



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

SUBDIVISIÓN DE ESPECIALIZACIONES MÉDICAS

**“PREVALENCIA DE REFLUJO DUODENO GÁSTRICO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS
POSTOPERADOS DE QUISTE DE COLÉDOCO CON DERIVACIÓN HEPÁTICO DUODENAL EN EL
HOSPITAL DE PEDIATRÍA DE CENTRO MÉDICO NACIONAL DE OCCIDENTE.”**

**TESIS DE POSGRADO PARA LA OBTENCIÓN DE TÍTULO DE LA ESPECIALIDAD DE CIRUGÍA
PEDIÁTRICA**

PRESENTA

Elvia Alejandra Orozco Hernández

**Médico Residente de Cirugía Pediátrica, Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de
Pediatria de Centro Médico Nacional de Occidente, IMSS.**

DIRECTOR DE TESIS:

Dr. José Manuel Zertuche Coindreau

Guadalajara, Jalisco. Febrero 2023.



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



DIRECCIÓN DE OPERACIÓN Y EVALUACIÓN

Unidad de Comunicación Social

DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

AUTORIZACIÓN

COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

R-2023-1302-008

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.

DRA. ELVÍA ALEJANDRA OROZCO HERNÁNDEZ

“PREVALENCIA DE REFLUJO DUODENO GÁSTRICO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS POSTOPERADOS DE QUISTE DE COLÉDOCO CON DERIVACIÓN HEPÁTICO DUODENAL EN EL HOSPITAL DE PEDIATRÍA DE CENTRO MÉDICO NACIONAL DE OCCIDENTE.”

DIRECTOR DE TESIS

M.E. JOSÉ MANUEL ZERTUCHE COINDREAU

JEFA DE EDUCACIÓN EN SALUD

DRA. ROSA ORTEGA CORTÉS



ALUMNO (A)

Dra. Elvia Alejandra Orozco Hernández

Residente de **Cirugía Pediátrica**

UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO

Av. Belisario Domínguez No. **735** Col. Independencia.

CP 44340, Guadalajara, Jalisco.

Matricula: 97171757

Teléfono: 7441366377

Correo electrónico: nonpluzultra@gmail.com

INVESTIGADOR RESPONSABLE

José Manuel Zertuche Coindreau

MNF **Cirugía Pediátrica**

UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO

Av. Belisario Domínguez No. **735** Col. Independencia.

CP 44340, Guadalajara, Jalisco.

Matricula: 11448946

Teléfono: 3339522003

Correo: drjmzertuche@prodigy.net.mx

INVESTIGADORESS ASOCIADOS

Irene Lorena Velarde Briceño

MNF **Cirugía Pediátrica**

UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO

Av. Belisario Domínguez No. **735** Col. Independencia.

CP 44340, Guadalajara, Jalisco.

Matricula: 991446421

Teléfono: 3325068016

Correo: lo.velarde@hotmail.com

Oscar Alberto Bonal Pérez

MNF Cirugía Pediátrica

UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO

Av. Belisario Domínguez No. **735** Col. Independencia.

CP 44340, Guadalajara, Jalisco.

Matricula: 991424392

Teléfono: 3318935595

Correo: os_bonal@hotmail.com

ASESOR METODOLOGICO

Juan Carlos Barrera de León

MNF Pediatra neonatólogo. Doctor en ciencias médicas

UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO

Av. Belisario Domínguez No. **735** Col. Independencia.

CP 44340, Guadalajara, Jalisco.

Matricula: 10147039

Teléfono: 3331378280

Correo: jcbarrer@hotmail.com

Dedicatoria

Al Dr. Juan José Cárdenas Ruiz Velasco quien fue la persona que por su habilidad, sencillez y valor humano me inspiró a ser cirujana pediatra y que durante la carrera se ha hecho presente para apoyarme y seguir compartiendo su conocimiento conmigo.

Al Dr. Antonio Francisco Gallardo Meza, quien fue la inspiración para realizar este proyecto y además a pesar de tener relativamente poco de conocerlo me ha inspirado una profunda admiración por tener una excelente calidad humana y por ser un eminente cirujano.

Gracias por ser ese ejemplo a seguir, no solo mío si no de muchos cirujanos pediatras.

En memoria de Iker, mi primer paciente al llegar al servicio de cirugía pediátrica, el cual fue mi ánimo, mi alegría, mi compañía en muchos momentos de la residencia y que hasta el momento es un motor que me impulsa a ayudar a todos mis pacientes tanto como a él.

Agradecimientos

A los pilares más fuertes de mi vida, mis padres, porque siempre han sido el impulso para ser mejor, crecer y llegar a donde estoy en este momento, además por ese apoyo incondicional y mi lugar seguro.

A mis hermanos que han vivido tan cerca este proceso, que han sido mi motivación y mi alegría y que si ellos nada sería igual.

A mis maestros, gracias por transmitirme sus conocimientos y habilidades, por la paciencia, el tiempo extra dedicado y la confianza que depositaron en mí. En especial al Dr. Rafael Berzunza quien siempre se ha preocupado por mi crecimiento profesional y personal y siempre ha sido una guía en mi proceso de formación.

A los pacientes que he atendido en servicio de cirugía pediátrica, por permitirme compartir con ellos un poco de su vida, su enfermedad, su valentía y sobre todo sus ganas de vivir. Ellos me han ayudado de reafirmar todos los días mi compromiso hacia ellos dándole un profundo sentido de amor hacia el trabajo que realizo.

A mis amigos, en especial a Nancy, Víctor y Yamín los cuales siempre han estado desde abajo apoyando todos y cada uno de mis objetivos y metas, por ser mis paños de lágrimas en los momentos más pesados de la carrera y por siempre estar ahí, aunque no los pueda ver.

A mis compañeros residentes de menor jerarquía y a los médicos de patología quienes aportaron granitos de arena para lograr este objetivo.

ÍNDICE

I.	Resumen	8
II.	Marco teórico	10
	Justificación	21
	Planteamiento del problema	23
	Hipótesis	23
	Objetivos	23
III.	Material y métodos	24
	Tipo y diseño	24
	Universo de estudio	24
	Criterios de inclusión	24
	Criterios de no inclusión	24
	Criterios de eliminación	24
	Operacionalización de variables	26
	Tamaño de la muestra	32
	Análisis estadístico	32
	Desarrollo del estudio	33
IV.	Consideraciones éticas	34
V.	Recursos financieros y factibilidad	38
	Humanos	38
	Materiales	38
	Financieros o recursos financieros	38
	Infraestructura	38
	Factibilidad	38
VI.	Resultados	39
VII.	Discusión	41
VIII.	Conclusión	42

IX.	Referencias bibliográficas	43
X.	Anexos	46

I. Resumen

Introducción y objetivo. El quiste del colédoco consiste en una dilatación quística congénita de cualquier porción de los conductos biliares, siendo el sitio más común a nivel del colédoco. El reflujo biliar, se define como la presencia de contenido duodenal, generalmente biliar, dentro del estómago, siendo capaz de producir síntomas digestivos altos y una gastritis química o también llamada biliar o alcalina. Estos pacientes son capaces de desencadenar mutaciones hacia el desarrollo de una metaplasia y displasia, pudiendo llegar hasta un cáncer gástrico.

Hasta el momento no existe en nuestro país bibliografía reciente o estudios concluyentes que describan y que analicen mediante pruebas significativas esta complicación.

Material y métodos. Se realizó endoscopia alta a los pacientes postoperados de resección de quiste de colédoco con hepático duodeno anastomosis, en donde se identificaron a los pacientes con reflujo biliar y a todos se les realizó toma de biopsia de cuerpo gástrico, antro pilórico y primera porción del duodeno.

Resultados. se estudiaron 10 pacientes a los cuales se les realizó endoscopia alta con toma de biopsia, en donde se encontró que el 90% de los pacientes presentó reflujo biliar. Los diagnósticos endoscópicos específicos se englobaron en gastritis presente en el 80% y duodenitis en el 50%. Se encontró que al 60% de los pacientes estudiados no se les realizó biopsia hepática durante la resección del quiste, al 40% se les realizó biopsia hepática y se reporta presencia de cirrosis en 1 caso. En cuanto al estudio histopatológico resulta que el 66% de los pacientes con reflujo duodeno gástrico presentan cambios inflamatorios en la mucosa.

Conclusión. Lo cual nos permite poner en discusión si es necesario iniciar tratamiento con protectores de mucosa a todos los pacientes postquirúrgicos.

Abstract

Introduction and objective. The choledochal cyst consists of a congenital cystic dilatation of any portion of the bile ducts, the most common site being the common bile duct. Bile reflux is defined as the presence of duodenal content, generally biliary, within the stomach, being capable of producing upper digestive symptoms and a chemical or

also called biliary or alkaline gastritis. These patients are capable of triggering mutations towards the development of metaplasia and dysplasia, which can even lead to gastric cancer.

Until now, there is no recent bibliography or conclusive studies in our country that describe and analyze this complication using significant tests.

Material and methods. Upper endoscopy was performed on patients postoperative for choledochal cyst resection with hepatic duodenum anastomosis, where patients with bile reflux were identified and all underwent biopsy of the gastric body, pyloric antrum, and first portion of the duodenum.

Results. 10 patients who underwent upper endoscopy with biopsy were studied, where it was found that 90% of the patients presented bile reflux. The specific endoscopic diagnoses included gastritis present in 80% and duodenitis in 50%. It was found that 60% of the patients studied did not undergo a liver biopsy during the resection of the cyst, 40% underwent a liver biopsy and the presence of cirrhosis was reported in 1 case. Regarding the histopathological study, it turns out that 66% of patients with gastric duodenal reflux present inflammatory changes in the mucosa.

Conclusion. This allows us to discuss whether it is necessary to start treatment with mucosal protectors in all post-surgical patients.

II. MARCO TEÓRICO

Definición

El quiste del colédoco es una rara anomalía congénita descrita inicialmente por Váter, en 1723. En 1817, Todd refirió un caso, y recién en 1852 Douglas publicó el primer caso documentado. Los quistes del colédoco se presentan en un 80% de los casos en lactantes y niños "pequeños" dentro de la primera década de la vida, siendo más prevalente en el sexo femenino y en países asiáticos con un mayor número de casos reportados. (1)

El diámetro de las vías biliares varía de acuerdo con la edad del niño. En la tabla siguiente se muestra el diámetro normal del colédoco. Cualquier diámetro de la vía biliar mayor que el límite superior para la edad debe ser considerado anómalo. (2)

Edad (años)	Intervalo (mm)	Media (mm)
< o igual a 4	2-4	2.6
4-6	2-4	3.2
6-8	2-6	3.8
8-10	2-6	3.9
10-12	3-6	4
12-14	3-7	4.9

Medidas del colédoco en diferentes edades (2)

Los quistes de colédoco fueron descritos por primera vez por Váter y Elzer en 1723. Sus variaciones anatómicas fueron clasificadas en tres tipos por Alonso-Lej *et al.* Este esquema de clasificación fue posteriormente modificado por Todani *et al.* En cinco subtipos. Las formas más comunes son los tipos I y tipo IV. En el caso de un quiste de colédoco tipo I, la dilatación se limita al colédoco, mientras que la dilatación en pacientes con un quiste de colédoco de tipo IV se extiende en continuidad con el árbol biliar intrahepático o hay una pequeña porción de calibre normal. Conducto hepático común con dilatación del conducto intrahepático aislada o multifocal. Tanto en los

quistes de tipo I como en los de tipo IV, el conducto dilatado se estrecha a un diámetro normal antes de unirse al conducto pancreático en la cabeza del páncreas. (3)

Los quistes de colédoco de los tipos II, III y V son variantes raras, que comprenden menos del 2% de los casos. Un quiste de colédoco tipo II es un divertículo que surge de la pared del conducto biliar y se cree que se debe a una debilidad localizada en un segmento del conducto biliar común. Un quiste de colédoco de tipo III, también conocido como coledococoele, consiste en una dilatación en el extremo distal del colédoco que sobresale hacia la luz del duodeno. El quiste de colédoco tipo V, o enfermedad de Caroli, consiste en múltiples dilataciones quísticas del árbol biliar intrahepático, a menudo con estenosis entre los quistes. Los quistes pueden estar confinados a un lóbulo del hígado o encontrarse en todo el árbol biliar intrahepático. (3)

Etiología

La etiología exacta del quiste de colédoco no está bien establecida y probablemente sea multifactorial. Se propusieron varias teorías como posibles etiologías del quiste de colédoco. (4)

Unión pancreático-biliar anormal:

En muchos pacientes con quistes de colédoco, se puede demostrar una unión anómala entre el colédoco y el conducto pancreático. Esto ocurre cuando el conducto pancreático desemboca en el colédoco más de 1 cm proximal a la ampolla. Esto se documentó en 90 a 100% de los pacientes con quistes de colédoco en algunas series. Esta unión anormal permite que las secreciones pancreáticas refluyan hacia el conducto biliar común, donde las proenzimas pancreáticas se activan y dañan y debilitan la pared del conducto biliar. Defectos en la epitelización y recanalización de los conductos biliares en desarrollo. Debilidad congénita de la pared del conducto biliar. (4)

Clasificación

En 1959, Alonzo-Lej propuso un sistema de clasificación para los quistes de colédoco, en tres categorías.

Todani en 1977 reclasificó los quistes de colédoco en cinco categorías, según Todani, los quistes de colédoco se clasifican en cinco clases principales (tipos I-V), con subclasificaciones para los tipos I y IV (tipos IA, IB, IC y tipos IVA, IVB). (4)

Descripción:

- Quistes de colédoco tipo I: Estos son los tipos más comunes, representan 80 a 90% de los quistes de colédoco. Consisten en dilataciones saculares o fusiformes del colédoco, que involucran un segmento del conducto o todo el conducto.

- Tipo IA: Se trata de una dilatación sacular que afecta a todo el conducto biliar extrahepático o la mayor parte.
- Tipo IB: Se trata de una dilatación sacular que afecta a un segmento limitado del conducto biliar.
- Tipo IC: Se trata de una dilatación fusiforme que afecta a la mayor parte o la totalidad del conducto biliar extrahepático.

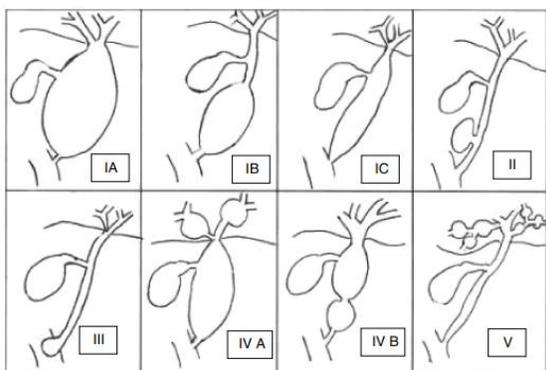
- Quistes de colédoco tipo II: Se trata de un divertículo aislado que sobresale de la pared del colédoco. El quiste puede estar unido al colédoco mediante un tallo estrecho.

- Quistes de colédoco tipo III: Estos surgen de la porción intraduodenal del colédoco. También se les llama coledococele.

- Quistes de colédoco tipo IVA: Consisten en múltiples dilataciones de los conductos biliares intrahepáticos y extrahepáticos.

- Quistes de colédoco tipo IVB: Consisten en múltiples dilataciones que afectan solo a los conductos biliares extrahepáticos.

- Quistes de colédoco tipo V (enfermedad de Caroli): Consisten en múltiples dilataciones limitadas a los conductos biliares intrahepáticos. (4)



Clasificación modificada por Todani (5)

Cuadro clínico

El quiste de colédoco dependiendo de la edad en que se presenta tiene múltiples cuadros clínicos, el más clásico o el que se reporta más es la presencia de dolor abdominal, ictericia y masa abdominal palpable. Dos de los 3 hallazgos clínicos aparecen con más frecuencia en población pediátrica (hasta en 85% de los casos), mientras que solo se presentan en el 0-25% de los adultos. En los casos descritos en lactantes el hallazgo más habitual es la presencia de una masa abdominal en el cuadrante superior derecho junto a ictericia; en mayores de un año es más habitual encontrar dolor abdominal, fiebre y vómitos. En 2 series de casos recientes el dolor abdominal fue el síntoma más frecuente (88-94%), seguido de ictericia (36-58%), vómitos (48%), fiebre recurrente (44%), pérdida de peso (36%) y masa abdominal (8%). En la serie de casos de López Ruíz y colaboradores encontraron que los signos y síntomas más frecuentes fueron ictericia y coluria (en los 4 pacientes), seguido de vómitos (en 3 de los 4 casos), dolor abdominal y acolia (en 2 de los casos presentados). En ninguno se identificó masa palpable. Durante el tiempo revisado se diagnosticaron 4 casos de quiste de colédoco, 2 de ellos en el último año. El rango de edad fue de 16 meses a 4 años, siendo el único varón de origen asiático. (6)

Existen claras diferencias en el patrón de presentación en adultos y niños. Específicamente, los adultos son los que tienen más probabilidades de presentar síntomas biliares o pancreáticos y dolor abdominal; los niños tienen más probabilidades de presentar una masa abdominal e ictericia. La ruptura del quiste es rara y típicamente se observa solo en recién nacidos y niños. Los adultos con quiste

de colédoco tienen más probabilidades de tener cálculos biliares sintomáticos o colecistitis, las cuales se atribuyen al estado biliar. (6) (7)

Complicaciones

Las complicaciones de los quistes del colédoco son resultado de la estasis biliar, la cual facilita la formación de cálculos, la sobreinfección recurrente y la inflamación. La obstrucción y las infecciones, especialmente en pacientes con afectación intrahepática, llevan a cirrosis biliar secundaria, de tal manera que también se pueden presentar signos y síntomas de hipertensión portal, como hemorragia de vías digestivas altas, esplenomegalia y pancitopenia. (8)

Hasta en el 10% de la población pediátrica se presenta hipertensión portal secundaria a cirrosis biliar o trombosis portal. La neoplasia de vía biliar es la complicación más temida; se presenta hasta en el 30% de los adultos y es más frecuente en la vía extrahepática (50-62% de los casos). Otras localizaciones son: vesícula biliar en el 38% al 46% y vía intrahepática, en el 2,5%. El riesgo es bajo en la población pediátrica, de 0,7% a los diez años de haber sido diagnosticado. El riesgo de neoplasia cambia de acuerdo a la clasificación de Todani: el tipo I tiene un riesgo de 70%, el tipo IV 20% y el tipo III menos del 2%. En un estudio realizado por Sastry et al. evaluaron 5.780 pacientes en el periodo 1996 a 2010 con diagnóstico de quiste de colédoco; de estos casos, 434 progresaron a neoplasia, lo que equivale al 7,5%. Del total de casos, solo nueve equivalentes al 0,4% se presentaron en menores de 18 años. El cáncer más frecuente fue el colangiocarcinoma seguido del carcinoma de vesícula biliar. Los autores concluyen que el riesgo de malignización es muy bajo antes de los treinta años y a partir de este punto aumenta con cada década de vida. La colecistectomía no reduce el riesgo de malignización y una vez aparece la neoplasia, la esperanza de vida está entre 6 y 21 meses. Actualmente, por datos de patología se conoce que las neoplasias secundarias a quistes de colédoco, siguen la secuencia, hiperplasia - displasia – carcinoma. (9)

Anomalías congénitas asociadas

Las anomalías congénitas asociadas incluyen conducto biliar común doble, colangitis esclerosante, enfermedades hepáticas congénitas, fibrosis, quiste pancreático, y páncreas anular. Un estudio a nivel nacional reportó que ocurrieron anomalías cardíacas congénitas en el 31% de los pacientes pediátricos con quiste de colédoco y se manifiesta comúnmente en la infancia. La malignidad biliar se observa en el 10% al 30% de los quistes de colédoco. Rara vez se observa malignidad en el quiste de colédoco cuando se presenta en una edad pediátrica; sin embargo, la neoplasia maligna biliar asociada a esta patología conlleva un lúgubre pronóstico. Si existe historia de colangitis previa a la cirugía además de los procedimientos de drenaje se asocia con un mayor riesgo de malignidad relacionada con el quiste de colédoco. (10)

Diagnóstico diferencial

El diagnóstico diferencial incluye litiasis biliar, colangitis esclerosante primaria, pseudoquiste pancreático, papilomatosis biliar y hamartoma biliar. La atresia se asocia comúnmente con quiste de colédoco y, por lo tanto, debe descartarse en los casos de ictericia obstructiva en pacientes neonatales. Específicamente, la atresia biliar quística, un subtipo de atresia de vías biliares, son muy parecidas por lo que distinguirlas fundamental para evitar el retraso en el tratamiento de una u otra patología ya que las secuelas pueden resultar más graves en atresia de vías biliares. (9)

Métodos diagnósticos

Laboratorio

Los pacientes portadores de quiste del colédoco en los estudios hepáticos informan una colestasis (bilirrubina, transaminasas, fosfatasa alcalina). La amilasa en sangre puede estar alta cuando hay un cuadro clínico de pancreatitis aguda y en los casos con colangitis aguda o absceso hepático hay una leucocitosis. (11)

Los principales métodos de diagnóstico son los estudios de imagen. Dentro de estos se destacan: la ecografía abdominal, la tomografía computarizada, la colangiopancreatografía retrograda endoscópica y la resonancia magnética, con su

variedad de estudio denominado: cintografía hepatobiliar con ácido iminodiacético. La ecografía abdominal: es el método más utilizado por su amplia disponibilidad. Tiene una sensibilidad del 71% al 97%, además, ha demostrado su utilidad en la valoración postquirúrgica. La tomografía computarizada: tiene utilidad en los estudios prequirúrgicos, pues permite delimitar la extensión de los quistes. Además, permite detectar lesiones sugestivas de malignidad. Cintografía hepatobiliar con ácido iminodiacético: permite la detección de rotura espontánea de quistes (sobre todo en neonatos y lactantes), así como posibles comunicaciones con la vía biliar. Resonancia magnética: es el método de elección para la detección y valoración de quistes de colédoco, por encima de la tomografía y la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. Su sensibilidad oscila entre el 96% al 100%. Tiene la ventaja de delimitar claramente la vía biliar, la unión biliopancreática y alteraciones posquirúrgicas. A diferencia de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica, no presenta riesgos de perforación, hemorragia o pancreatitis. Las principales limitaciones son: detección de quistes pequeño tamaño y anomalías ductales menores. La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica: queda reservada para casos específicos, como identificación de coledococoles, esfinterotomía y cuando existan dudas en resonancia magnética. (9)

Tratamiento:

- **Médico**

Está indicado para mejorar el estado del paciente, para más tarde cuando haya desaparecido la inflamación, la anatomía se recupere, tome sus relaciones normales y se defina bien, realizar el tratamiento definitivo. Aquí se debe tratar la colangitis aguda ascendente, la pancreatitis aguda y la perforación del quiste, este último en sus inicios el tratamiento es quirúrgico para hacer control de la peritonitis biliar y más tarde hacerle el proceder quirúrgico definitivo. (10)

- **Quirúrgico**

El tratamiento quirúrgico es el indicado por ser considerada una lesión premaligna.

El fundamento de la operación es la exéresis completa del quiste, impedir el reflujo de las secreciones pancreática en el conducto biliar y evitar el cáncer, la pancreatitis aguda, colangitis, cirrosis biliar y la coledocolitiasis.

En la actualidad la técnica quirúrgica empleada depende del tipo de quiste.

- Tipo I y IV. Se les hace la exéresis del quiste, una hepaticoyeyunostomía en Y de Roux y colecistectomía y dependiendo del cirujano se puede realizar un hepático duodeno anastomosis.

- Tipo II. Se realiza una diverticulectomía y si hay cálculo en la vesícula biliar la colecistectomía. En los raros casos en que haya una mal unión pancreaticobiliar se debe realizar la hepaticoyeyunostomía en Y de Roux.

- Tipo III. De operarse a través de una laparotomía se efectúa una esfinterostomía con esfinteroplastía. Por vía endoscópica una esfinterotomía.

- Tipo V. El tratamiento es difícil manejo. Se puede realizar desde una segmentectomía hasta un trasplante hepático, en dependencia de la localización y extensión de las lesiones. (11)

Comparación de técnicas quirúrgicas

El tratamiento de elección del quiste de colédoco es su resección y la reconstrucción bilioentérica, ya sea la anastomosis hepático duodenal o la anastomosis hepático yeyunal en Y de Roux. La primera cayó en desuso por haber propiciado colangitis ascendente en muchos casos. A diferencia de lo que se ha publicado, Gallardo y colaboradores comparten la experiencia de la anastomosis hepático duodenal la cual para ellos es una opción de primera elección, ya que no han observado datos clínicos, como fiebre e ictericia. Todani y colaboradores han utilizado la anastomosis hepático duodenal con buenos resultados, aun cuando es la misma frecuencia de colangitis que en la anastomosis hepático yeyunal en Y de Roux. (12)

En el estudio de 8 casos del Dr. Salvador en el 2013 se reporta como complicación postquirúrgica de la anastomosis hepático duodenal 1 solo caso de reflujo duodeno

gástrico, 1 caso de fístula biliar y ningún caso de colangitis. Lo cual representa una incidencia baja de estas dos complicaciones. (13)

La continuidad se puede restaurar mediante hepaticoyeyunostomía en Y de Roux (HY) o mediante hepático duodeno anastomosis (HD) Narayanan y colaboradores publicaron un metaanálisis de seis estudios que comprenden 67 pacientes que se sometieron a resección de quiste de colédoco, con sujetos divididos en dos grupos: uno sometido a HJ y el otro HD. La HD se asoció con una hospitalización más corta, fue más fácil de realizar por vía laparoscópica, y tenía la ventaja de permitir el acceso endoscópico a la anastomosis si fuera necesario. Sin embargo, se asoció con una mayor incidencia de gastritis por reflujo biliar 6%. La frecuencia de otras complicaciones como sangrado, tiempo operatorio, tasa de reoperación, la estenosis anastomótica, la fuga biliar, la colangitis y la obstrucción intestinal fueron similares en los grupos de HJ y HD. (14)

Históricamente en 1981 Todani evaluó ambas técnicas de reparación bilioentérica con un total de 30 pacientes de los cuales 19 corresponden a hepático duodeno anastomosis y 11 a hepático yeyuno anastomosis evidenciándose sangrado en el 10% de los pacientes a los que se le realizó hepático yeyuno anastomosis vs 1 % hepático duodeno anastomosis, no se evaluó la fuga anastomótica en este estudio, la colangitis se evidenció en el 21% de las hepático duodeno anastomosis vs 9% en hepático yeyuno anastomosis, reflujo gástrico/gastritis estuvo presente en el 20% de los paciente a quienes se le realizó hepático duodeno anastomosis, no se evaluó reflujo gástrico en paciente con hepático yeyuno anastomosis demostrando que dicho estudio dejó varios interrogantes en relación con la prevalencia de complicaciones en ambas técnicas de reparación bilioentérica. (15)

En los resultados de la publicación de un caso clínico de la Dra. Tello de Meneses reporta que, en cuanto al tratamiento, considera que la anastomosis hepático duodenal es una técnica quirúrgica que hoy en día puede considerarse para el manejo de los pacientes con quiste de colédoco tipo I, II, III y IVb ya que posee ventajas como disminución del tiempo quirúrgico, recuperación más rápida de la función intestinal y produce menos complicaciones que requieran una reintervención. Además, comenta

como ventaja que el número de anastomosis que se realizan es menor, es una técnica fácilmente reproducible y, de acuerdo con los resultados de Gallardo y colaboradores, la presencia de colangitis es prácticamente nula como se ha demostrado en el seguimiento de sus casos. (16)

Mukhopadhyayen el 2011 incluyó 75 pacientes de los cuales a 53 se realizó hepático duodeno anastomosis vs 22 hepático yeyuno anastomosis, no se evaluó la frecuencia de hemorragia, la fuga anastomótica estuvo presente en el 1.9% de las hepático duodeno anastomosis vs 0% hepático yeyuno anastomosis, la colangitis se presentó en 9% de las hepático yeyuno anastomosis vs 0% en hepático duodeno anastomosis, reflujo gástrico 5.7% en hepático duodeno anastomosis vs 0% en hepático yeyuno anastomosis, estenosis anastomótica en hepático yeyuno anastomosis 9.1% vs 1.9% en hepático duodeno anastomosis, reintervención 4.5% hepático yeyuno anastomosis vs 0% en hepático duodeno anastomosis (17)

Reflujo duodeno gástrico

El reflujo duodeno gástrico es una entidad clínica que consiste en la regurgitación del contenido duodenal hacia el estómago, pudiendo llegar hasta el esófago mezclado con contenido gástrico, denominándose “reflujo duodenogastroesofágico”. Cuando se asocia con síntomas o daño a la mucosa gástrica, se conoce como “gastritis alcalina”, “gastritis biliar”, “gastritis por reflujo” o “gastritis alcalina por reflujo” y en ocasiones puede provocar esofagitis y otras lesiones histológicas esofágicas, denominadas “esofagitis por reflujo duodeno gástrico”, “esofagitis alcalina” o “enfermedad por reflujo duodenogastroesofágico”. Cuando el proceso de reflujo provoca síntomas, alteraciones histológicas o lesiones, se considera como patológico. (18)

Las complicaciones que se deben a reflujo repetido son esofagitis, ulceraciones, estrechez y esófago de Barrett, también puede ocasionar fibrosis pulmonar progresiva. La observación de que pueden presentarse complicaciones del reflujo en pacientes con aclorhidria, con esfínter mecánicamente normal y que algunos individuos que tienen un esfínter mecánicamente defectuoso pueden estar libres de complicaciones, indican que otros factores diferentes a una falla mecánica del esfínter, como la

composición del jugo gástrico que refluye, pueden ser importantes en el desarrollo de las complicaciones. Además, la gravedad de las complicaciones es significativamente mayor en pacientes con reflujo ácido/alcalino que en aquellos que sólo tienen reflujo ácido. Los componentes peligrosos que refluyen incluyen las secreciones gástricas, como el ácido y la pepsina, además de las secreciones biliares, como los ácidos biliares, bicarbonato, lisolecitina y pancreáticas como la tripsina que regurgitan del duodeno hacia el estómago. Existe evidencia experimental que indica que la máxima lesión epitelial ocurre durante la exposición a las sales biliares combinadas con la pepsina y el ácido. Estos estudios muestran que el ácido sólo ocasiona un daño mínimo a la mucosa esofágica, aun a concentraciones altas como pH 1.0-1.3, pero la combinación de ácido con pepsina (pK_a menor a 3), es muy agresiva. De igual manera, el reflujo de jugo duodenal sólo, produce poco daño a la mucosa, pero la combinación de éste con el ácido del estómago es muy nociva, así como la combinación de la pepsina con el ácido taurodesoxicólico. (19)

En conclusión, el reflujo duodenogastroesofágico es más dañino que el reflujo ácido gástrico sólo por un probable sinergismo entre los dos. Menges y colaboradores demostraron que hay una buena correlación entre la duración de la exposición de la mucosa esofágica al ácido gástrico y a los componentes duodenales y la gravedad de los cambios patológicos en la esofagitis. Esto añadido a que el reflujo de contenido duodenal y componentes ácidos que refluyen en conjunto no alteran en forma significativa el pH esofágico, por lo que los pacientes a menudo se presentan asintomáticos o con ocasionales dispepsias, lo que retrasa en forma significativa el diagnóstico y tratamiento temprano. (19)

Justificación

La cirugía de resección de quiste de colédoco con derivación hepático duodeno anastomosis es una técnica que en años recientes ha incrementado su frecuencia por sus beneficios en relación al tiempo quirúrgico y escasas complicaciones, una de estas complicaciones descritas es la presencia de reflujo duodeno gástrico. Hasta el momento no existe en nuestro país bibliografía reciente o estudios concluyentes que describan y que analicen mediante pruebas significativas esta complicación.

El reflujo duodeno gástrico es importante en la aparición de la gastritis y eventualmente de la úlcera gástrica, así como de la metaplasia, la esofagitis, displasia o cáncer, ya que el contenido duodenal en combinación con el ácido desintegran la barrera mucosa gastroesofágica (acción detergente), lo que permite la difusión retrógrada de hidrogeniones, con la consecuente inflamación de la mucosa, muerte celular, esfacelo de la misma y ulceración, aunándose un incremento en la producción de gastrina, con un aumento consecuente de la producción de ácido clorhídrico e inhibición de la secreción de bicarbonato.

El impacto en los pacientes postquirúrgicos con la técnica de hepático duodeno anastomosis es detectar a tiempo el reflujo duodeno gástrico ya que este la mayoría de veces no hay sintomatología y sin embargo si existe un daño progresivo como posibles complicaciones se reportan gastritis alcalina, esofagitis severa, mayor riesgo de esófago de Barrett y de progresión a cáncer como cáncer gástrico, sin embargo, está descrito que no se presentan estas patologías en un periodo corto de tiempo, pero el hacer un análisis de los pacientes que mediante endoscopía se detecten lesiones y comparar la patología de estas sería de relevancia para los pacientes ya que se podría seleccionar un subgrupo para darles seguimiento a un mayor plazo en comparación con los que no presentan el reflujo duodeno gástrico, aunque este procedimiento no se realiza de rutina por lo antes mencionado, el implementarlo podría ofrecer grandes beneficios ya que la naturaleza de los resultados buscados permitirá hacer una evaluación completa postoperatoria de seguimiento a corto, mediano y largo plazo de

los pacientes postoperados de quiste de colédoco con esta técnica y podrá impactar sobre el abordaje y protocolos de manejo ulterior utilizados hasta el momento.

Los recursos materiales y financieros que proporciona la institución son viables para este proyecto ya que no se requiere compras extras y/o personal mayormente capacitado.

La viabilidad de este estudio contempla las políticas y objetivos de la institución.

La trascendencia que tiene este estudio es la posibilidad de detectar de manera temprana a los pacientes que presenten reflujo duodeno gástrico para con esto iniciar un tratamiento de manera oportuna y evitar así las complicaciones a largo plazo.

Este estudio es posible realizarse ya que se cuenta con todo el material y la infraestructura además que el número de pacientes que maneja la institución es altamente representativo.

La vulnerabilidad de este estudio principalmente es que se trata de un estudio en donde se realizará un procedimiento invasivo el cual depende de la aprobación de los padres y del menor para su realización. Entre otras limitantes se encuentra que la endoscopia se realiza por un solo médico y esta es operador dependiente por lo que puede sesgar el estudio además de que el estudio patológico se realiza de la misma manera por un solo médico y puede también existir esa limitante.

Planteamiento del problema

¿Cuál es la prevalencia de reflujo duodeno gástrico en pacientes pediátricos postoperados de quiste de colédoco con derivación hepático duodenal en el Hospital de Pediatría de Centro Médico Nacional de Occidente?

Hipótesis

Por el diseño del estudio no se requiere de hipótesis.

Objetivos:

- **Objetivo general**

Determinar la prevalencia de reflujo duodeno gástrico en pacientes pediátricos postoperados de quiste de colédoco con derivación hepático duodenal en el Hospital de Pediatría de Centro Médico Nacional de Occidente.

- **Objetivos específicos**

- Definir las características clínicas y sociodemográficas de los pacientes pediátricos postoperados de quiste de colédoco con derivación hepático duodenal.
- Identificar la prevalencia de reflujo duodeno gástrico en pacientes pediátricos postoperados de quiste de colédoco con derivación hepático duodenal.
- Categorizar el reflujo duodeno gástrico en los pacientes pediátricos postoperados de quiste de colédoco con derivación hepático duodenal.
- Evaluar mediante endoscopía y biopsia el reflujo duodeno gástrico en pacientes pediátricos postoperados de quiste de colédoco con derivación hepático duodenal.

III.- MATERIAL Y METODOS

a) **Tipo y diseño:** Estudio transversal descriptivo.

b) **Universo de estudio:** Todos los pacientes pediátricos con quiste de colédoco atendidos en los servicios de cirugía pediátrica y gastroenterología del Hospital de Pediatría de Centro Médico Nacional de Occidente.

c) **Criterios selección**

- **Criterios de Inclusión:**

- Pacientes con postquirúrgicos con técnica de hepático duodeno anastomosis.
- Pacientes desde 1 día de vida hasta 17 años 11 meses.
- Expediente clínico completo.
- Que acepten someterse a protocolo con toma de laboratoriales prequirúrgicos, endoscopia y toma de biopsia.
- Consentimiento informado para toma de laboratoriales prequirúrgicos, endoscopia y toma de biopsia.

- **Criterios de no inclusión:**

- Pacientes con diagnóstico de quiste de colédoco que no han sido intervenidos.
- Pacientes con diagnóstico de quiste de colédoco postquirúrgicos con otra técnica quirúrgica.
- Que no firmen la autorización para los procedimientos.

- **Criterios de eliminación**

- Pacientes con diagnóstico de quiste de colédoco que fallezcan durante el seguimiento.

d) **Variables del estudio**

- **Variables dependientes**

Reflujo duodeno gástrico definido por endoscopia y toma de biopsia.

- **Variables independientes**

Ámpula de vater presente, tiempo quirúrgico, estancia intrahospitalaria, edad, sexo, peso, tipo de quiste de colédoco de acuerdo a clasificación de Todani, biopsia de cuerpo gástrico, biopsia de duodeno, biopsia de antro pilórico, biopsia de lesión sospechosa, tiempo de diagnóstico al momento de la cirugía, pancreatitis previa, colangitis previa, cirrosis comprobada por toma de biopsia al momento de la cirugía, tiempo transcurrido de la cirugía al momento de la endoscopia, síntomas previos de reflujo, gastritis, duodenitis, hallazgos de enfermedad hipertensiva portal en la endoscopia y reflujo biliar detectados en endoscopia.

e) Definición de variables

Edad: Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.

Sexo: Características biológicas que definen a un individuo como hombre o mujer.

Peso: Cantidad de masa que posee un cuerpo expresado en unidades.

Ámpula de Vater: Dilatación formada por la unión de los conductos del hígado y el páncreas en el área donde se conectan con el intestino delgado.

Tiempo quirúrgico: Tiempo transcurrido desde el inicio de la cirugía hasta el término de la misma.

Estancia intrahospitalaria: Días en los que permanece hospitalizado el paciente.

Tipo de quiste de colédoco de acuerdo a la clasificación de Todani: Tipo I: quística; tipo II: diverticular; tipo 3: coledocele; tipo IV A: dilatación de las vías biliares intra y extrahepática; tipo IV B: dilatación de las vías biliares extrahepática; tipo V: dilatación de las vías biliares intrahepáticas (enfermedad de Caroli).

Endoscopia: Examen visual del interior de las cavidades del organismo, mediante la introducción por vía natural o artificial de un instrumento flexible de fibra óptica, llamado endoscopio.

Biopsia de cuerpo gástrico: Toma de muestra con pinza especializada de menos de 5mm de diámetro de la región del cuerpo gástrico.

Biopsia de antro pilórico: Toma de muestra con pinza especializada de menos de 5mm -de diámetro de la región del antro pilórico.

Biopsia de primera porción duodenal: Toma de muestra con pinza especializada de menos de 5mm de diámetro de la región de la primera porción duodenal.

Biopsia de lesión sospechosa: Toma de muestra con pinza especializada de menos de 5mm de diámetro de alguna lesión sospechosa durante la endoscopia.

Tiempo de diagnóstico al momento de la cirugía: Tiempo transcurrido desde el diagnóstico hasta su operación.

Pancreatitis previa: Inflamación del páncreas previa a la cirugía.

Colangitis previa: Infección de los conductos biliares previa a la cirugía.

Cirrosis comprobada por resultado de patología: Enfermedad crónica e irreversible del hígado que se origina a causa de la destrucción de las células hepáticas y produce un aumento del tejido nodular y fibroso en este órgano.

Tiempo posterior a la cirugía: Tiempo transcurrido entre la cirugía y el inicio del protocolo.

Gastritis: Inflamación de la mucosa del estómago.

Duodenitis: Inflamación del duodeno.

Hallazgos de enfermedad hipertensiva portal en la endoscopia: La hipertensión portal es un síndrome clínico común, definido hemodinámicamente como un aumento patológico de gradiente de presión portal (la diferencia de presión entre la vena porta y la vena cava inferior) y por la formación de colaterales portosistémicas que derivan parte del flujo portal a la circulación sistémica.

Reflujo biliar: Es cuando la bilis retrocede hacia el estómago.

Síntomas de reflujo: Es la referencia subjetiva u objetiva que da un enfermo de la percepción que reconoce como anómala o causada por un estado patológico o una enfermedad, en este caso por el reflujo biliar.

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	ESCALA	UNIDAD DE MEDICION	DEFINICIÓN OPERACIONAL	PRUEBA ESTADÍSTICA
Edad	Cuantitativa	Discreta	Meses Años	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.	Media y DE o Mediana y rango.
Sexo	Cualitativa	Nominal	Femenino/ Masculino	Características biológicas que definen a un individuo como hombre o mujer.	Frecuencia y porcentaje.
Peso	Cuantitativa	Continua	Kilogramos	Cantidad de masa que posee un cuerpo expresado en unidades.	Media y DE o Mediana y rango.
Ámpula de Vater	Cualitativa	Nominal	0= Presente 1=No presente	Dilatación formada por la unión de los conductos del hígado y el páncreas en el área donde se conectan con el intestino delgado.	Frecuencia y porcentaje.
Tiempo quirúrgico	Cuantitativa	Discreta	Minutos	Tiempo transcurrido desde el inicio de la cirugía hasta el término de la misma.	Media y DE o Mediana y rango.

Estancia intrahospitalaria	Cuantitativa	Discreta	1 = 1 2 = 2 3 = 3 4 = 4 5 = 5 6 = > 6 días	Días en los que permanece hospitalizado el paciente.	Media y DE o Mediana y rango.
Tipo de quiste de colédoco según Todani	Cualitativa	Nominal	0=Tipo I 1=Tipo II 2=Tipo III 3=Tipo IVa 4=Tipo IVb 5= Tipo V	Tipo I: quística; tipo II: diverticular; tipo 3: coledocele; tipo IV A: dilatación de las vías biliares intra y extrahepática; tipo IV B: dilatación de las vías biliares extrahepática; tipo V: dilatación de las vías biliares intrahepáticas (enfermedad de Caroli).	Frecuencia y porcentaje.
Endoscopia	Cualitativa	Nominal	0= Si 1= No	Examen visual del interior de las cavidades del organismo, mediante la introducción por vía natural o artificial de un instrumento flexible de fibra óptica, llamado endoscopio.	Frecuencia y porcentaje.
Biopsia de cuerpo gástrico	Cualitativa	Nominal	0= Sin alteraciones 1= Gastritis crónica leve	Toma de muestra con pinza especializada de menos de 5mm de diámetro de la región del cuerpo	Frecuencia y porcentaje.

			2= Gastritis crónica moderada 3=Gastritis crónica severa 4= Metaplasia 5= Otro	gástrico.	
Resultado de Biopsia de antro pilórico	Cualitativa	Nominal	0= Sin alteraciones 1= Metaplasia 2= Otro	Toma de muestra con pinza especializada de menos de 5mm de diámetro de la región del antro pilórico.	Frecuencia y porcentaje.
Biopsia de primera porción duodenal	Cualitativa	Nominal	0= Sin alteraciones 1= Duodenitis aguda ulcerada 2= Duodenitis aguda 3= Duodenitis 4= Duodenitis crónica 5= Otro	Toma de muestra con pinza especializada de menos de 5mm de diámetro de la región de la primera porción duodenal.	Frecuencia y porcentaje.
Biopsia de lesión sospechosa	Cualitativa	Nominal	0= Sin alteraciones 1= Otro	Toma de muestra con pinza especializada de menos de 5mm de diámetro de la	Frecuencia y porcentaje.

				región de lesión sospechosa.	
Tiempo de diagnóstico al momento de la cirugía	Cuantitativa	Discreta	Días	Tiempo transcurrido desde el diagnóstico hasta su operación.	Media y DE o Mediana y rango.
Pancreatitis previa	Cualitativa	Nominal	0=Si 1=No	Inflamación del páncreas previa a la cirugía.	Frecuencia y porcentaje.
Colangitis previa	Cualitativa	Nominal	0=Si 1=No	Infección de los conductos biliares previa a la cirugía.	Frecuencia y porcentaje.
Cirrosis comprobada por patología	Cualitativa	Nominal	0=Si 1=No	Enfermedad crónica e irreversible del hígado que se origina a causa de la destrucción de las células hepáticas y produce un aumento del tejido nodular y fibroso en este órgano.	Frecuencia y porcentaje.
Tiempo posterior a la cirugía	Cuantitativa	Discreta	0= Meses 1 = Años	Tiempo transcurrido entre la cirugía y el inicio del protocolo.	Media y DE o Mediana y rango.
Gastritis	Cualitativa	Nominal	0=Si 1=No	Inflamación de la mucosa del estómago.	Frecuencia y porcentaje.
Duodenitis	Cualitativa	Nominal	0=Si 1=No	Inflamación del duodeno.	Frecuencia y porcentaje.
Enfermedad hipertensiva en la endoscopia	Cualitativa	Nominal	0=Si 1=No	La hipertensión portal es un síndrome clínico común, definido hemodinámicament	Frecuencia y porcentaje.

				e como un aumento patológico de gradiente de presión portal y por la formación de colaterales portosistémicas que derivan parte del flujo portal a la circulación sistémica.	
Reflujo biliar	Cualitativa	Nominal	0=Si 1=No	Es cuando la bilis retrocede hacia el estómago.	Frecuencia y porcentaje.
Síntomas de reflujo	Cualitativa	Nominal	0=Si 1=No	Es la referencia subjetiva u objetiva que da un enfermo de la percepción que reconoce como anómala o causada por un estado patológico o una enfermedad, en este caso por el reflujo biliar.	Frecuencia y porcentaje.

Tamaño de la muestra

No se realizó cálculo de tamaño de muestra ya que se incluyeron a todos los pacientes con los criterios de inclusión antes descritos.

Procesamiento de datos y aspectos estadísticos

- Para análisis descriptivo de variables cualitativas se utilizó frecuencia y porcentajes.
- Para estadística descriptiva de variables cuantitativas se utilizó media y desviación estándar en caso de curva simétrica o bien medianas y rangos en caso de curva no simétrica.
- Se realizaron correlaciones de variables cuantitativas con los métodos de Spearman o Pearson de acuerdo a las características de la curva de distribución de datos.
- La curva se determinó con la prueba de Kolmogórov-Smirnov.
- Se realizó una base de datos con la aplicación Excel Del paquete Office.
- Para el análisis estadístico se utilizó el paquete SPSS versión 24.0.

Desarrollo del estudio o procedimientos

Se realizó una recolección de expedientes de pacientes con quiste de colédoco del servicio de cirugía pediátrica y gastroenterología.

Se citaron a todos los pacientes seleccionados sus padres a la consulta externa.

Se explicó el procedimiento de forma clara y precisa en palabras coloquiales, se respondieron dudas y se firmaron los consentimientos informados.

En la hoja de recolección de datos se asignó un número a cada paciente, así como la captura de su peso, talla y edad.

Posteriormente se tomaron laboratoriales prequirúrgicos y se solicitaron comprobantes de donación los cuales no fueron obligatorios.

Se programaron para realizar la endoscopia y toma de biopsias.

Previa firma de consentimiento informado de endoscopia y anestesiología se pasó a cada uno de los pacientes a sala de quirófano en donde se utilizó por parte del equipo de anestesiología, anestesia general más intubación endotraqueal para asegurar la vía aérea.

Se realizaron las endoscopias diagnósticas con endoscopio pentax pediátrico y se tomaron de 2 biopsias por cada parte anatómica (cuerpo gástrico, antro pilórico y duodeno), finalmente en ningún paciente se detectó ninguna lesión sospechosa por lo que no se tomaron biopsias extras a las mencionadas.

Las biopsias tomadas se colocaron en formol, se identificó la muestra con nombre, numero de seguro social y zona anatómica tomada y se envió al servicio de patología para su análisis.

Terminando el procedimiento se dio informes a los padres sobre los hallazgos obtenidos en la endoscopia, se resolvieron dudas y se dio cita para revisión de resultados y seguimiento.

En ninguno de los procedimientos hubo incidentes ni accidentes por lo que se egresaron todos los pacientes al recuperarse del evento anestésico y tolerar la vía oral.

Se vaciaron los datos obtenidos de la endoscopia en la hoja de recolección de datos, se consultaron los resultados de patología mismos que transcribieron en la hoja de recolección de datos.

IV. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El proyecto fue sometido a revisión y dictamen por el Comité de Ética en investigación y el Comité local de Investigación en Salud 1302 respetando en todo momento los principios éticos y científicos que justificaron la investigación.

Previa autorización de ambos comités se inició la recolección de datos de pacientes, se agendó cita en consulta externa y se explicó a los niños y a los padres de manera detallada en que consistía el estudio, así como sus riesgos, beneficios y molestias que pudieran presentarse durante el proceso, esto se realizó con palabras coloquiales, entendibles para todos los presentes y se resolvieron todas las dudas que tuvieron al respecto, posteriormente se firmó la carta de consentimiento informado por los padres y/o tutor.

Durante el proceso se respetó la identidad del paciente, se asignó un número y se solicitó número de afiliación y teléfono, para fines de resultados de patología y seguimiento del paciente. Todo esto se anotó en una base de datos a la cual únicamente tendrá acceso el investigador principal.

La información generada de este estudio será resguardada en un archivo al que solo tendrá acceso el investigador principal y el director de Tesis, se elaboraran los informes preliminares necesarios para que el Comité Local de Ética en Investigación cuando así lo solicite pueda tenerlo para su verificación, así bien, toda la información se conservará por 5 años.

Los procedimientos realizados en esta investigación se llevaron a cabo con estricto apego al Reglamento de la Ley General en Materia de Investigación en Salud en su última reforma publicada DOF 02-04-2104 Título II, Capítulo I, en los siguientes artículos:

En el artículo 13 se habla sobre la dignidad del paciente la cual se debe priorizar en todo momento, así bien se comenta respetar sus derechos y bienestar, en el caso de esta tesis es importante ya que el paciente tiene momentos importantes de vulnerabilidad como es el entrar a quirófano con bata y sin sus padres por lo que se cuidó en todo momento el pudor y el respeto al paciente.

En el artículo 14 se menciona que deberán adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, por lo que este protocolo se justifica ya

que existe poca evidencia en nuestro país sobre el reflujo duodeno gástrico en pacientes pediátricos postoperados de derivación hepático duodeno anastomosis, prevalecen las probabilidades de los beneficiados sobre los riesgos predecibles. Padres de familia, y en su caso el paciente, cuenta con consentimiento informado firmado en este caso por los padres del paciente a estudiarse, en términos de lo dispuesto por este Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables; Fracción reformada DOF 02-04-2014 VI. VI. El cual se realizó por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 14 de este Reglamento, con conocimiento y experiencia para que en todo momento se cuide la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes, ya que en esta institución se cuenta con los recursos humanos y materiales necesarios, que garantizan el bienestar del paciente sujeto de investigación.

La tesis cuenta con el dictamen favorable de los Comités de Investigación, de Ética en Investigación y de Bioseguridad, en los casos que corresponda a cada uno de ellos, de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables; Fracción reformada DOF 02-04-2014. Se llevó a cabo al tener la autorización del titular de la institución de atención a la salud y, en su caso, de la Secretaría, de conformidad con los artículos 31, 62, 69, 71, 73, y 88 de este Reglamento.

Se tuvo contemplado en todo momento el suspender la investigación de inmediato por el investigador principal, en el caso de sobrevenir el riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, así como cuando éste lo solicite. Será responsabilidad de la institución de atención a la salud en la que se realice la investigación proporcionar atención médica al sujeto de investigación que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

En el artículo 16 se habla sobre la privacidad del paciente sujeto a estudio por lo que en esta tesis se identificará al mismo solo cuando los resultados lo requieran y en este caso los padres del menor lo autoricen.

En el artículo 17 se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. En cuanto a este protocolo de estudio, de acuerdo a esta ley descrita se considera como:

III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo:

Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros. Ya que en este caso se realizó toma de muestras prequirúrgicas, endoscopía y toma de biopsia además de que el paciente fue sometido a riesgo anestésico. Por lo que si se requirió de consentimiento informado.

En cuanto a los artículos 20, 21 y 22 se hace referencia al consentimiento informado por escrito el cual se deberá firmar por el padre o tutor del menor sujeto a investigación, si este último es mayor de 7 años emitirá su asentimiento. Esto infiere que la decisión de acceder a participar en la investigación será con capacidad de libre elección y sin coacción alguna con previa explicación de la justificación y objetivos de la investigación, los procedimientos a realizarse, los beneficios que pueden observarse y por supuesto el compromiso de brindar información actualizada durante el estudio, así como la disponibilidad de acceso a tratamiento médico en caso necesario.

Dentro del estudio también se considera lo establecido en los artículos 34, 35, 36 y 38 que hacen alusión a las especificaciones que deben cumplirse en investigaciones llevadas a cabo en pacientes pediátricos como es el caso de nuestro estudio.

Esta tesis se apega a las directivas de la Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización que contienen 13 principios básicos, los cuales se basan en la Declaración de Helsinki y las regulaciones locales.

V. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Humanos

Investigadores expertos tanto en el área quirúrgica como en el tema que se desarrolló los cuales son participantes en la elaboración del protocolo, recolección y análisis de la información.

Materiales

Computadoras, hojas tamaño carta, lápices, consentimientos informados en hojas de papel, endoscopio, torre de endoscopía, pinza de toma de biopsia, formol al 10%, equipo anestésico, biometría hemática, tiempos de coagulación y hemotipo.

Financiamiento o recursos financieros

No se requirió de financiamiento externo, todo el material requerido fue proporcionado por los investigadores participantes y encargados del mismo.

Para la realizar los procedimientos tanto anestésico como endoscópico y toma de muestra se utilizaron las instalaciones y recursos del hospital.

Infraestructura

Se cuenta en la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente con el personal hospitalario y equipo médico para la revisión y análisis de resultados.

Factibilidad

El estudio fue factible ya que la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente cuenta con una población activa de personal clínico y no clínico suficiente para la muestra del estudio, además de los recursos necesarios para poder realizarlo.

VI. RESULTADOS

Un total de 10 endoscopias digestivas altas fueron realizadas a pacientes postoperados de derivación hepático duodenal secundaria a quiste de colédoco, encontrando un rango de edad de 2 a 15 años. Correspondieron a 8 pacientes femeninos (80%) y 2 pacientes masculinos (20%). Se observó el diagnóstico de pancreatitis previa en el 70% de los pacientes (7 pacientes) y colangitis previa en el 10%. En el 100% de los pacientes existe el antecedente de anastomosis hepático duodenal secundaria a quiste de colédoco en donde según la clasificación de Todani el tipo I fue el más común 90% (9 pacientes) y el segundo lugar el tipo IVa 10% (1 paciente), la cirugía fue realizada en una edad media de 5.9 años con un tiempo quirúrgico medio de 235 minutos, la estancia intrahospitalaria media fue de 6.8 días, con un tiempo medio transcurrido desde el diagnóstico hasta la cirugía de 3.9 meses. En cuanto a la evolución postquirúrgica se encontró que el 70% de los pacientes (7 pacientes) presentó síntomas de reflujo. Se realizó la endoscopia diagnóstica en tiempo medio de 24.1 meses desde la cirugía. De los 10 pacientes estudiados se demostró reflujo duodeno gástrico en el 90% (9 pacientes) y ausencia del mismo en el restante 10% (1 paciente). Los diagnósticos endoscópicos específicos se englobaron en gastritis presente en el 80%, duodenitis en el 50%, en el 100% de los pacientes se encontró íntegra el ampolla de vater, y en ningún paciente se encontraron datos de hipertensión portal. (Tabla 1). Se encontró que al 60% de los pacientes estudiados no se les realizó biopsia hepática durante la resección del quiste, al 40% se les realizó biopsia hepática y se reporta presencia de cirrosis en 1 caso.

Reflujo biliar	90%
Gastritis	80%
Datos de hipertensión portal	0%
Duodenitis	50%

Tabla 1 *Hallazgos endoscópicos.

Durante el procedimiento endoscópico se tomaron biopsias de mucosa a nivel de cuerpo gástrico, antro pilórico y primera porción de duodeno en todos los pacientes para el diagnóstico histopatológico definitivo. En base a la región anatómica estudiada, se reportan los siguientes resultados: cuerpo gástrico 50% de los pacientes sin alteraciones, 40% con gastritis y 10% gastritis leve; antro pilórico: 50% sin alteraciones y 50% con gastritis; primera porción duodenal: 50% sin alteraciones, 10% con duodenitis y 40% con duodenitis crónica. (Tabla 2).

Cuerpo gástrico	50% sin alteraciones 40% gastritis 10% gastritis leve
Antro pilórico	50% sin alteraciones 50% gastritis
Primera porción del duodeno	50% sin alteraciones 40% duodenitis crónica 10% duodenitis

Tabla 2. Hallazgos histopatológicos.

VII. DISCUSIÓN

El quiste del colédoco consiste en una dilatación quística congénita de cualquier porción de los conductos biliares, siendo el sitio más común a nivel del colédoco. Se presentan en un 80% de los casos en lactantes y escolares en la primera década de la vida. Existe mayor prevalencia en el sexo femenino (3-4:1) y se reporta una mayor incidencia de casos en países asiáticos. El tratamiento quirúrgico es el indicado por ser considerada una lesión premaligna. Una vez completada la resección del quiste, se debe realizar una derivación biliodigestiva la cual se puede realizar en modalidad de una hepático-yeyunostomía en Y de Roux o una hepático-duodenostomía. (11) En esta última técnica quirúrgica se pueden presentar algunas complicaciones entre la cual destaca la presencia de reflujo duodeno gástrico. (12) Éste último es una entidad clínica que consiste en la regurgitación del contenido duodenal hacia el estómago, pudiendo llegar hasta el esófago mezclado con contenido gástrico, la gravedad de las complicaciones es significativamente mayor en pacientes con este tipo de reflujo alcalino que en aquellos que sólo tienen reflujo ácido. (18) Existe evidencia experimental que indica que la máxima lesión epitelial ocurre durante la exposición a las sales biliares combinadas con la pepsina y el ácido. (19) Esto añadido a que el reflujo de contenido duodenal y componentes ácidos que refluyen en conjunto no alteran en forma significativa el pH esofágico, por lo que los pacientes a menudo se presentan asintomáticos o con ocasionales dispepsias, lo que retrasa en forma significativa el diagnóstico y tratamiento temprano. (19). En este estudio se realizaron un total de 10 endoscopías altas en donde se demostró una distribución mayor para el género femenino (80% pacientes femeninos vs 20% pacientes masculinos), del total de los pacientes en su mayoría (90%) se demostró mediante endoscopía la presencia de reflujo biliar. Con respecto al estudio histopatológico se detectaron cambios inflamatorios en el 50% de los pacientes en todas las muestras tomadas. Hecho que resulta interesante ya que esto no concuerda con otros reportes en la literatura por lo que considerando que el daño de la mucosa gástrica por hipoclorhidria y reflujo duodeno gástrico facilita la colonización del estómago, estos resultados nos ayudan a que se valore el inicio de un tratamiento con protectores de mucosa para evitar un mayor riesgo de desencadenar metaplasia o displasia de la mucosa gástrica.

VIII. CONCLUSIÓN

En respuesta al objetivo principal de este estudio se demostró que en el 90% de los pacientes pediátricos postoperados de quiste de colédoco con derivación hepático duodenal existe reflujo duodeno gástrico el cual predispuso al 66% de estos pacientes a presentar cambios histopatológicos en la mucosa desde agudos hasta crónicos. Lo cual nos permite poner en discusión si es necesario iniciar tratamiento con protectores de mucosa a todos los pacientes postquirúrgicos.

IX. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

- 1.- Giha, Said, Redondo, Y, Quintero, G. Quiste de Colédoco: Diagnóstico y manejo intraoperatorio. Revista de Pediatría. 2016; 49(2): 64-67.

- 2.- Liem N, Benedict L, Holcomb G. Holcomb y Aschraft. Cirugía Pediátrica. 7ma ed. USA: Elsevier España; 2021. Pag 695-708.

- 3.- Lobeck I, Tiao G. Fundamentals of pediatric surgery. 2nd ed. USA: Springer; 2017. 647-652.

- 4.- Ahmed H, Salem A. Atlas of pediatric surgery principles and treatment. USA: Springer; 2020. 205-214.

- 5.- Rodríguez, M, Palma, O, Plácido, A. Quiste biliar en un paciente pediátrico. Endoscopía. 2016; 28(3): 123-127.

- 6.- López, R, Aguilera, D, Muñoz, G. Quistes de colédoco, una causa inusual de ictericia en pediatría. Presentación de serie de casos. Revista Chilena de pediatría. 2016; 87(2): 137-142.

- 7.- Vaquero, E, Bodas, A, Llanos, B. Quiste de colédoco como causa de dolor epigástrico. 2013; 78(3): 191.192.

- 8.- Sánchez, J, Gómez, S, Morales, C. Quistes del colédoco. Revista colombiana de cirugía. 2015; 30: 296-305.

- 9.- Mayorga, A, Mayorga, H. Actualización en el diagnóstico y tratamiento de los quistes de colédoco. Revista Andaluza de patología digestiva. 2018; 41(6): 280-284.

- 10.- Soares, K, Arnaoutakis, D, Kamel, I. Choledochal Cysts: Presentation, Clinical Differentiation, and Management. *Journal of the American College of surgeons*. 2014; 19(6): 1167-1180.
- 11.- Piriz, A, Figueras, B, Gómez, M. Quiste del colédoco. Revisión del tema. A propósito de un paciente. *Revista información científica*. 2016; 95(3): 508-523.
- 12.- Gallardo, A, González, J, Piña, M. Anastomosis hepátoduodenal. ¿Técnica de elección para el tratamiento de quiste de colédoco? Seguimiento a largo plazo de un estudio interinstitucional. *Acta Pediátrica Mexicana*. 2010; 31(1): 3-5.
- 13.- Salvador, P, Alexis, B, Gutierrez, J. Resección de quiste de colédoco y hepatoduodeno anastomosis vía laparoscópica. *Acta Pediátrica Mexicana*. 2013; 34(5): 258-262.
- 14.- Moslim, M, Takahashi, H, Seifarth, F. Choledochal Cyst Disease in a Western Center: A 30-Year Experience. *Journal of Gastrointestinal Surgery*. 2016; 20(8): 1453-1456.
- 15.- Todani, T, Watanabe, Y, Mizuguchi, T. Hepaticoduodenostomy at the Hepatic Hilum After Excision of Choledochal Cyst. *The American Journal of Surgery*. 1981; 142: 584-587.
- 16.- Tello, A, Riggen, L, Orozco, E. Quiste de colédoco tipo I. Diagnóstico por imagen y anastomosis hepático-duodenal como medida terapéutica. *Boletín médico Hospital Infantil de México*. 2013; 70(6):482-487.
- 17.- Mukhopadhyay, B, Mohan, R, Mukhopadhyay, M. Choledochal cyst: A review of 79 cases and the role of hepaticoduodenostomy. *Journal of Indian Association of Pediatric Surgeons*. 2011; 16(2): 54-57.

18.- Rojas, R, Pérez, J, Contreras, R. Reflujo duodenogástrico. Definición y diagnóstico. Cirujano general. 2015; 37 (3-4): 91-98.

19.- Nina, C, Arenas, J, Quiroga, H. Enfermedad por reflujo duodenogastroesofágico y esofagitis. Cirugía y cirujanos. 2003; 71(4): 286-295.

X. ANEXOS

ANEXO 1

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA EL PROTOCOLO



Prevalencia de reflujo duodeno gástrico en pacientes pediátricos postoperados de quiste de colédoco con derivación hepático duodenal en el Hospital de Pediatría de Centro Médico Nacional de Occidente

Número asignado: _____

Fecha de Nacimiento: _____

Datos sociodemográficos:

1. Edad: _____

2. Género: a. Masculino _____ b. Femenino _____

3.- Peso: _____ Talla: _____

4. Edad al diagnóstico: _____

5. Pancreatitis previa: _____ Fecha: _____

6. Colangitis previa: _____ Fecha: _____

7.- Edad al momento de la cirugía: _____

8.- Fecha de la cirugía: _____

9.- Tiempo quirúrgico: _____

10.- Técnica utilizada:

11.- Complicaciones durante la cirugía:

12.- Síntomas de reflujo: Si ___ No ___ Tiempo: _____

13.- Tipo de quiste de colédoco:

Condición clínica y datos bioquímicos:

14.- Biometría hemática: Eritrocitos _____ Hb _____ Hto _____

15.- Tiempos de coagulación: Tp _____ TpT _____ INR _____

16.- Hemotipo: _____

Datos endoscópicos

Gastritis: _____

Reflujo duodeno gástrico: _____

Biopsia cuerpo gástrico folio: _____

Resultados patología: _____

Biopsia antro pilórico folio: _____

Resultados patología: _____

Biopsia de duodeno 1era porción folio: _____

Resultados patología: _____

Biopsia de lesión sospechosa: Si _____ No _____ Folio: _____

Resultados patología: _____

Datos de hipertensión portal:

Hallazgos extras:

Ámpula de vater: _____

Duodenitis: _____ Estancia intrahospitalaria: _____

Cirrosis por patología: _____

Tiempo transcurrido de la cirugía a la endoscopia: _____

Anexo 2.- Consentimiento informado



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD

COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN EL
PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:

**Prevalencia de reflujo duodeno gástrico en pacientes pediátricos
postoperados de quiste de colédoco con derivación hepático duodenal en
el Hospital de Pediatría de Centro Médico Nacional de Occidente**

Guadalajara, Jalisco a _____ de _____ del 20_____

Número de seguro social: _____

JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVO DEL ESTUDIO: Se me explicó que el estudio se trata de encontrar complicaciones que puede tener mi hijo después de la cirugía que se le realizó para curar el quiste que tenía. Lo que le van a hacer a mi hijo es un estudio llamado endoscopía que se realiza con anestesia en donde se mete una cámara por la boca y se van a tomar muestras de su estómago para encontrar las posibles complicaciones posterior a la cirugía que se pueden ver mediante un microscopio. Esto le servirá a mi hijo para poder darle un tratamiento adecuado y mantenerlo en vigilancia. Además de poder ayudar a los médicos científicos a que identifiquen estos problemas y poder beneficiar a otros niños con esta enfermedad. Se me ha explicado de manera clara, con palabras entendibles, hasta tener toda la información que necesito.

PROCEDIMIENTO: Se me informó que el estudio consiste de varios pasos los cuales son: 1.- Revisar el expediente para saber si es posible entrar al estudio y realizarme preguntas respecto a la enfermedad de mi hijo antes de la cirugía. 2.- Se le realizará toma de muestra de 6ml de sangre mediante una jeringa y una aguja antes del procedimiento llamado endoscopia. 3.- Antes de entrar quirófano se le dará por la boca una pequeña dosis de anestesia para tranquilizar a mi hijo, entrará a quirófano en donde se le pondrá una mascarilla con gas de anestesia y se pondrá en una vena un suero para poder dormirlo completamente, se pondrán medicamentos de anestesia por medio de ese suero y se le pondrá un tubo por su boca para mantenerlo respirando durante el procedimiento. 4.- Se le realizará el procedimiento llamado endoscopia el cual es meter una cámara por su boca y revisar si hay daño a simple vista y además tomar muestras del estómago que se realizarán con una pequeña pinza que al estar dormido no va a sentir dolor, posteriormente terminará el procedimiento. 5.- Después de la endoscopia, van a despertar a mi hijo y le quitaran el tubo para que pueda respirar el solo, cuando despierte por completo le darán dieta líquida y si no hay vómitos y se siente bien se podrá ir de alta. Todo esto se realizará por parte de médicos capacitados para realizar la anestesia, el procedimiento llamado endoscopia y la toma de muestras del estómago. Las muestras tomadas del estómago se enviarán a patología (donde se revisan las muestras en el microscopio), posteriormente los resultados serán revisados por el médico tratante y el investigador, se me informará el resultado y los pasos a seguir en caso de tener alguna complicación relacionada con la cirugía.

POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS: Los riesgos y molestias que pudiera tener mi hijo son los siguientes: 1.- Al tomar muestras de sangre podría ocasionar un poco de dolor al momento de picarlo con una aguja, causar un morete pequeño en donde se tomó la muestra que se quitará sin tratamiento en un par de días. 2.- Al recibir la pequeña dosis de anestesia por la boca podrá tener un sabor desagradable y vomitarlo, además de sentir mareo y mucho sueño, el cual pasará en 5 minutos sin agregar ningún tratamiento. Cuando entre a quirófano y se

coloque la mascarilla con gas de anestesia podrá sentir mal olor del gas y mareo, al dormirse completamente ya no sentirá dolor en ningún momento del procedimiento, después se le colocará el suero por la vena mediante un piquete el cual al estar anestesiado ya no sentirá dolor, solo podrá tener al despertar dolor en el sitio donde se colocó el suero y en ocasiones un morete que se quitará sin tratamiento en un par de días. Los riesgos que pudiera tener durante la anestesia es que pase saliva o liquido a sus pulmones, que su garganta se cierre completamente, que sus pulmones no reciban bien el oxígeno, que tenga alergia a algún medicamento de anestesia, que su corazón se detenga por causa de la anestesia o por alguna alergia y como complicación menos común la muerte. Estos riesgos se resolverán mediante oxígeno, medicamentos para quitar la alergia y en caso de que se detenga su corazón se pondrán medicamentos para que vuelva a latir. 3.- Al momento de realizar el procedimiento llamado endoscopia y toma de muestras, mi hijo no sentirá dolor ni molestias ya que estará anestesiado, los riesgos que puede tener durante la endoscopia es lastimar los labios y la garganta molestias que pasar en horas sin tratamiento, al pasar la cámara se puede perforar el esófago (el tubo que comunica la boca con el estómago), esta complicación se puede resolver mediante ayuno por 7 días. Al tomar la muestra con las pinzas puede haber un sangrado escaso que se quita solo en unos minutos y no genera dolor. Al despertar de la anestesia se siente malestar en la garganta y tos la cual dura menos de un día, esto se resuelve con medicamento para el dolor.

BENEFICIOS: Se me explicó que el estudio que se le va a hacer a mi hijo, es para ayudar a que los médicos científicos identifiquen complicaciones relacionadas con la cirugía realizada en mi hijo y poder beneficiar con tratamiento a tiempo para todos los pacientes que tengan la misma enfermedad que él.

INFORMACIÓN SOBRE RESULTADOS Y ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO: Se me explicó que recibiré información por parte del equipo de investigación sobre los resultados obtenidos, para poder en dado caso iniciar un tratamiento a tiempo para evitar complicaciones graves como cáncer en el

estómago. Las posibilidades de tratamiento son darle una dosis de medicamento de acuerdo al peso de mi hijo el cual evitará el daño del contenido del intestino en el estómago y darle seguimiento por más tiempo.

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD: Se me informó que todos los datos recolectados de mi hijo durante y posterior a la realización de este estudio es confidencial dándole un número para reconocer su muestra y en caso de publicar los resultados del estudio los investigadores se comprometen a no identificar a mi hijo.

MANIFIESTO QUE LA PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO ES VOLUNTARIA Y SIN NINGUNA PRESIÓN Y QUE EN CUALQUIER MOMENTO QUE YO LO DECIDA PODRÉ CANCELAR LA PARTICIPACIÓN DE MI HIJO, PUDIENDO O NO EXPRESAR EL MOTIVO.

POR _____ TANTO, _____ YO _____

SI / NO

AUTORIZO QUE SE INCLUYA A MI HIJO EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.

NOMBRE Y FIRMA DE AMBOS PADRES
O
TUTORES O REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN
OBTIENE EL CONSENTIMIENTO

NOMBRE Y FIRMA
TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA
TESTIGO

En caso de que mi hijo sea mayor de 7 años, doy fe de que se le ha explicado hasta su total entendimiento en que consiste su participación en el estudio y él ha aceptado participar.

Nombre y firma de ambos padres, tutor y/o representante legal

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse con los investigadores responsables: Dr. José Manuel Zertuche Coindreau, Médico Adscrito a esta unidad, número de teléfono 3339522003, con el Dr. Juan Carlos Barrera de León, director de educación e investigación en salud del Hospital de Pediatría de la Unidad Médica de Alta Especialidad del Centro Médico Nacional de Occidente, teléfono 3331378280 y/o con la Dra. Elvia Alejandra Orozco Hernández, residente de cirugía pediátrica en esta unidad, celular 7441366377.

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse al: Comité Local de Ética en Investigación 1302 del IMSS: Avenida Belisario Domínguez No. 735, Colonia Independencia, Guadalajara, Jalisco, CP 44340. Teléfono (33) 36 68 30 00 extensión 32696 y 32697.

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Anexo 3.- Carta de Confidencialidad

Guadalajara, Jalisco a 28 de Marzo 2022

El C. José Manuel Zertuche Coindreau del proyecto titulado **"Prevalencia de reflujo duodeno gástrico en pacientes pediátricos postoperados de quiste de colédoco con derivación hepático duodenal en el Hospital de Pediatría de Centro Médico Nacional de Occidente"** con domicilio ubicado en Av. Belisario Domínguez No. 735, Colonia Independencia. C. P 44340. Guadalajara, Jalisco; a 28 de Marzo 2022, 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 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 como investigador responsable.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se estará acorde a la 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 el Código Penal del Estado de Jalisco, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia.

Acepto



Nombre y Firma

Dra. Laura Cecilia Bonifaz Alfonzo

Titular de la Coordinación de Investigación en Salud Instituto Mexicano del Seguro Social

PRESENTE

En mi carácter de director Médico de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional de Occidente declaro que no tengo inconveniente en que se efectúe en esta institución el protocolo de investigación salud con el título "Prevalencia de reflujo duodeno gástrico en pacientes pediátricos postoperados de quiste de colédoco con derivación hepático duodenal en el Hospital de Pediatría de Centro Médico Nacional de Occidente". El protocolo será realizado bajo la dirección del Dr. José Manuel Zertuche Coindreau como investigador responsable, en caso de que sea aprobado por el comité de Ética e Investigación en salud 13108 y el Comité local de Investigación en Salud 1310. A su vez, hago mención de que esta unidad cuenta con la infraestructura necesaria, así como los recursos humanos capacitados para la realización del estudio citado.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Dra. Ana Ruth Hernández Cervantes
UMAE HOSPITAL DE PEDIATRÍA CENTRO MÉDICO
DIRECTOR MÉDICO
TEL. 55 2717910

Dra. Ana Ruth Hernández Cervantes

Director Médico

UMAE Hospital de Pediatría de Centro Médico de Occidente



UMAE HOSPITAL DE PEDIATRÍA CENTRO MÉDICO
DIRECCIÓN MÉDICA



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **1302**.
HOSPITAL DE PEDIATRÍA, CENTRO MÉDICO NACIONAL DE OCCIDENTE LIC IGNACIO GARCÍA TELLEZ, GUADALAJARA, MEXICO

Registro COFERIS 17 CI 14 039 046
Registro COBIOÉTICA **COBIOÉTICA 14 CEI 001 2938022**

FECHA **Lunes, 13 de febrero de 2023**

M.E. JOSÉ MANUEL ZERTUCHE COINDREAU

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Prevalencia de reflujo duodeno gástrico en pacientes pediátricos postoperados de quiste de colédoco con derivación hepático duodenal en el Hospital de Pediatría de Centro Médico Nacional de Occidente** 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-2023-1302-008

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

IMSS