



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**



**FACULTAD DE MEDICINA**

**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN**

**INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO**

**CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”**

**“ASOCIACIÓN DEL NIVEL DE ALBÚMINA SÉRICA COMO FACTOR PREDICTIVO DE  
COMPLICACIONES POSTQUIRÚRGICAS EN CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA DE  
PACIENTES POSTBARIÁTRICOS DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL 20 DE  
NOVIEMBRE”**

**T E S I S**

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

**ESPECIALIDAD EN CIRUGIA PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA**

P R E S E N T A :

**DRA. ANNEL IVONNE GONZALEZ LOPEZ**

ASESOR:

**DRA. FANNY STELLA HERRÁN MOTTA**

Ciudad Universitaria, CD. MX. Agosto 2023



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.

“ASOCIACIÓN DEL NIVEL DE ALBÚMINA SÉRICA COMO FACTOR PREDICTIVO DE  
COMPLICACIONES POSTQUIRÚRGICAS EN CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA DE  
PACIENTES POSTBARIÁTRICOS DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL 20 DE  
NOVIEMBRE”

Folio 504.2020

AUTORIZACIONES



---

**Dra. Denisse Añorve Bailón**  
Subdirectora de Enseñanza e Investigación



---

**Dr. Paul Mondragón Terán**  
Coordinador de Investigación



---

**Dr. José Luis Aceves Chimal**  
Coordinador de Enseñanza



---

**Dra. Fanny Stella Herrán Motta**  
Profesor titular del curso Cirugía Plástica y Reconstructiva



---

**Dra. Fanny Stella Herrán Motta**  
Asesor de tesis



---

**Dra. Annel Ivonne González López**  
Médico Residente de Cirugía Plástica Y Reconstructiva

## **AGRADECIMIENTOS**

***A mi familia que me brindó su apoyo incondicional, que siempre estuvieron alentándome y motivándome para ser la mejor persona, profesional y ser humano.***

***A mis profesores que me brindaron sus conocimientos, que me dieron su experiencia y me brindaron su apoyo para mi formación académica y calidad humana***

## ÍNDICE

<u>ABREVIATURAS.....</u>	<u>6</u>
<u>RESUMEN.....</u>	<u>6</u>
<u>INTRODUCCIÓN.....</u>	<u>7</u>
<u>ANTECEDENTES.....</u>	<u>8</u>
<u>PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....</u>	<u>10</u>
<u>JUSTIFICACIÓN.....</u>	<u>11</u>
<u>HIPÓTESIS.....</u>	<u>11</u>
<u>OBJETIVO GENERAL.....</u>	<u>11</u>
<u>OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....</u>	<u>11</u>
<u>METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION.....</u>	<u>11</u>
<u>Diseño y tipo de estudio.....</u>	<u>11</u>
<u>Población de estudio.....</u>	<u>12</u>
<u>Universo de trabajo.....</u>	<u>12</u>
<u>Tiempo de ejecución.....</u>	<u>12</u>
<u>Esquema de selección. ....</u>	<u>12</u>
<u>Definición del grupo control.....</u>	<u>12</u>
<u>Definición del grupo a intervenir.....</u>	<u>12</u>
<u>Criterios de inclusión. ....</u>	<u>12</u>
<u>Criterios de exclusión.....</u>	<u>12</u>
<u>Criterios de eliminación.....</u>	<u>13</u>
<u>Tipo de muestreo.....</u>	<u>13</u>
<u>Muestreo probabilístico.....</u>	<u>13</u>
<u>Muestreo no probabilístico. ....</u>	<u>13</u>
<u>Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra y tamaño de la muestra .....</u>	<u>13</u>
<u>Descripción operacional de las variables.....</u>	<u>13</u>

<u>Técnicas y procedimientos a emplear.....</u>	<u>15</u>
<u>Procesamiento y análisis estadístico. ....</u>	<u>15</u>
<u>ASPECTOS ÉTICOS. ....</u>	<u>15</u>
<u>Consentimiento informado.....</u>	<u>15</u>
<u>Conflicto de intereses. ....</u>	<u>15</u>
<u>CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD. ....</u>	<u>15</u>
<u>RECURSOS HUMANOS. ....</u>	<u>16</u>
<u>RECURSOS MATERIALES.....</u>	<u>16</u>
<u>RECURSOS FINANCIEROS.....</u>	<u>16</u>
<u>RESULTADOS .....</u>	<u>16</u>
<u>DISCUSIÓN.....</u>	<u>19</u>
<u>CONCLUSIONES.....</u>	<u>20</u>
<u>REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS. ....</u>	<u>21</u>
<u>ANEXO 1.....</u>	<u>22</u>
<u>ANEXO 2 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....</u>	<u>23</u>
<u>ANEXO 3 HOJA DE APROBACION COMITÉ BIOSEGURIDAD.....</u>	<u>24</u>

## **ABREVIATURAS**

CMN: Centro Médico Nacional.

CPR: Cirugía Plástica y Reconstructiva

IMC: Índice de Masa Corporal

## **RESUMEN**

La obesidad es el principal factor de riesgo de morbilidad y mortalidad en personas adultas en todo el mundo que afecta no solo a los países desarrollados, sino a los subdesarrollados por lo que se han establecido diversas estrategias multidisciplinarias para tratarlo siendo desde el tratamiento dietético hasta el tratamiento quirúrgico, en el que se puede ver involucrado el estado nutricional del paciente.

La cirugía bariátrica se define como el conjunto de procedimientos quirúrgicos encargados de delimitar la capacidad de absorción de nutrientes en los pacientes con obesidad, surge para combatir la obesidad y sus problemas en la salud, cuando el tratamiento nutricional ha fracasado.

En este estudio se buscaba determinar la asociación de presentar complicaciones posquirúrgicas en los pacientes postbariátricos del servicio de cirugía reconstructiva de acuerdo a los niveles de albumina sérica reportados antes y después de la cirugía de reconstrucción abdominal, los cuales se clasificaron en tres grupos; niveles séricos de albumina normales, niveles séricos de albúmina por arriba del rango normal y por debajo del rango normal.

### **Material y Métodos**

Se analizaron los datos mediante análisis descriptivo de las variables cuantitativas y cualitativas, con promedio, medias, frecuencias, máximos y mínimos, analizando los resultados entre los grupos de este estudio y posteriormente los resultados se compararon con los resultados de otras literaturas similares.

### **Resultados y Análisis**

Se realizó prueba de  $\chi^2$ , para determinar la asociación entre los niveles de albúmina con la presencia de complicaciones en el sitio quirúrgico, no se encontró en este estudio por lo que no se rechaza la hipótesis nula de forma estadística, sin embargo, la falta de asociación con las comorbilidades puede crear un sesgo en el análisis de los datos, por lo que se requieren estudios más amplios para determinar con claridad la asociación estadística y clínica de éstos pacientes

### **Conclusión**

La aparición de complicaciones como dehiscencia o infección de herida no se encontraron asociados a los niveles de albúmina en pacientes con antecedente de cirugía postbariátrica que fueron sometidos a cirugía reconstructiva de contorno corporal, sin embargo, el estudio cuenta con una

muestra pequeña por lo que estadísticamente no se encontró asociación, aunque clínicamente pudiera estar asociado, se requeriría una muestra más significativa para demostrarlo.

## INTRODUCCION

La obesidad es el principal factor de riesgo de morbilidad y mortalidad en personas adultas en todo el mundo que afecta no solo a los países desarrollados, sino a los subdesarrollados por lo que se han establecido diversas estrategias multidisciplinarias para tratarlo siendo desde el tratamiento dietético hasta el tratamiento quirúrgico, en el que se puede ver involucrado el estado nutricional del paciente.<sup>(1)</sup>

Las principales consecuencias de la obesidad en la salud son principalmente alteraciones en el metabolismo, las cuales pueden desencadenar enfermedades crónico-degenerativas por lo que la implementación de procedimientos quirúrgicos ha sido en la actualidad un avance en el manejo de estas patologías.<sup>(2)</sup>

La cirugía bariátrica se define como el conjunto de procedimientos quirúrgicos encargados de delimitar la capacidad de absorción de nutrientes en los pacientes con obesidad, es decir, es el tratamiento quirúrgico para pacientes portadores de Índice de Masa Corporal (IMC)  $>$  a  $40\text{kg/m}^2$  y para pacientes que tienen un IMC  $>$  a  $35\text{kg/m}^2$ , pero con comorbilidades asociadas a la obesidad, cuando el tratamiento nutricional ha fracasado.<sup>(3)</sup>

La alteración de la anatomía del tracto gastrointestinal tras la cirugía bariátrica conlleva una modificación de las pautas alimentarias que deben adaptarse a las nuevas condiciones fisiológicas, ya sea en relación al volumen de las ingestas o a las características de los macro y micronutrientes que el paciente necesita, ocasionando secuelas debido a la pérdida masiva de peso en un lapso de tiempo corto, que pueden definirse como flacidez cutánea causando inconformidad estética en el paciente postbariátrico, por lo que buscan alternativas para mejorar el contorno corporal, siendo importante tomar en cuenta el estado nutricional del paciente durante la evaluación preoperatoria de reconstrucción.<sup>(3)</sup>

El estado nutricional del paciente puede ser medido de forma objetiva mediante los niveles de albúmina sérica, ya que la vida media es de 20 días, siendo un rango de tiempo adecuado para la evaluación preoperatoria, detectándose de forma oportuna estados de hipoalbuminemia que pueden ser predictores de complicaciones en la evolución postquirúrgica.<sup>(3)</sup>

Los pacientes sometidos a cirugía bariátrica que posteriormente se plantea cirugía de reconstrucción es fundamental mantener o corregir el nivel de albúmina sérica óptimo, ya que los niveles séricos por arriba de  $3.5\text{ mg/dl}$  favorece la rápida cicatrización de las heridas quirúrgicas, disminuyendo además el riesgo de infección del sitio quirúrgico.<sup>(3)</sup>

Los valores de albúmina al ingreso tienen valor pronóstico: valores inferiores al límite normal ( $3,5\text{ g/dl}$ ) se asocian con un incremento en la morbilidad y la mortalidad de los pacientes. Por lo que es necesario realizar un tamizaje nutricional de todos los pacientes a su ingreso hospitalario y ocasionalmente durante la hospitalización para determinar su situación de riesgo nutricional tratando de llevar al paciente en condiciones óptimas antes de realizar un procedimiento quirúrgico reconstructivo electivo.<sup>(4)</sup>

El nivel de albumina sérica como método de tamizaje tiene ventajas como su bajo costo, fácil obtención y procesamiento en corto plazo, además de poder incluirse en los estudios preoperatorios convencionales establecidos, por lo que tanto el paciente como el personal de salud se ven beneficiados al no tener que recurrir a otros métodos invasivos de evaluación nutricional. <sup>(4)</sup>

El tamizaje debe repetirse periódicamente a lo largo de la evolución hospitalaria del paciente y si se detecta malnutrición, la globalidad de los resultados debe de ser evaluada por las unidades de nutrición o el equipo de soporte nutricional. <sup>(4)</sup>

## **ANTECEDENTES**

La obesidad es una enfermedad compleja y multifactorial, caracterizada por un aumento de grasa corporal que puede ser ocasionado por un desequilibrio entre la ingesta de alimentos y el gasto energético, además las alteraciones nutricionales que vemos en el paciente hospitalizado son un condicionante de su evolución es por ello que cuando la persona presenta un déficit nutricional, es decir, un desequilibrio entre las necesidades corporales y la ingesta de nutrientes, ocurre una menor capacidad de respuesta ante la lesión o ante los procedimientos quirúrgicos por verse afectadas las etapas de la cicatrización. <sup>(1)</sup>

Es por ello que los pacientes obesos, se ven beneficiados cuando se someten a cirugías de control de peso, como lo es la cirugía bariátrica, sin embargo éste es el primer paso a la recuperación de la salud integral así como del aspecto físico posterior a todos los cambios inherentes que lleva la pérdida masiva de peso, es por eso que múltiples estudios se encuentran a favor de la cirugía bariátrica, sin embargo falta establecer protocolos para el seguimiento nutricional de éstos pacientes, ya que muchas veces son referidos a los servicios de cirugía reconstructiva una vez alcanzado el peso ideal, sin tomarle la importancia a los niveles séricos de proteínas, albuminas o hemogramas. <sup>(2)</sup>

Por mencionar, algunos antecedentes en la lucha contra la obesidad, en 1966 Mason describe el primer Bypass Gástrico desarrollado para producir baja de peso, distinto al conocido actualmente, consistía en una gastrectomía horizontal asociada a una gastroyeyuno-anastomosis simple posteriormente Griffen introduce la configuración en Y de Roux para eliminar el reflujo biliar, quedando el Bypass gástrico es considerado mundialmente como el tratamiento quirúrgico estándar para la obesidad, sin embargo la atención integral de estos pacientes no termina ahí, ya que muchos pacientes logran llegar al peso ideal sin embargo el estigma de exceso cutáneo, los lleva a buscar cirugía reconstructiva de contorno corporal que se ha perdido.

Dentro de los factores de riesgo para el desarrollo de una complicación postquirúrgica, también se encuentran los agentes externos como el tipo de heridas, es decir, la localización anatómica de la incisión, la longitud de la misma, cirugía de emergencia, cirugía que involucre una ostomía, pérdida hemática, frecuencia del cambio de guantes y el uso de suturas subcuticulares y la duración del procedimiento. Otros factores de riesgo son los intrínsecos que incluyen el índice de masa corporal (IMC), las proteínas totales, los niveles de albumina, todos ellos pueden incrementar el riesgo de complicaciones de un paciente sin comorbilidades, ahora bien, hablando de un paciente con antecedente de obesidad, sometido a cirugía bariátrica y que se piensa en algún momento realizar cirugía de reconstrucción, las condiciones nutricionales deben ser evaluadas y llevadas a la reducción de éstos riesgos. <sup>(3)</sup>

La disminución de la morbimortalidad en los pacientes quirúrgicos se puede lograr mediante la identificación temprana de los factores de riesgo, dentro de éstos se encuentran los factores que influyen sustancialmente en las síntesis hepáticas de albúmina y entre los más importantes se incluyen la nutrición, el ambiente, algunas hormonas y la presencia o no de enfermedad. <sup>(4)</sup>

Cuando la ingesta de proteínas es limitada, se observa una disminución del índice de degradación de la albúmina, ya que la síntesis de albúmina depende de la existencia de aminoácidos disponibles, para su producción, sobre todo del triptófano, en estos casos puede presentarse hipoproteïnemia no solo por déficit de ingesta sino también aparece ocasionalmente después de cirugía radical y algunos pacientes pueden perder hasta 40 y 80% de la albúmina circulante, dependiendo en parte del estado nutricional previo del paciente. <sup>(4)</sup>

Por lo tanto, es de vital importancia conocer el mecanismo por el cual influyen los niveles séricos de la albúmina en el paciente postoperado la cual, por definición, es el indicador de elección en la evaluación de la integridad y la funcionalidad del compartimiento proteico visceral. <sup>(4)</sup>

Una cifra de albúmina sérica disminuida, en un individuo con una historia de ingresos dietéticos subóptimos, es suficiente para establecer el diagnóstico de desnutrición, así como también es un predictor importante del riesgo del paciente de complicarse después de conducido el plan terapéutico y el riesgo de fallecer en caso de complicaciones <sup>(4)</sup>

Los efectos fisiológicos de la propiedad de ligarse que tiene la albúmina a otras sustancias, son determinantes para la distribución de líquidos extra e intravascular, ya que varios estados de hipoalbuminemia generalmente se acompañan de edema, lo cual genera una alteración de la cicatrización como normalmente se debería llevar a cabo dificultando el mecanismo celular de la reparación en las heridas. <sup>(4)</sup>

Sobre la fisiología de la albúmina es preciso mencionar que una vez sintetizada la molécula de albúmina, tiene dos rutas para pasar a la circulación: puede pasar directamente a través de la pared de las células hepáticas a los sinusoides, o alternativamente puede pasar al espacio conocido como espacio de Disse, que está situado entre la célula hepática y la pared sinusoidal, pasando desde ahí a los linfáticos hepáticos, al conducto torácico y finalmente al compartimento intravascular, esta acción expansora del plasma explica su utilidad en la hemodilución disminuyendo la viscosidad sanguínea e indirectamente ayudando a mejorar la diuresis y a dispersar efectivamente los derrames y el edema cuando están presentes, sin embargo esto mismo causa alteraciones en las fases de cicatrización a nivel tisular. <sup>(4)</sup>

La relación de los niveles de albumina sérica y la presencia de complicaciones postoperatorias está bien establecida, ya que múltiples artículos han encontrado una asociación entre niveles bajos de albumina y aparición de infección o dehiscencia de herida quirúrgica, los estudios encontrados de exactitud diagnóstica tienen una estructura común básica, en términos generales, que corresponden a estudios de tipo caso-control, transversales o cohorte., también los estudios de utilidad de las pruebas diagnósticas generalmente estudiaban su sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo y razón de verosimilitud, positivo y negativo. <sup>(5)</sup>

Derivado que ya conocemos que la albumina tiene relación con el proceso de cicatrización, es de interés encontrar o tratar de sustentar una prueba sérica de albúmina como instrumento para poder evaluar la eficacia de los niveles de albumina y correlacionarla con el riesgo de complicaciones, por lo que comenzamos por definir lo que es el valor predictivo, el cual es la probabilidad de que la prueba diagnóstica entregue el diagnóstico correcto, si esta resulta positiva o negativa. <sup>(6)</sup>

Por ello los valores predictivos positivos (VPP) y negativos (VPN) proporcionan estimaciones de la probabilidad de la enfermedad. Valor Predictivo Positivo: Corresponde a la probabilidad condicional de que el paciente tenga la enfermedad, dado que el test resultó positivo. Expresado de otra manera, es la proporción de pacientes con la prueba diagnóstica positiva que efectivamente tienen la condición. Valor Predictivo Negativo: Corresponde a la probabilidad condicional de que el paciente no tenga la enfermedad, dado que la prueba diagnóstica resultó negativa. En otras palabras, es la probabilidad de que el individuo no tenga la condición en estudio luego de que el test es negativo. Es equivalente al inverso de la probabilidad post-test de tener la enfermedad dado que el test resultó negativo. <sup>(6)</sup>

Hasta el presente existen pocos estudios que examinen la influencia del estado nutricional preoperatorio de los pacientes sobre el desarrollo de las complicaciones y que se estudie en pacientes con antecedente de obesidad y de cirugía bariátrica que iniciarán protocolo de reconstrucción, por lo que tener una prueba sencilla es de vital importancia para la reducción de riesgos postoperatorios en pacientes que tienen alteraciones tanto nutricionales, metabólicas y psicológicas. <sup>(7)</sup>

Algunos de ellos únicamente mencionan sobre la infección del sitio quirúrgico, la cual sigue siendo una importante fuente de problemas clínicos y económicos para los sistemas de salud ya que ocupa el segundo lugar entre las infecciones nosocomiales y es la infección más frecuente en los pacientes quirúrgicos (2-7%) sin embargo la falta de estudios que demuestren esta relación hace más difícil su abordaje. <sup>(7)</sup>

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

En el servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” se llevan a cabo cirugías de reconstrucción de contorno corporal en pacientes que previamente fueron sometidos a cirugía bariátrica, por lo que su estado nutricional puede encontrarse alterado, repercutiendo de manera desfavorable en los resultados de la cirugía reconstructiva.

Se ha observado que los pacientes postbariátricos que se intervienen y que presentan alteraciones nutricionales, como niveles bajos de albúmina, han presentado complicaciones en el sitio de herida quirúrgica, por lo que nos interesa conocer la relación que existe entre el nivel de albumina y la presencia de complicaciones en el sitio quirúrgico, lo cual reduciría los riesgos y disminuiría el costo hospitalario derivado de su atención la cual es generada por la estancia intrahospitalaria prolongada.

Por lo que se buscó de demostrar la asociación entre el nivel de albumina sérica y el riesgo de complicaciones postquirúrgicas de los pacientes previamente sometidos a cirugía bariátrica y que ameriten la realización de cirugía reconstructiva de contorno corporal.

**¿Está asociado el nivel de albúmina sérico con la presencia de complicaciones postquirúrgicas en pacientes postbariátricos?**

## **JUSTIFICACIÓN**

Mediante el presente estudio se espera detectar el nivel de albumina de pacientes previamente sometidos a cirugía bariátrica y que ameriten cirugía reconstructiva de contorno corporal para clasificar el riesgo de complicaciones postquirúrgicas ofreciendo alternativas para el mejoramiento nutricional en aquellos pacientes que se detecten niveles subóptimos con la finalidad de disminuir el riesgo de éstas complicaciones, lo que a su vez disminuye el tiempo de estancia hospitalaria, disminuyendo costos para la Institución además de ahorro de insumos que se llevarían en caso de complicaciones como pueden ser dispositivos de terapia de presión negativa los cuales tienen alto costo ya que su utilización conlleva tiempos quirúrgicos que elevan el costo de la atención médica, tomando en cuenta que en el servicio de cirugía plástica la población que más se aborda es la de pacientes postbariátricos, al disminuir sus complicaciones reducimos además tiempos de atención médica especializada.

## **HIPÓTESIS**

Alternativa

El nivel de albumina sérica está asociado a complicaciones posquirúrgicas en cirugía reconstructiva de contorno corporal en pacientes postbariátricos.

Nula

El nivel de albumina sérica no está asociado a complicaciones posquirúrgicas en cirugía reconstructiva de contorno corporal en pacientes postbariátricos.

## **OBJETIVO GENERAL**

El objetivo de este estudio es determinar la asociación de complicaciones posquirúrgicas en cirugía reconstructiva de contorno corporal de pacientes postbariátricos de acuerdo al nivel de albumina sérica.

## **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Determinar la asociación de complicaciones posquirúrgicas en cirugía reconstructiva de contorno corporal realizada a pacientes postbariátricos con niveles de albumina dentro de rangos de normalidad.

Determinar la asociación de complicaciones posquirúrgicas en cirugía reconstructiva de contorno corporal realizada a pacientes postbariátricos con hipoalbuminemia.

Determinar la asociación de complicaciones posquirúrgicas en cirugía reconstructiva de contorno corporal realizada a pacientes postbariátricos con hiperalbuminemia.

## **METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION**

### **Diseño y tipo de estudio**

Es un estudio de casos y controles retrospectivo, llevado a cabo en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, por el servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva.

### **Población de estudio**

Pacientes con secuelas postbariátricas que ameriten cirugía reconstructiva de contorno corporal del servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre.

### **Universo de trabajo**

Pacientes con antecedente de cirugía bariátrica con pérdida masiva de peso que ameriten cirugía reconstructiva de contorno corporal del servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre.

### **Tiempo de ejecución**

Periodo comprendido del 01 de Marzo del 2021 -01 de Marzo del 2022

### **Esquema de selección.**

#### **Definición del grupo control**

Pacientes con antecedente de cirugía bariátrica con pérdida masiva de peso que hayan sido sometidos a cirugía de reconstrucción y que cuenten con estudio de nivel de albúmina sérica normal previa a la cirugía de reconstrucción de contorno corporal.

#### **Definición del grupo a intervenir**

Pacientes con antecedente de cirugía bariátrica con pérdida masiva de peso que hayan sido sometidos a cirugía de reconstrucción y que cuenten con estudio de nivel de albúmina sérica por encima de los niveles normales previa a la cirugía de reconstrucción de contorno corporal.

Pacientes con antecedente de cirugía bariátrica con pérdida masiva de peso que hayan sido sometidos a cirugía de reconstrucción y que cuenten con estudio de nivel de albúmina sérica más baja de los niveles normales previa a la cirugía de reconstrucción de contorno corporal.

### **Criterios de inclusión**

- Pacientes derechohabientes del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre
- Pacientes de 18 a 80 años de edad
- Pacientes que hayan sido sometidos previamente a cirugía bariátrica por obesidad
- Pacientes que tengan un IMC de hasta 29.9
- Pacientes que se mantengan en el mismo peso (no más de 2 kg de diferencia entre consulta y consulta ) por al menos 6 meses
- Pacientes que cuenten con cuantificación de niveles de albumina sérica preoperatoria

### **Criterios de exclusión**

- Pacientes que padezcan enfermedades crónico degenerativas
- Pacientes inmunodeprimidos
- Pacientes con diagnóstico de cáncer en cualquier estadio
- Pacientes con IMC mayor de 29.9

- Pacientes con alteraciones de la coagulación no controlada
- Pacientes que cuenten con cuantificación de niveles de albumina sérica preoperatoria

### **Criterios de eliminación**

- Pacientes que abandonaron el seguimiento durante el periodo del estudio del 01 de marzo de 2021 al 01 de marzo de 2022  
Pacientes que completaron el seguimiento durante el periodo del estudio 01 de Marzo de 2021 al 01 de Marzo de 2022

### **Tipo de muestreo.**

#### **Muestreo probabilístico.**

No aplica en este estudio

#### **Muestreo no probabilístico**

No probabilístico, se realizó de acuerdo al método de casos consecutivos durante 01 de Marzo de 2021 al 01 de Marzo de 2022

### **Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra y tamaño de la muestra**

Casos consecutivos

### **Descripción operacional de las variables**

Valor predictivo: índice que evalúa el comportamiento de una prueba diagnóstica en una población con una determinada proporción de enfermos

Complicaciones postquirúrgicas: dehiscencia de la herida, seroma, infección de la herida.

Nivel de albúmina sérica normal: se utilizará el rango de 3.2 a 4.8 g/dl establecido en el laboratorio del CMN 20 de Noviembre

Cirugía bariátrica: procedimiento que consiste en realizar manga gástrica o bypass

Índice de Masa Corporal: clasificación establecida por la OMS

**Tabla de variables**

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	OPERACIONALIZACIÓN	TIPO DE VARIABLE	NIVEL DE MEDICIÓN
EDAD	Diferencia de años entre el nacimiento del paciente y el momento del procedimiento	Tomado de los registros clínicos al momento de la intervención quirúrgica	Cuantitativa discreta	0 AÑOS
SEXO	Sexo biológico del paciente	Tomado de los registros clínicos al momento de la intervención quirúrgica	Cualitativa dicotómica	1-Femenino 2- Masculino
ALBUMINA	Es una proteína producida por el hígado, que transporta varias hormonas, vitaminas y enzimas sustancias por el cuerpo	Tomado de los registros clínicos al momento de la intervención quirúrgica	Cuantitativa continua	Rango de 3.2 a 4.8 g/dl
PROCEDIMIENTO	Tipo de intervención quirúrgica efectuada	Tomado de los registros clínicos al momento de la intervención quirúrgica	Cualitativa nominal	1.Abdominoplastia 2.Cruoplastia 3.Braquioplastia
SITIO DE HERIDA	Localización anatómica de la herida.	Sitio anatómico de la herida.	Cualitativa nominal	Abdomen Muslos Brazos
COMPLICACION	Presencia de problemas agregados al procedimiento quirúrgico	Problema médico que se agregue al proceso de cicatrización	Cualitativa Dicotómica	Si No
INFECCION DE HERIDA	Presencia de bacterias $>10^5$ en una herida quirúrgica	Infección que ocurre después de la cirugía en la parte del cuerpo donde se realizó la el procedimiento quirúrgico	Cualitativa Dicotómica	Si No

SEROMA	Presencia de líquido seroso en el sitio quirúrgico	Aparición de líquido seroso en el sitio de la herida quirúrgica	Cualitativa Dicotómica	Si No
--------	--	---	------------------------	-------

### **Técnicas y procedimientos a emplear.**

Se realizó revisión de expedientes electrónicos de forma retrospectiva de aquellos pacientes referidos al servicio de cirugía plástica y reconstructiva con antecedente de cirugía bariátrica que fueron sometidos a cirugía reconstructiva de contorno corporal previo a la recolección de datos, que contaron con reporte de niveles de albumina sérica preoperatoria y postoperatoria de la cirugía de reconstrucción de contorno corporal

### **Procesamiento y análisis estadístico.**

Se analizará el valor predictivo positivo y negativo sobre el estudio de los niveles de albumina sérica como factor de riesgo para complicaciones postquirúrgicas, se registrará la información en una hoja de Excel 2020 y se analizarán las variables cuantitativas en promedios, frecuencias, medias y porcentajes, así como las variables cualitativas se analizarán mediante estadística descriptiva, se realizó además prueba de  $\chi^2$  para evaluar la asociación de los niveles de albúmina con la presencia de complicaciones.

### **ASPECTOS ÉTICOS.**

El presente protocolo cumplirá con las consideraciones emitidas en el código de Núremberg, la Declaración de Helsinki de 1964 y su actualización de Washington 2003. Estará apegado a las pautas internacionales de investigación médica con seres humanos, adoptada por la Organización Mundial de la Salud y el Consejo de Organizaciones Internacionales con Seres Humanos, teniendo en cuenta que se trata de un estudio prospectivo. Se someterá a evaluación y aprobación por el Comité Local de Investigación del C.M.N. “20 de Noviembre”.

### **Consentimiento informado.**

No aplica

### **Conflicto de intereses**

Los investigadores declaran que no hay conflicto de intereses

### **CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD**

Los investigadores que llevaron a cabo el presente estudio son personal especialista y subespecialista altamente competentes en esta área, para llevar a efecto las actividades necesarias para el manejo de la información del paciente, así como para el seguimiento de la patología que le afecta además todo el proceso del estudio fue manejado dentro de lo establecido en las Normas oficiales mexicanas y dentro de lo que establece la normativa vigente institucional, por personal capacitado y autorizado para dicho efecto.

Este estudio fue evaluado y aprobado por el Comité de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad locales quedando registrado en el departamento de Investigación de la Dirección Médica.

## **RECURSOS HUMANOS**

Dra. Fanny Stella Herrán Mota, médico adscrito del Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva: asesor de la investigación.

Dra. Annel Ivonne González López, médico residente del servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva: recolección de los datos, seguimiento clínico de los pacientes, captura de datos y análisis de resultados, escritura de la tesis o presentación en congresos.

## **RECURSOS MATERIALES**

- Material de oficina (hojas, lápices, plumas, borradores, calculadora, etc.)
- Computadora e impresora
- Expedientes clínicos
- Resultados de laboratorio

## **RECURSOS FINANCIEROS.**

Se utilizaron los recursos hospitalarios destinados a los derechohabientes.

## **RESULTADOS ESPERADOS Y PRODUCTOS ENTREGABLES**

### **RESULTADOS**

Se analizaron un total de 2 pacientes de los cuales se obtuvieron los siguientes resultados:

En este estudio se observó que la edad promedio de los pacientes que se sometieron a cirugías de contorno corporal fue de 50.5 siendo la edad más baja de 23 años y la más alta de 65 años, el sexo de los pacientes fue del 87% para mujeres y el 13% para el sexo masculino, por lo que se determinó que los pacientes que más se someten a procedimientos de contorno corporal son del sexo femenino

	<b>PROMEDIO</b>	<b>MAXIMO</b>	<b>MINIMO</b>
<b>EDAD</b>	50.5	65	23
<b>PESO</b>	72	88	48
<b>IMC</b>	27.25	30	24
	MASCULINO	FEMENINO	
<b>SEXO</b>	13%	87%	

*Tabla 1. Datos demográficos de la población de estudio*

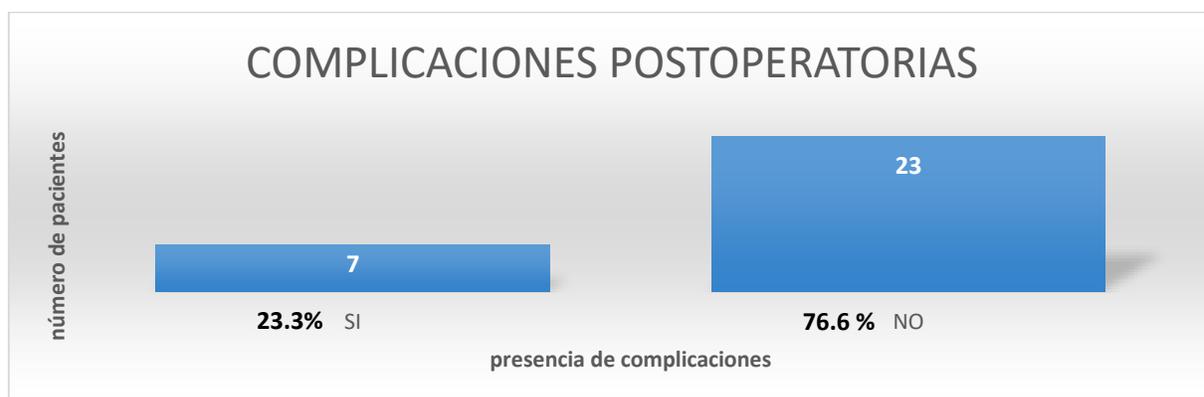
En cuanto al peso corporal en kilogramos, los pacientes que se sometieron a cirugía de contorno corporal, tuvieron un peso mínimo de 48 kilos y máximo de 88 kilos, previo a éste procedimiento.

Se determinó que en este estudio la cirugía de contorno corporal que más se realizó fue la braquioplastia con un 38%, seguido de la reconstrucción abdominal con el 34%, posteriormente la cruroplastia con el 21% y seguido de la reconstrucción mamaria con el 7%.

Tipo de cirugía	Resultado
Braquioplastia	38%
Abdominoplastia	34%
Cruroplastia	21%
Mastopexia	7%

**Tabla 2. Tipo de cirugía reconstructiva de contorno corporal**

Los pacientes que se sometieron a cirugía de contorno corporal y que presentaron alguna complicación postquirúrgica fue del 23.3%, el resto que fue del 76.6% no presentó complicaciones posoperatorias.



**Grafica 1. Complicaciones postquirúrgicas en la población de estudio**

Del total de pacientes incluidos en este estudio el mínimo de albúmina preoperatoria en los laboratorios pre quirúrgicos fue de 3.9 mg/dL y el máximo fue de 4,8 mg/Dl, de los pacientes sometidos a cirugía de contorno corporal se determinó que la albúmina postoperatoria más baja dentro de los 7 días posoperatorios fue de 3 mg/dL y la más alta fue de 4.8 mg/dL

Albumina Preoperatoria Mínima	Albumina Preoperatoria Máxima	Albumina Postoperatoria Mínima	Albumina Postoperatoria Máxima
3.9 mg/dl	4.8 mg/dl	3 mg/dl	4.8

**Tabla 3. Niveles de albúmina máximos y mínimos**

De 23.3 % de pacientes que presentaron complicaciones, la dehiscencia de herida quirúrgica fue la que se presentó con mayor frecuencia, quedando como relación albúmina-complicación, niveles de 3.9 como albúmina más baja en registro previo, en paciente con complicación y con albúmina de 4,8 como el nivel más alto que presento complicación postquirúrgica.

<b>Complicación</b>	<b>Número de pacientes</b>	<b>%</b>
Dehiscencia de herida	4	14%
Seroma	1	3%
infección de herida	1	3%
Total	6	21%

*Tabla 4. Principales tipos de complicaciones postoperatorias*

	<b>Albúmina baja</b>	<b>Albúmina alta</b>	<b>Total</b>
Complicados	2	4	6
No complicados	4	19	23
Total	6	23	29

*Tabla 5. Grupos de estudio de acuerdo a complicaciones*

Se determinó el valor predictivo positivo en este estudio fue de 24% así como el valor predictivo negativo fue de 76% en este estudio.

	<b>Número de pacientes que si presentaron la complicación</b>	<b>Número de pacientes totales</b>	<b>%</b>
<b>VPP</b>	7	29	24%
<b>VPN</b>	22	29	76%

*Tabla 6. Valor predictivo positivo y valor predictivo negativo*

Se realizó prueba de Chi<sup>2</sup>, para determinar la asociación entre los niveles de albúmina con la presencia de complicaciones en el sitio quirúrgico, quedando  $\chi^2$  con un valor de 0.737 en comparación con  $\chi^2$  crítica que resulto en 1.6775, siendo  $\chi^2 < \chi^2$  crítica, por lo que no se logra rechazar la hipótesis nula

<b>Valor de X</b>	<b>Resultado</b>
$\chi^2$	0.737
$\chi^2$ crítica	1.6775

*Tabla 6. Valor de  $\chi^2$  y de  $\chi^2$  crítica*

## DISCUSIÓN

Los pacientes que más frecuentemente se someten a estos procedimientos de reducción de colgajos después de una cirugía postbariátrica en este estudio fueron los del sexo femenino, al igual que la literatura coincidiendo con el hecho de que las mujeres son las que buscan mayor beneficio a nivel funcional y estético, coincidiendo con los resultados de este estudio en el que la mayor proporción de pacientes sometidos a estos procedimientos fueron mujeres.<sup>(1)</sup>

Se observó que la edad en este estudio, en la que se realizan estas cirugías son los pacientes adultos jóvenes, que oscilan en edad promedio de 50 años, sin embargo la muestra es pequeña lo que pudiera no expresar el resultado en comparación con estudios previos.<sup>(1)</sup>

El peso de los pacientes previo a la cirugía reconstructiva de contorno corporal en estos pacientes no se excedía de los 100 kilos, teniendo como máximo un peso de 88 kilos, esto se debe a que posterior a la cirugía bariátrica los pacientes suelen permanecer en pesos adecuados a su talla para poder realizar los procedimientos reconstructivos, así mismo en cuanto al IMC se encontraba dentro de los límites establecidos para cirugía mayor debido a que posterior de la cirugía bariátrica éstos pacientes deben mantener pesos acordes a su talla.<sup>(2)</sup>

El procedimiento quirúrgico que más frecuentemente se realizó en los pacientes de este estudio fue la reconstrucción mediante braquioplastia, observando que éste procedimiento fue realizado incluso más frecuentemente que la abdominoplastia, dejando en último lugar a la reconstrucción mamaria, lo cual puede ser que al ser regiones anatómicas no expuestas, se prefiera la corrección quirúrgica de aquellas regiones que son más visibles para la estética desde el punto de vista del paciente.<sup>(3)</sup>

Las complicaciones se presentaron en un porcentaje considerable siendo del 23 %, esto porque a pesar de ser pacientes que se protocolizan, las variaciones de peso y los procedimientos frecuentes a los que se someten no permiten una estabilidad constante de sus niveles metabólicos, presentándose principalmente la infección de la herida y la dehiscencia de herida quirúrgica, posiblemente atribuido a la mayor cantidad de tejido graso en las zonas intervenidas.<sup>(3)</sup>

En cuanto a los niveles de albúmina, se realizó una comparativa entre los niveles séricos de albúmina preoperatoria y albumina postoperatoria encontrando en este estudio las complicaciones no estaban ligadas a los niveles bajos de albumina debido a que se encontraron pacientes con albuminas dentro de parámetros normales que, a pesar de eso, presentaron alguna complicación postquirúrgica, sin embargo este dato es estadístico, lo que observamos es que, en este estudio no se encontró asociación estadística, sin embargo la aparición de complicaciones está presente lo que nos hace analizar si clínicamente si estuviera relacionado a pesar de que en este estudio no se encontró asociación entre estas variables.<sup>(4)</sup>

Se obtuvo un valor predictivo positivo de 24% lo que resulta en que clínicamente podría verse reflejado la presencia de complicaciones cuando los pacientes presentan niveles bajos de albumina sérica previa al procedimiento quirúrgico, así también como el VPN resulto en 76% lo que significa que una gran parte de la población que se sometería a este procedimiento quirúrgico no presentará riesgo de complicaciones en el sitio quirúrgico.<sup>(4)</sup>

En cuanto al análisis de asociación de acuerdo a la prueba de  $\chi^2$ , se determinó estadísticamente que la hipótesis nula no puede ser rechazada, lo que no quiere decir que no estén relacionados los niveles de albumina sérica con la presencia de complicaciones en el sitio quirúrgico, sin embargo las limitaciones del estudio son una muestra pequeña, la falta de asociación con las comorbilidades pueden crear un sesgo en el análisis de los datos, por lo que se requieren estudios más amplios para determinar con claridad la asociación estadística y clínica de éstos pacientes.<sup>(5)</sup>

## **CONCLUSIÓN**

En este estudio de investigación no se observó la asociación de complicaciones postoperatorias en pacientes operados de cirugía reconstructiva de contorno corporal, sin embargo, el tamaño de la muestra puede ser un factor importante ya que no le da poder significativo, como lo expresan en otras literaturas, donde sí se encontró la relación entre niveles bajos de albumina y complicaciones, por lo que la asociación estadísticamente no se observó en este estudio, sin embargo no significa que clínicamente no se encuentren asociadas.

## **APORTACIONES O BENEFICIOS GENERADOS PARA EL INSTITUTO**

Se difundirán los resultados obtenidos en el presente estudio en el instituto y en congresos, con el fin de incluir la prueba de nivel sérico de albumina como parte del protocolo preoperatorio, con el fin de detectar y mejorar niveles subóptimos de albumina sérica y disminuir las complicaciones posquirúrgicas en la cirugía reconstructiva de contorno corporal.

## **PERSPECTIVAS.**

Se espera difundir los resultados obtenidos en el presente estudio en el instituto y en congresos, con el fin de comentar que el nivel sérico de albumina no predice la presencia de complicaciones, ni disminuye el riesgo de complicaciones posquirúrgicas en la cirugía reconstructiva de contorno corporal.

## **DIFUSIÓN.**

Se pretende realizar la difusión de los resultados obtenidos en todo el instituto, así como en congresos y publicaciones indexadas de interés para la comunidad científica.

## **PATROCINADORES**

Ninguno

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

- 1.- Montejó J, Culebras-Fernández J, García de Lorenzo y Mateos A. Recommendations for the nutritional assessment of critically ill patients. Rev Méd Chile 2006; 134: 1049-1056
- 2.- Soca P, Niño Peña II A. Consecuencias de la obesidad. ACIMED. 2009; 20(4): 84-92
- 3.-Gómez A. Cirugía bariátrica, Problemática nutricional asociada. Vol. 26, Núm. 2, Marzo-Abril 2012
- 4.- Villavicencio R. Noviembre 2013. Análisis De Los Niveles De Albúmina Como Indicador Bioquímico Del Estado Nutricional De Los Pacientes Con Obesidad, Pre Y Post Operatorio De Manga Gástrica En El Hospital “Carlos Andrade Marín”. Quito, Ecuador. Pontificia Universidad Católica Del Ecuador.
- 5.- Estrada F, Salazar S. Riesgo de complicaciones postoperatorias en pacientes desnutridos sometidos a cirugía. Vol. 31 / N° 3 y 4 / agosto - diciembre 2006.
- 6.- Bravo-Grau S, Cruz J. Estudios de exactitud diagnóstica: Herramientas para su Interpretación. Revista Chilena de Radiología. Vol. 21 N° 4, año 2015; 158-164
- 7.- Valle Rodas, María. García, David. Factores De Riesgo Asociados A Evisceración En Pacientes Sometidos A Laparotomía Media En Cirugía Electiva Y De Urgencias. Rev Esp Cardiol. 2010;63 Supl 3:5

## ANEXO 1 AVISO DE PRIVACIDAD



**GOBIERNO DE  
MÉXICO**



**ISSSTE**  
INSTITUTO DE SEGURIDAD  
Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS  
TRABAJADORES DEL ESTADO



**2020**  
LEONA VICARIO  
GOBIERNO FEDERAL DE LA ESTRELLA

**Centro Médico Nacional "20 de Noviembre"  
Comité de Ética en Investigación  
Combioética 03-017-09-11052016**

### AVISO DE PRIVACIDAD

**TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: "ASOCIACIÓN DEL NIVEL DE ALBÚMINA SÉRICA COMO FACTOR PREDICTIVO DE COMPLICACIONES POSTQUIRÚRGICAS EN CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA DE PACIENTES POSTBARIÁTRICOS DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE"**

**Número de registro: 504.2020**

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

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

Nombre: ANNEL IVONNE GONZALEZ LOPEZ

Domicilio: FELIX CUEVAS NUM 540

Teléfono: 2291292866

Correo electrónico: anny\_gl25@hotmail.com

Su información personal será utilizada con la finalidad académica para lo cual requerimos obtener los siguientes datos personales: número de expediente y nivel de albumina estos datos son considerados como sensibles de acuerdo a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

Es importante que usted sepa que todo el equipo de investigación que colabora en este estudio se compromete a que todos los datos proporcionados por usted serán tratados bajo medidas de seguridad y garantizando siempre su confidencialidad. En el caso de este proyecto las medidas que se tomaran para ello serán: solo se registraran siglas, y se almacenaran en una base de datos de Excel, los datos que usted nos proporcione no serán compartidos con otras instancias o instituciones y únicamente serán usados por el equipo de investigadores para este proyecto.

Usted tiene derecho de acceder, rectificar y cancelar sus datos personales, así como de oponerse al manejo de los mismos o anular el consentimiento que nos haya otorgado para tal fin, presentando una carta escrita dirigida a el/ la investigador responsable: Annel Ivonne González López, o con la Presidente del Comité de Ética en Investigación del CMN "20 de Noviembre", Dr. Ricardo Ortega Pineda. Tel. 52003544.

1/1

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

**Nombre y firma del sujeto de investigación o paciente:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

1/1



Presidente del Comité de Ética en Investigación: Dr. Ricardo Ortega Pineda  
Av. Félix Cuevas 540 Col. Del Valle, C.P. 03100 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México  
Tel.: (55) 52005003 www.gob.mx/issste



## ANEXO 2 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

TAREA A DESARROLLAR	PERSONA RESPONSABLE	MA YO	JUN IO	JUL IO	AGOS TO	SEPTIE MBRE	OCTU BRE	NOVIEM BRE	DICIEM BRE
1. Finalizar proyecto de investigación	Investigador								
2. Revisión e inscripción de protocolo a Comité de Investigación	Comité de Investigación								
3. Visto bueno y revisión de protocolo	Comité de Investigación								
4. Preparación del material para desarrollo del investigador	Investigador								
5. Autorización del protocolo por el Comité de Investigación	Comité de Investigación								
6. Recopilación de datos	Investigador								
7. Análisis de datos preliminares	Investigador y Asesor								

8. Análisis de datos y reporte por escrito	Investigador											
9. Reporte final	Investigador											
10. Proyecto de investigación a monitorear												

## ANEXO 3 HOJA DE APROBACION COMITÉ DE BIOSEGURIDAD



GOBIERNO DE  
MÉXICO



ISSSTE  
INSTITUTO DE SEGURIDAD  
Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS  
TRABAJADORES DEL ESTADO



2020  
LEONORA VICARIO  
PROFESORA ANTONIO LA ORO

CENTRO MÉDICO NACIONAL "20 DE NOVIEMBRE"  
Dirección  
Subdirección de Enseñanza e Investigación  
Coordinación de Investigación

Oficio N°. 96.202.1.3.2/1574/2020  
Asunto: **Protocolo Aprobado**

Ciudad de México a 06 de Octubre de 2020

**Dra. Fanny Stella Herrán Motta**  
Servicio: **Cirugía Plástica y Reconstructiva**  
**Presente.**

Se hace de su conocimiento que el protocolo de investigación Titulado: **Asociación del nivel de albúmina sérica como factor predictivo de complicaciones postquirúrgicas en cirugía reconstructiva de pacientes postbariátricos del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre.**

Donde funge como responsable del trabajo de investigación de fin de curso del servicio de **Cirugía Plástica y Reconstructiva** del residente: **Dra. Annel Ivonne González López.**

El cual ha sido evaluado por los comités de Investigación. Ética en Investigación y Bioseguridad locales quienes lo han aprobado y ha quedado registrado en el Departamento de Investigación dependiente de la Dirección Médica con Folio: **504.2020**

Por lo que a partir de esta fecha podrá iniciar la investigación y **deberá** cumplir cabalmente con lo estipulado en la Ley General de Salud en materia de Investigación en seres humanos.

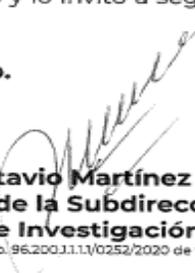
Así mismo, deberá entregar a esta Coordinación de forma trimestral el **"Formato de Seguimiento"** donde se consignen los avances de la investigación en cuestión. De la misma manera en el mismo formato al término de la investigación se deben de incluir los resultados y conclusiones del mismo, para poder dar por concluida la investigación.

Sin más por el momento, le envío un cordial saludo y lo invito a seguir en el camino de la investigación en salud.

**Atentamente**

**Vo. Bo.**

  
**Dr. Paul Mondragón Terán**  
Coordinador de Investigación

  
**Dr. Félix Octavio Martínez Alcalá**  
Encargado de la Subdirección de  
Enseñanza e Investigación

De acuerdo al Oficio No. 96.200.1.1.1/0252/2020 de fecha 01/04/2020

c.c.p.- Minuta Coordinación de Investigación.  
PMT/abg



Av. Félix Cuevas No. 540, Col. Del Valle, CP. 03229, Alcaldía Benito Juárez, Cd. Mx.  
Tel: (55) 5200-5003 Ext. 14613 www.gob.mx/issste