en pacientes pediátricos.

Primero, la mayoría de los casos se presentaron en pacientes >12 años, en pacientes femeninos, y una quinta parte de estos tenían obesidad. Ello indica por un lado que los casos son mas comunes a mayor edad ,como se ha reportado en la literatura ,un mayor número de casos en población de 10-19 años que en individuos menores de 10 años³⁷. Por otro lado, la mayor frecuencia de colecistitis en las mujeres es esperada ya que a partir de la pubertad aumenta la concentración de colesterol en la bilis y después de los 15 años, la prevalencia de litiasis biliar aumenta aproximadamente un 1% por año; pero en los hombres en alrededor del 0.5% anual³⁸. En su estudio Han y cols. encontraron una mayor frecuencia de colecistitis y colecistectomía en pacientes pediátricos femeninos que masculinos, lo que coincide con nuestros hallazgos³⁷. Por su parte, la obesidad es un factor de riesgo conocido para colecistitis/colelitiasis en pacientes pediátricos de acuerdo con reportes previos por lo que no es raro encontrar obesidad entre los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica³⁸.

Segundo, los abordajes quirúrgicos empleados para la colecistectomía fueron Veress y Hasson, pues las dos técnicas más comunes que se utilizan para acceder a la cavidad peritoneal durante la cirugía laparoscópica abdominal son la inserción ciega de la aguja con trocar de Veress y la colocación abierta del trocar bajo visualización directa de Hasson^{39,40}. De estas, se prefiere el abordaje abierto con visualización directa porque se asocia con menor riesgo de complicaciones

viscerales o vasculares graves que el del abordaje ciego, y por ello se elige en nuestro hospital como la técnica preferida de acceso abdominal⁴¹.

Tercero, casi dos de cada diez pacientes presentaron alguna complicación tras la colecistectomía. Esta tasa de complicaciones es superior a la reportada en la literatura internacional, pues Akhtar-Danesh y cols. reportaron una incidencia de complicaciones de 3.9% en un estudio de 3519 casos; tales diferencias podrían deberse a la limitada experiencia de los cirujanos pediatras en la realización de colecistectomías laparoscópicas, pues las complicaciones son mas frecuentes en centros hospitalarios de bajo volumen de pacientes, de acuerdo con el estudio de Akhtar-Danesh y cols. De hecho, mientras que la frecuencia de complicaciones es de 12.1% en hospitales de bajo volumen, en hospitales de alto volumen es de 0-2.1%⁴². Han y cols. por su parte reportaron una frecuencia de complicaciones de 2.9- 7.7% en pacientes pediátricos sometidos a colecistectomía laparoscópica³⁷.

En un estudio realizado en un hospital de la Ciudad de México, Mosqueira y cols. reportaron complicaciones en 5.9% de 17 pacientes pediátricos sometidos a colecistectomía laparoscópica⁴³. En un reporte de Galván-Montaña y cols. sobre la experiencia de 10 años con colecistectomía laparoscópica en pacientes pediátricos de un hospital de la Ciudad de México, no se encontraron complicaciones ni reconversiones quirúrgicas⁴⁴. Por tanto, la tasa de complicaciones es alta entre nuestros pacientes, en comparación con lo reportado en la literatura.

En cuanto al tipo de complicaciones, en nuestro estudio las mas frecuentes fueron fuga biliar y sangrado mayor a 250 mL; y las menos frecuentes fueron infección de la herida quirúrgica, lesión biliar y absceso residual. En su estudio, Mosqueira y cols. reportaron que la única complicación fue lesión de la vía biliar⁴³. Olvera- Durán y cols. reportaron sangrado en 4.8% de los pacientes y conversión en 2.3%⁴⁴. Por lo que, algunas complicaciones entre nuestras pacientes son similares a las reportadas en la literatura aunque otras como infección de herida quirúrgica, fuga biliar y absceso residual no se han reportado en la literatura en pacientes pediátricos, según lo encontrado en la búsqueda realizada.

CONCLUSIONES

Casi 20% de los pacientes pediátricos sometidos a colecistectomía laparoscópica presentan alguna complicación, siendo las mas frecuentes la fuga biliar y el sangrado mayor a 250 mL. Otras complicaciones menos frecuentes fueron infección de la herida quirúrgica, lesión biliar y absceso residual.

Los factores asociados con mayor probabilidad de complicaciones fueron el sexo masculino y el tiempo quirúrgico.

Dado que algunas complicaciones como la infección de la herida quirúrgica, el sangrado y la lesión de la vía biliar son potencialmente prevenibles, valdría la pena implementar estrategias futuras para reducir su incidencia.

El IMC no se asoció significativamente con complicaciones de colecistectomía laparoscópica.

REFERENCIAS

1. Karami H, Kianifar HR, Karami S. Cholelithiasis in Children: A Diagnostic and Therapeutic Approach. *J Pediatr Rev.* 2017; 5(1): 9114.
2. Frybova B, Drabek J, Lochmannova J, Douda L, Hlava S, Zemkova D, et al. Cholelithiasis and choledocholithiasis in children; risk factors for development. *PLoS ONE*, 2018, 13(5):1-11
3. Svensson J, Makin E . Gallstone disease in children. *Seminars in Pediatric Surgery*,2012, 21, 255-265
4. Nieto-Zermeño J, Bracho-Blanchet E, Ordorica-Flores R, Tovilla-Mercado JM, Penchyba-Grub J, Dávila-Pérez F. Primera serie de Colectomía Laparoscópica Pediátrica En México. *Bol Med Hosp Infant Mex* 1999;56(5): 254-8.
5. Jon Ryu J, Ryu K, Ho Kim K. Clinical Features of Acute Acalculous Cholecystitis *J Clin Gastroenterol* 2003; 36(2): 166-169.
6. Azuara-Fernández H, Skinfield-Fernandez FJ, et al. Cirugía Laparoscópica. Experiencia Con Los Primeros Pacientes Pediátricos Operados. *Bol Med Hosp Infant Mex* 1993; 50(1): 39-43.
7. Cervantes J, Rojas G, Álvarez-González R, Padilla L. Colectomía Laparoscópica En Pediatría. Informe Del Primer Caso En La Literatura Nacional *Bol Med Hosp Infant Mex* 1992; 49(6): 380-3.
8. Treviño-Garza C, Macías-Wienmann A, García-Campos JA, De La O Cavazos ME, Menchaca-Marines MC. Colectolitiasis en la edad pediátrica. *Bol Med Hosp Infant Mex* 1996; 53(3):123-7.

9. Mosqueira-Mondragón C, Figueroa-Tentori D, Torres-Martínez D, Jardí-Ramos D, Athié-Gutiérrez C, García-Puig MA, et al. Colecistectomía laparoscópica en el paciente pediátrico. *Rev Med Hosp Gen Méx* 2013;76(2):71-75
10. Espinoza-Saavedra D, Flores- Calderón J, González-Ortíz B, González-Rodríguez P. Características de pacientes pediátricos con litiasis biliar Evolución posoperatoria inmediata. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2014;52 (2):S74-77.
11. Amara S, Bourlieu C, Humbert L, Rainteau D, Carrière F. Variations in gastrointestinal lipases, pH and bile acid levels with food intake, age and diseases: Possible impact on oral lipid-based drug delivery systems. *Advanced Drug Delivery Reviews* 2019;142; 2019: 3–15.
12. Sandoval C, Katz B, Stringel G, Jayabose S, Lebovies E. Cholelithiasis And Choledocholithiasis After Sequential Cytarabine And Asparaginase. *J Pediatr Hematol Oncol* 2003; 25(8): 637-639.
13. Tiple-Nishikant V, More S. Nephrotic syndrome and gall stones. *Inter J Curr Trends Sci Tech*; 2015; 15(2): 362- 364.
14. Ambriz-González G, Bañuelos C, Gómez-Hermosillo L, Gutiérrez-Jiménez T, Balderas-Peña LMA, González-Ojeda A. Pediatric Laparoscopic Cholecystectomy. *Cir Cir* 2007; 75 (4) 275-9.
15. Wu SS, Casas AT, Abraham SK, Billmire DF, Smergel EM, De Chadarevian JP. Milk Of Calcium Cholelithiasis In Children. *J Pediatr Surg* 2001; 36(4): 644-7.
16. Granados-Romero JJ, Cabal-Jiménez K, Nieva-Kehoe R, Guerrero-Romero JF, Cervantes–Castro J. Colelitis en pacientes pediátricos y adolescentes y

su tratamiento quirúrgico: Reporte de dos centros hospitalarios de tercer nivel. *Asoc Mex Cir End* 2001; 2 (2):75-78.

17. Poddar U. Gallstone Disease In Children. *Indian Pediatr*. 2010; 47(11):945-53.
18. Serralta As, Bueno JI, Planells Mr, Dr. Prospective Evaluation of Emergency Versus Delayed Laparoscopic Cholecystectomy for Early Cholecystitis. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2003; 13(2): 71-75.
19. Wong K, Tam P. Recent Advances in Minimal Access Surgery for Infants and Children. *Current Pediatric Reviews*, 2006, 2, 177-186
20. Poddar U. Gallstone Disease In Children. *Indian Pediatr* 2010; 47(11): 945-53
21. Punia RP, Garg S, Bisht B , Dalal U , Mohan H. . Clinico-Pathological Spectrum Of Gallbladder Disease In Children. *Act Pediatr*, 2010 Oct, 99 (10): 1561–4.
22. Ainsworth AP, Axelse AR , Rasmussen L. Cholecystectomy In Children. *Dan Med Bul*. 2010;57(11):A 4201.
23. Liu Q , Bian L , Sun M , Zhang R, Wang W, Li Y. et al. A rare intrahepatic subcapsular hematoma (ISH) after laparoscopic cholecystectomy: a case report and literature review. *BMC Surgery*, 2019; 19(1): 1-5
24. Luu M, Deziel, D. Unusual Complications of Gallstones. *Surgical Clinics of North America*, 2014; 94(2): 377–394.
25. Kharitonova LA. Therapeutic Tactics In Cholelithiasis In Children. *Eksp Klin Gastroenterol*, 2011(1)72-7.

26. Bogue CO, Murphy AJ, Gerstle JT, Moineddin R , Daneman A . Risk Factors, Complications, And Outcomes Of Gallstones In Children: A Single-Center Review. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2010; 50(3): 303-8.
27. Kelley-Quon L, Dokey A, Jen H, Shew S. Complications of Pediatric Cholecystectomy: Impact from Hospital Experience and Use of Cholangiography. *J Am Coll Surg* 2014;218:73-81.
28. Raval M, Lautz T, Browne M. Bile Duct Injuries During Pediatric Laparoscopic Cholecystectomy: A National Perspective. *J Laparoendoscop & Adv Surg Tech* 2011; 21(2): 113–118
29. Csendes JA, Yarmuch GJ, Díaz JJ, Castillo KJ, Maluenda GF. Causas de mortalidad por colecistectomía tradicional y laparoscópica 1991-2010. *Rev. Chil Cir*, 2012; 64 (6): 555-559.
30. Sandblom G, Videhult P, Crona-Guterstam Y , Svenner A, Sadr-Azodi O. Mortality after a cholecystectomy: a population-based study. *HPB (Oxford)*. 2015; 17(3): 239–243.
31. Cho JY, Han HS, Yoon YS, Ahn KS. Risk Factors for Acute Cholecystitis and A Complicated Clinical Course in Patients with Symptomatic Cholelithiasis. *Arch Surg* 2010; 145(4): 329-33.
32. Wani SA, Mufti GN, Bhat NA, et al. Safety and efficacy of laparoscopic cholecystectomy in preschool children. *J Ped Endosc Surg* 1, 119–122 (2019). <https://doi.org/10.1007/s42804-019-00023->
33. Ruibal _Francisco JL, Aleo Luján E, Álvarez Mingote A, Gómez Casares R. Colelitiasis en la infancia. Análisis de 24 pacientes y revisión de 123 casos publicados en España. *Anales Pediatr* 2001; 54(2):120–125 DOI: 10.1016/S1695-4033(01)78663-8

34. Maharjan S, Shah JN 解伊, Gurung R, Shah S, Mandal R, Baral. Safety of laparoscopic cholecystectomy in children using conventional instruments in a general teaching hospital by general surgeons: 14 years review. *J Society Surgs Nepal* 2017; 20. 10.3126/jssn.v20i1.24386.
35. Wani S, Mufti,G, Bhat N, Baba A, Andrabi F, Hamid M, Shazad S.. Safety and efficacy of laparoscopic cholecystectomy in preschool children. *J Pediat Endosc Surg* 2019, 1: 119–122. DOI 10.1007/s42804-019-00023-y.
36. St Peter SD, Keckler SJ, Nair A, Andrews WS, Sharp RJ, Snyder CL, Ostlie DJ, Holcomb GW. Laparoscopic cholecystectomy in the pediatric population. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2008;18(1):127-30. doi: 10.1089/lap.2007.0150.
37. Han WH, Chaeyoun O, Joong KY, Ji WH, Jae HB, Soo-Hong K, Hyun YK, Sung-Eun J. Trend of Pediatric Cholecystectomy: Clinical Characteristics and Indications for Cholecystectomy. *J Korean Assoc Pediat Surg*. 2016; 22: 42-48.
38. Koebnick C, Smith N, Black MH, et al. Pediatric obesity and gallstone disease. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2012;55(3):328-333. doi:10.1097/MPG.0b013e31824d256f.
39. McKernan JB, Champion JK. Access techniques: Veress needle--initial blind trocar insertion versus open laparoscopy with the Hasson trocar. *Endosc Surg Allied Technol*. 1995; 3(1):35-8.
40. Bernik TR, Trocciola SM, Mayer DA, Patane J, Czura CJ, Wallack MK. Balloon blunt-tip trocar for laparoscopic cholecystectomy: improvement over the traditional Hasson and Veress needle methods. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2001;11(2):73-8. doi: 10.1089/109264201750162275.

41. Molloy D, Kaloo PD, Cooper M, Nguyen TV. Laparoscopic entry: a literature review and analysis of techniques and complications of primary port entry. *Aust N Z J Obstet Gynaecol.* 2002;42(3):246-54. doi: 10.1111/j.0004-8666.2002.00246.x.
42. Akhtar-Danesh GG, Doumouras AG, Bos C, Flageole H, Hong D. Factors Associated With Outcomes and Costs After Pediatric Laparoscopic Cholecystectomy. *JAMA Surg.* 2018 Jun 1;153(6):551-557. doi: 10.1001/jamasurg.2017.5461.
43. Mosqueira-Mondragón C, Figueroa-Tentori D, Torres-Martínez R, Jardí-Ramos A, Athié-Gutiérrez C, García-Puig MA, Montalvo-Jav EE. Colectomía laparoscópica en el paciente pediátrico. *Rev Med Hosp Gen Mex.* 2013; 76(2): 71-75.
44. Galván-Montaña A, García-Corral JR, Zubillaga-Mares A, Suárez-Roa ML, García-Moreno S. Colectomía laparoscópica en pediatría: resultados de 10 años en un hospital de segundo nivel de la Ciudad de México. *Rev Mex Pediatr.* 2021; 88(3): 93-95. [https:// dx.doi.org/10.35366/102188](https://dx.doi.org/10.35366/102188)
45. Olvera-Durán JA, Mora-Rico K, Romero-Montes VE, Reyes-Villagómez JF, Paredes Soto LC, Lucas-Rodríguez R. Colectomía Laparoscópica en Edad Pediátrica: Experiencia de un Hospital de Tercer Nivel. *Rev Mex Cir Pedia.* 2009; 16(1): 21-24.

ANEXOS

Hoja de recolección de datos

“Complicaciones Asociadas a Colectectomía Laparoscópica en un Hospital Pediátrico”.

Folio: _____	
Peso: _____ Talla: _____	Fecha de nacimiento: _____

Edad cuando se realizó el diagnóstico: _____ años.	Estancia intrahospitalaria: _____ días
Sexo: masculino _____ Femenino _____	Infección herida quirúrgica: Si ___ NO ___
Tiempo quirúrgico: _____ minutos.	Inicio de la VO posquirúrgica: _____ horas.
Obesidad: IMC <30 ___ >30 ___	Conversión: Si ___ NO ___
Hemorragia: Si ___ NO ___	Absceso residual: Si ___ NO ___
Tipo de abordaje: Hasson ___ Veress ___	Lesión de la vía biliar Si ___ NO ___

Carta de Dispensa del Consentimiento informado



Guadalajara Jalisco a 15 Octubre 2021.

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: Complicaciones asociadas a Colectomía Laparoscópica en un Hospital pediátrico Revisión de 5 años, 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

Carta de Confidencialidad



Guadalajara, Jalisco a 15 10 2021

La Dra. Gabriela Ambriz González (Investigador responsable) del proyecto titulado "Complicaciones Asociadas A Colectectomía Laparoscópica En un Hospital Pediátrico. Revisión De 5 Años". En Hospital De Pediatría Centro Médico Nacional De Occidente, con domicilio en Belisario Domínguez no 735, Colonia Independencia C.P 44340, Guadalajara, Jalisco: me comprometo a resguardar y mantener la confidencialidad así como a no hacer mal uso de: documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos , archivos físicos y / o electrónicos , estadísticas, o cualquier otro registro o información que documente en el ejercicio de las facultades para la evaluación de los protocolos de investigación, a los que tenga acceso en mi carácter de investigador , así como a no difundir , distribuir o comercializar , los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en el ejercicio de la investigación. Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento a ello, se estará acorde a las sanciones civiles penales o administrativas, que procedan conforme a lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección a Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal del Estado de Jalisco, y demás disposiciones aplicables a la materia.

Acepto

Dra. Gabriela Ambriz González
(Investigador responsable)

16/11/2021

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **1302**.

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

Registro COFEPRIS **17 CI 14 039 045**

Registro CONBIOÉTICA **CONBIOÉTICA 14 CEI 001 2018022**

FECHA **Martes, 16 de noviembre de 2021**

Dr. Gabriela Ambriz González

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Complicaciones Asociadas A Colectectomía Laparoscópica En Un Hospital Pediátrico. Revisión De 5 Años.** 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

R-2021-1302-072

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

Impresión