



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL U.M.A.E.
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES “DR. ANTONIO FRAGA
MOURET”
CENTRO MÉDICO NACIONAL “LA RAZA”**

T E S I S

**“TASA DE ÉXITO DE LIMPIEZA DE LA VÍA BILIAR
MEDIANTE EXPLORACIÓN QUIRÚRGICA EN PACIENTES
CON LITO DIFÍCIL Y TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO
PREVIO FALLIDO”**

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE MEDICO ESPECIALISTA EN:

CIRUGIA GENERAL

PRESENTA: DR. JOSÉ EDUARDO LÓPEZ LÓPEZ

ASESOR: DR. JOSÉ LUIS BERISTAÍN HERNÁNDEZ



CIUDAD UNIVERSITARIA, CIUDAD DE MÉXICO, FEBRERO 2024



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.

HOJA DE AUTORIZACION DE TESIS

Dr. Jesús Arenas Osuna

Jefe de División de Educación en Salud e investigación
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Especialidades Dr. Antonio Fraga Mouret
Centro Médico Nacional La Raza.

Dr. José Luis Beristáin Hernández

Profesor Titular del Curso Universitario de Cirugía General
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Especialidades Dr. Antonio Fraga Mouret
Centro Médico Nacional La Raza.

Dr. José Eduardo López López

Médico Residente de 4to año en la especialidad de Cirugía General
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Especialidades Dr. Antonio Fraga Mouret
Centro Médico Nacional La Raza.

NO. DE PROTOCOLO R-2023-3501-114

AGRADECIMIENTOS

Este logro va dirigido primeramente a Dios por darme la oportunidad de comenzar y concluir mi formación como cirujano general.

A mis padres Juanita y Eduardo, porque sin ellos, sin sus lecciones y consejos no estaría en este lugar. Por qué este éxito obtenido es en gran parte de ellos. Siempre con su amor y apoyo incondicional.

A mi hermana Estivaliz, mi cuñado Martín y Bebetin, que siempre están presentes, y que en todo momento me apoyaron hasta llegar al final.

A mis maestros y amigos del HGR 220, por enseñarme el hermoso camino de la cirugía general.

A mi maestro, asesor de tesis y amigo, Dr. José Luis Beristain, por ser un gran mentor tanto en mi formación profesional, como en mi formación personal. Por enseñarme que cualquier decisión que tome tengo que hacer que valga la pena.

A mis amigos que, aunque son pocos, estuvieron en el camino apoyando y aportando a mi formación. A esa persona que me alentó a concluir este proyecto y que no me dejó de presionar hasta verlo concluido a ti Chenchita.

Y por último y no menos importante quiero agradecerme a mí por conseguir este logro que se veía muy lejos y ahora es una realidad, por todas las experiencias que viví hasta este momento y por todo el esfuerzo que existe detrás de bambalinas.

ÍNDICE

PORTADA.....	1
HOJA DE AUTORIZACION DE TESIS.....	2
AGRADECIMIENTOS.....	3
RESUMEN.....	5
INTRODUCCION.....	7
MATERIAL Y METODOS.....	12
RESULTADOS.....	14
DISCUSION.....	24
CONCLUSIONES.....	28
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	29
ANEXOS.....	32

- 1) Hoja de recolección de datos
- 2) Solicitud de excepción de la carta de consentimiento informado
- 3) Carta de confidencialidad de datos
- 4) Carta de conflicto de no interés
- 5) Carta de autoría

RESUMEN

TITULO: Tasa de éxito de limpieza de la vía biliar mediante exploración quirúrgica en pacientes con lito difícil y tratamiento endoscópico previo fallido.

OBJETIVO: Determinar la tasa de éxito de la limpieza de la vía biliar en pacientes con lito difícil sometidos a exploración quirúrgica de la vía biliar con tratamiento endoscópico previo fallido en el HE CMNR.

MATERIAL Y METODOS: Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo. Realizado en CMNR. De agosto del 2017 a agosto del 2022. Se incluyeron pacientes con diagnóstico de Lito difícil, con tratamiento endoscópico fallido y sometidos a exploración de vías biliares. Se creó una base de datos con información obtenida del expediente electrónico. Realizando análisis estadístico descriptivo mediante programa SPSS.

RESULTADOS: Se identificaron 40 pacientes con diagnóstico de lito difícil y coledocolitiasis gigante. Para su diagnóstico la CPRE presentó 52.5%, el ultrasonido de hígado y vías biliares presentó un 32.5%, y la colangiografía magnética 15%. Se observó una media de 14.8 mm en la dimensión del colédoco. Se observó una media de 14.6 mm en las dimensiones de los litos. 20 pacientes tuvieron un resultado satisfactorio (50%). Otros 20 pacientes presentaron limpieza incompleta requiriendo otras medidas para su resolución. El 87.5% del total de pacientes no presentaron complicación alguna.

CONCLUSIONES: La tasa de éxito de limpieza de la vía biliar mediante exploración quirúrgica en pacientes con lito difícil y tratamiento endoscópico previo fallido es de 50%.

PALABRAS CLAVE: Coledocolitiasis, lito difícil, colangiopancreatografía retrógrada endoscópica, limpieza de la vía biliar.

SUMMARY

TITLE: Success rate of bile duct clearance through surgical exploration in patients with difficult stone and previous failed endoscopic treatment.

OBJECTIVE: To determine the success rate of bile duct cleaning in patients with difficult stones undergoing surgical exploration of the bile duct with previous failed endoscopic treatment at the “Antonio Fraga Mouret” National Medical Center Specialty Hospital.

MATERIAL AND METHODS: Observational, descriptive and retrospective study. Made in CMNR. From August 2017 to August 2022. Patients with a diagnosis of difficult stone, with failed endoscopic treatment and undergoing bile duct exploration were included. A database was created with information obtained from the electronic file. Performing descriptive statistical analysis using SPSS program.

RESULTS: 40 patients with a diagnosis of difficult stone and giant choledocholithiasis were identified. For diagnosis, ERCP presented 52.5%, ultrasound of the liver and bile ducts presented 32.5%, and magnetic resonance cholangioresonance 15%. An average of 14.8 mm was observed in the dimension of the common bile duct. An average of 14.6 mm was observed in the dimensions of the stones. 20 patients had a 50% satisfactory result. Another 20 patients presented incomplete cleaning requiring other measures for resolution. 87.5% of the total patients did not present any complications.

CONCLUSIONS: The success rate of bile duct clearance through surgical exploration in patients with difficult stone and previous failed endoscopic treatment is 50%.

KEYWORDS: Choledocholithiasis, difficult stone, endoscopic retrograde cholangiopancreatography, bile duct cleaning.

INTRODUCCION

El 9 de mayo de 1889, en Londres, Inglaterra, el Dr. Knowsley Thornton efectuó la primer coledocotomía con éxito en el humano, estableciendo así la exploración de las vías biliares (EVB) como complemento de la colecistectomía. En 1973 ocurrió, la introducción de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) con esfinterotomía desarrollada simultáneamente en Europa, América y Japón. ⁽¹⁾

En la actualidad, son varias las alternativas de que dispone el cirujano ante la sospecha de coledocolitiasis. ⁽¹⁾

La coledocolitiasis se define como la presencia de cálculos en el conducto biliar común (CBC), en un 95% de los casos provienen de la vesícula biliar, a través del cístico, hacia el colédoco, siendo menos frecuente su formación in situ. ⁽²⁾

El diagnóstico de coledocolitiasis se basa en síntomas y signos clínicos; alteración en las pruebas de funcionamiento hepático y hallazgos radiológicos. Se considera “estándar de oro” para su diagnóstico a la extracción de litos de la vía biliar, mediante CPRE o vía quirúrgica (EVB convencional o laparoscópica). ⁽³⁾

Debido al riesgo significativo de morbilidad y mortalidad por cálculos obstructivos del CBC, se recomienda la extracción de cálculos biliares para todos los pacientes diagnosticados, independientemente de los síntomas.

Desde 1970, el tratamiento de primera línea para la extracción de litos biliares en los Estados Unidos de América es la CPRE. El 85-90% de los casos con terapias basadas en CPRE son efectivos y el 10-15 % de los casos no pueden ser tratados solo con CPRE, y estos “cálculos difíciles” representan un reto terapéutico. ⁽⁴⁾

No existe un consenso claro sobre la definición de lito difícil, sin embargo, se considera que los litos de tamaño grande (10-15 mm) y aquellas con dureza inusual o excéntricas pueden ser difíciles de eliminar. Además, la presencia de un conducto distal anormal (oblicua, estrechada, perivateriana), la impactación de cálculos, una

gran multiplicidad o angulación aguda del colédoco distal $< 135^\circ$ pueden hacer que los cálculos sean refractarios a la extracción. ⁽⁵⁾⁽⁶⁾

Los cálculos biliares son comunes con una prevalencia de hasta el 10-15 %. ⁽⁶⁾ La prevalencia de los litos de conducto biliar detectados durante la colangiografía intraoperatoria (CIO) es de 11.6%. Otros estudios han descrito una prevalencia del 4.6-12% en Europa y hasta un 20.9% en Sudamérica. ⁽⁶⁾

En México la prevalencia es de 8.5% en hombres y de 20.5% en mujeres. Es más frecuente en el género femenino, edad avanzada, pacientes con sobrepeso u obesidad, pérdida de peso súbita o progresiva, uso de fármacos como las cefalosporinas de tercera generación y con presencia de enfermedades hematológicas. ⁽⁷⁾

La formación de cálculos se divide en: etapa de saturación, de cristalización y de crecimiento. El 85% de los cálculos formados son pequeños, lo que aumenta el riesgo de la coledocolitiasis. La composición química de los cálculos biliares varía: cálculos mixtos de colesterol, calcio, bilirrubina, proteínas y ácidos biliares en el 80%, cálculos de colesterol puro, únicos, grandes y redondos en 10% y cálculos de pigmento, pardos o negros, irregulares, duros, se presenta hasta en 10%. ⁽⁷⁾

El 90% de los litos del CBC se pueden eliminar con CPRE. Sin embargo, los litos difíciles, requieren otras técnicas o dispositivos para su eliminación. ⁽⁸⁾

Para todos los pacientes con sospecha de litiasis, la obtención de transaminasas hepáticas, bilirrubinas y una ecografía transabdominal se recomiendan para identificar pacientes con alta probabilidad de cálculos en el CBC. ⁽⁹⁾ Existen predictores pronósticos para estratificar a los pacientes en probabilidad baja, intermedia y alta de coledocolitiasis. La visualización de la piedra dentro del conducto biliar en la ecografía tiene aproximadamente una sensibilidad del 73 % y 91 % de especificidad. Otros predictores fuertes de coledocolitiasis incluyen evidencia clínica de colangitis aguda, bilirrubina superior a 1.7 mg/dl y CBC dilatado.

Los factores que contribuyen a la dificultad de eliminación de los litos difíciles se pueden dividir en cuatro categorías: 1. Características de la piedra, tamaño > 15 mm, piedras múltiples, piedras duras y forma extraña. 2. Localización de la piedra. 3. Alteraciones anatómicas que dificultan el acceso a la papila, como la presencia de un divertículo periampular, anatomía modificada quirúrgicamente. Longitud corta del colédoco distal, o angulación aguda del colédoco distal < 135°. ⁽⁶⁾ 4. Factores del paciente, uso de un agente antitrombótico, edad > 65 años e inestabilidad signos vitales. ⁽⁸⁾

Para la eliminación de un cálculo difícil se requieren procedimientos y técnicas intervencionistas adicionales (dilatación con balón grande, litotricia mecánica, colangioscopia asistida electrohidráulica/ litotricia láser, litotricia extracorpórea por ondas de choque). ⁽⁶⁾

La presencia de cálculos biliares puede ser asintomática en el 80% de los casos; ⁽¹⁰⁾ Sin embargo la sintomatología y evolución dependen del grado de obstrucción y de la presencia o no de infección. ⁽⁷⁾

La migración de cálculos biliares hacia el CBC se considera una complicación de la litiasis vesicular. ⁽¹⁰⁾

Las complicaciones por la presencia de cálculos del CBC son dolor e ictericia y posterior dilatación de la vía biliar, colangitis y pancreatitis aguda biliar. ⁽¹⁰⁾ Los hallazgos clínicos más frecuentes son la ictericia, dolor en el hipocondrio derecho, la coluria y la acolia. ⁽¹¹⁾

Para el diagnóstico la Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal (ESGE) recomienda las pruebas de función hepática y ultrasonografía abdominal como los pasos diagnósticos iniciales. La combinación de estas pruebas define la probabilidad de tener cálculos en el CBC. ⁽⁶⁾ Así mismo la Asociación Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE), propuso un algoritmo para el diagnóstico mediante factores clínicos para predecir riesgo alto (>50%), intermedio (10%-50%) y bajo (<10%) de los cálculos del conducto biliar. ⁽⁵⁾

Los criterios predictores muy fuertes de coledocolitiasis son: cálculo en el colédoco (ecografía), colangitis ascendente, bilirrubina >4 mg/dl. Los criterios predictores fuertes son: dilatación del CBC en ecografía (>6 mm con la vesícula in situ) y nivel de bilirrubina de 1.8-4 mg/dl. Los criterios moderados son: exámenes bioquímicos hepáticos anormales diferentes a la bilirrubina, pancreatitis biliar y edad mayor de 55 años. ⁽²⁾

Estos predictores permiten establecer grupos de riesgo, alto riesgo: tiene indicación de CPRE; pacientes con riesgo intermedio, requieren colangiopancreatografía por resonancia magnética (CPRM), ultrasonografía endoscópica o colangiografía intraoperatoria para descartar coledocolitiasis; y pacientes de bajo riesgo, tienen indicación de colecistectomía sin otros estudios. ⁽²⁾ Si el diagnóstico de coledocolitiasis sigue en duda después de obtener los resultados de laboratorio y hallazgos imagenológicos, la CPRM es una opción que tiene una sensibilidad de >90% y especificidad 100%. Otros estudios diagnósticos incluyen ecografía endoscópica (EUS) con una sensibilidad y especificidad de 95 y 97%, respectivamente. ⁽⁹⁾

El tratamiento de elección para la coledocolitiasis es la CPRE. Es altamente sensible y específica con el beneficio adicional de ser terapéutico. Tiene una tasa de éxito de 80 a 90% con la experiencia adecuada. ⁽⁹⁾

El diagnóstico de lito difícil puede representar un desafío terapéutico. Una vez que se establece el acceso biliar, las características de las piedras y factores anatómicos biliares pueden contribuir al fracaso de los métodos tradicionales de extracción de piedra por medio de CPRE. ⁽¹²⁾

La esfinterotomía endoscópica más dilatación papilar endoscópica con balón grande (EPLBD) reduce la necesidad de litotripsia mecánica cerca de 30-50% en comparación con sólo la esfínterotomía. ⁽⁶⁾ La ASGE y la ESGE recomiendan la dilatación con balón como tratamiento de primera línea en pacientes con lito difícil. ⁽⁴⁾

Para pacientes con lito difícil, se recomienda como una alternativa la litotripsia mecánica, la cual utiliza una cesta de alambre en una funda de metal para fragmentar/aplastar los litos capturados dentro de la cesta. ⁽¹²⁾ La tasa de éxito de la litotripsia mecánica es de 76-91% y en general la tasa de eventos adversos es de 3-34%. Las dificultades y limitaciones han sido superadas por el desarrollo de colangioscopia guiada con litotripsia electrohidráulica (EHL) y litotripsia láser guiada (LL). ⁽⁸⁾ La EHL consiste en generar ondas de presión hidráulica de alta frecuencia bajo el agua. ⁽⁸⁾ En la LL, una luz láser en la superficie de la piedra induce la fragmentación mediada por ondas. ⁽⁸⁾

Cuando no es posible la extracción de la piedra del conducto biliar, se recomienda la colocación de un stent. La fuerza de fricción que ejerce el stent en cualquier lito intraductal ha sido asociado con su fragmentación. ⁽¹²⁾

La litotricia extracorpórea por ondas de choque guiado por imagen, también se utiliza en casos de litos difíciles. La anestesia general es requerida. La tasa de recurrencia es de alrededor del 14 %. ⁽¹⁰⁾

Las opciones de tratamiento quirúrgico para coledocolitiasis incluyen la colecistectomía con exploración abierta del conducto biliar, colecistectomía laparoscópica con EVB y CPRE antes o después de la colecistectomía. ⁽¹³⁾ Se ha comparado la EVB durante la colecistectomía laparoscópica con CPRE pre o postoperatoria y no han demostrado diferencias significativas en los resultados clínicos. ⁽⁶⁾

Otra opción de tratamiento de la coledocolitiasis de forma mínimamente invasiva incluye colecistectomía laparoscópica con CPRE intraoperatoria, también llamada técnica de Rendezvous. ⁽¹⁰⁾

MATERIALES Y MÉTODOS

OBJETIVO GENERAL: Determinar la tasa de éxito de la limpieza de la vía biliar en pacientes con lito difícil sometidos a exploración quirúrgica de la vía biliar con tratamiento endoscópico previo fallido en el Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional La Raza “Dr. Antonio Fraga Mouret”.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Determinar el número de pacientes que son diagnosticados con Lito difícil.
- Determinar el número de pacientes sometidos a EVB por cualquier causa.
- Determinar el número de procedimientos endoscópicos en pacientes con diagnóstico de lito difícil.
- Determinar el número de procedimientos endoscópicos en pacientes con diagnóstico de lito difícil sometidos posteriormente a EVB.
- Identificar cuál es la complicación más frecuente durante el procedimiento endoscópico.
- Determinar la tasa de mortalidad de pacientes diagnosticados con lito difícil y que recibieron tratamiento quirúrgico.

Es un estudio Observacional, descriptivo y retrospectivo. Se realizó en Centro Médico Nacional La Raza “Dr. Antonio Fraga Mouret”, servicio de Cirugía General. Que comprende el periodo de agosto del 2017 a agosto del 2022. En el estudio se incluyeron pacientes hombres y mujeres mayores de 18 años afiliados al Instituto Mexicano del Seguro Social con diagnóstico de Lito difícil a los que se realizó tratamiento quirúrgico con previo a tratamiento endoscópico fallido. Se incluyeron:

- Pacientes hombres o mujeres mayores de 18 años afiliados al IMSS.
- Pacientes con diagnóstico de Lito difícil por cualquier método de imagen, con tratamiento endoscópico fallido y sometidos a exploración de vías biliares.
- Expediente clínico completo.

Se excluyeron del estudio aquellos pacientes con diagnóstico de lito difícil, por cualquier método de imagen, con tratamiento endoscópico exitoso, con antecedentes de cirugía biliar y con diagnóstico de enfermedad maligna hepática o biliar conocida. Siendo eliminados aquellos pacientes con diagnóstico de lito difícil que no se trataron inicialmente con CPRE.

Se recabaron los datos necesarios de pacientes con diagnóstico de Lito difícil, utilizando el expediente electrónico del HE CMNR. Se recopilaron los datos en una hoja de recolección de datos y posteriormente los datos obtenidos se concentraron en una tabla de Excel, de donde posteriormente se realizó un análisis estadístico descriptivo mediante un programa SPSS. Se realizó análisis descriptivo y se construyeron tablas y gráficas con los resultados obtenidos.

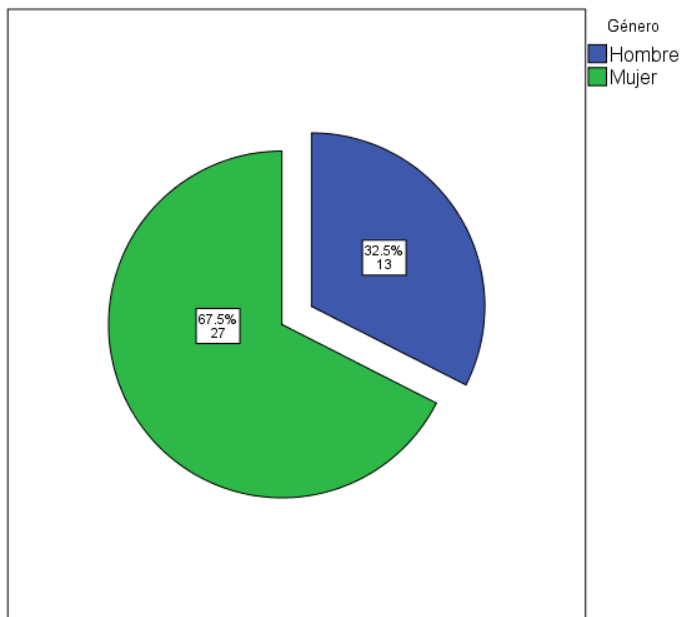
RESULTADOS

Se identificaron 108 pacientes con diagnóstico de Coledocolitiasis, de ellos solo 40 pacientes con diagnóstico de lito difícil y cumplieron con los criterios de inclusión en el servicio de cirugía general del Centro Médico Nacional La Raza.

En el estudio se encontró la siguiente distribución de pacientes según el género, siendo más frecuente la patología estudiada en el género femenino con 27 pacientes (67.5%) sobre el género masculino con 13 pacientes (32.5%). (Tabla 1 y el Gráfico 1)

	Frecuencia	Porcentaje
Género		
Hombre	13	32.5
Mujer	27	67.5

Tabla 1. Tabla de distribución de género de los pacientes incluidos en el estudio.

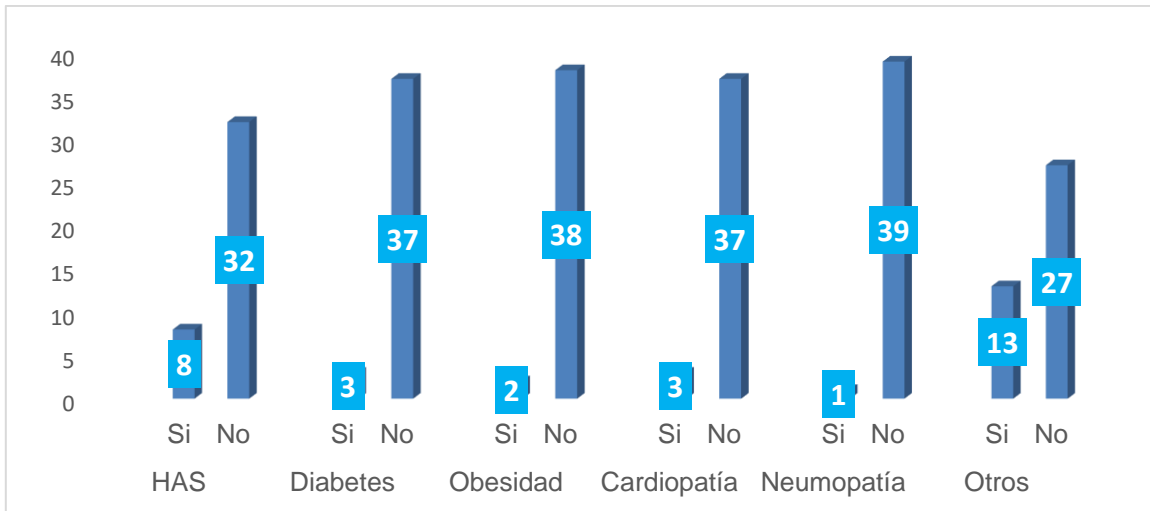


Gráfica 1. Género de los pacientes estudiados

En cuanto a comorbilidades asociadas, el 20% de los pacientes presentó hipertensión arterial sistémica y en porcentajes decrecientes se reportaron Diabetes mellitus (7.5%), cardiopatía (7.5%), obesidad (5%) neumopatía (2.5%), destacando otras comorbilidades (32%) asociadas. (Tabla 2 y grafica 2)

	Frecuencia	Porcentaje
Hipertensión arterial sistémica		
Si	8	20
No	32	80
Diabetes mellitus		
Si	3	7.5
No	37	92.5
Obesidad		
Si	2	5
No	38	95
Cardiopatía		
Si	3	7.5
No	37	92.5
Neumopatía		
Si	1	2.5
No	39	97.5
Otros		
Si	13	32.5
No	27	67.5

Tabla 2. Tabla de distribución de las comorbilidades de los pacientes del estudio.

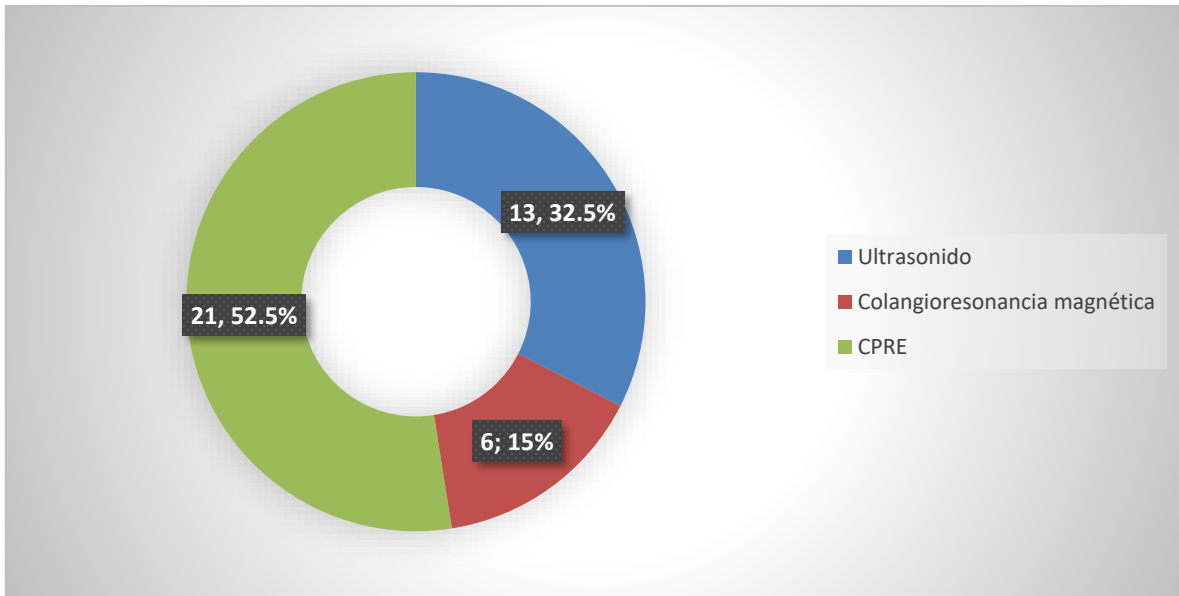


Gráfica 2. Frecuencia de comorbilidades.

Dentro del estudio de imagen para obtener el diagnóstico de coledocolitiasis gigante, se apreció que el ultrasonido de hígado y vías biliares permitió llegar a este diagnóstico en 13 pacientes (32.5%); la colangiografía magnética permitió el diagnóstico en otros 6 pacientes (15%) y finalmente, en 21 (52.5%) pacientes se llegó a este diagnóstico durante la realización de la colangiografía retrógrada endoscópica (Tabla 3 y Gráfica 3).

	Frecuencia	Porcentaje
Ultrasonido	13	32.5
Colangiografía magnética	6	15
CPRE	21	52.5

Tabla 3. Estudios de imagen diagnóstico

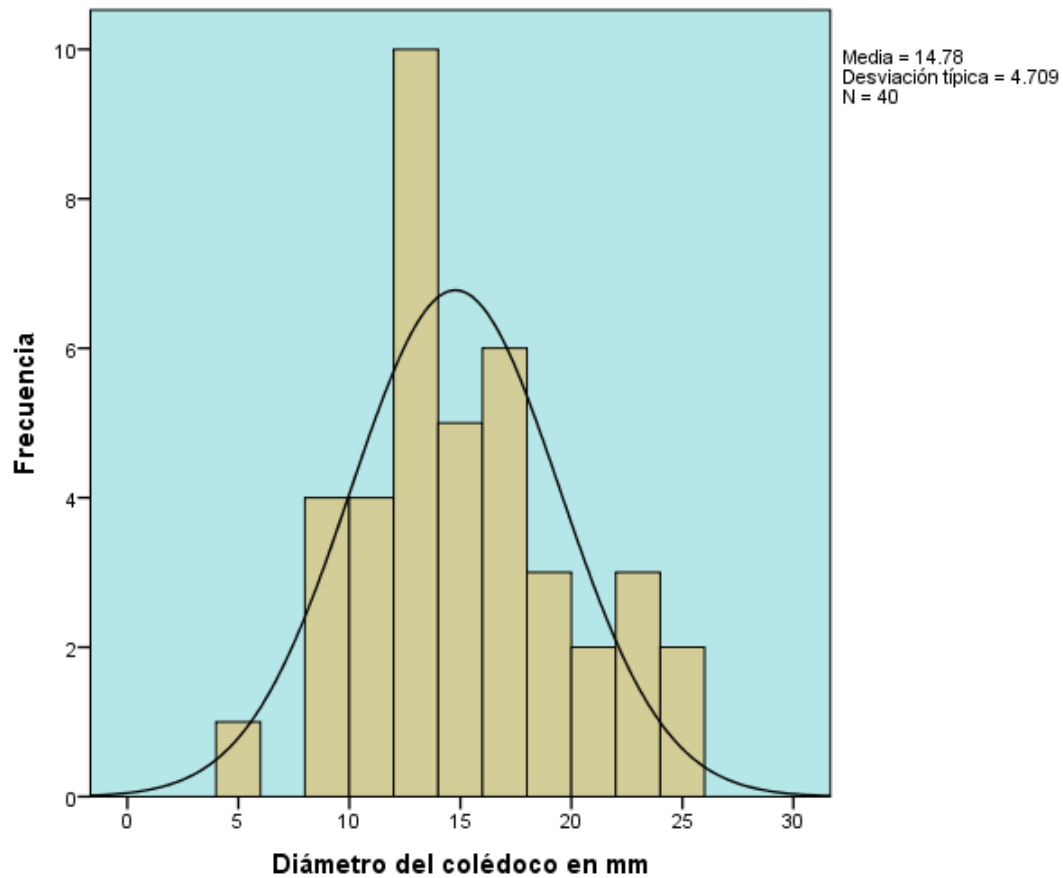


Gráfica 3. Estudios de imagen diagnóstico

En cuanto a las dimensiones del conducto colédoco presentó una media de 14.8 mm con una desviación estándar de 4.7 mm, mediana de 14.0 mm, con un mínimo de 5 mm y máximo de 25 mm, presentando 12 mm en el cuartil 25 y 18.5 mm en el cuartil 75 (Tabla 4 y Gráfica 4a).

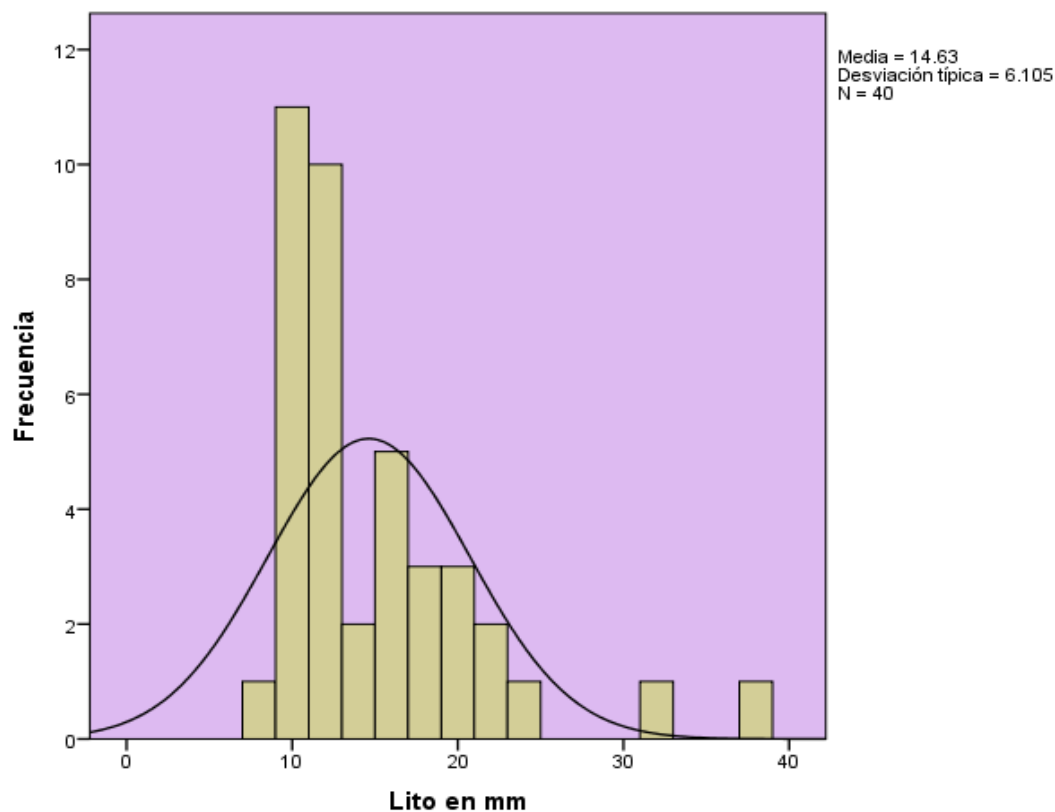
	Diámetro del conducto colédoco en mm	Tamaño de litos en mm
Media	14.8	14.6
DE	4.7	6.1
Mediana	14.0	12.0
Mínimo	5	8
Máximo	25	37
Rango	20	29
Cuartil		
25	12	10
75	18.5	17

Tabla 4. Dimensiones del colédoco y de los litos



Gráfica 4a. Dimensiones del colédoco de los pacientes del estudio.

Con respecto a las dimensiones (tamaño en milímetros) de los litos en el interior del conducto colédoco se observó una media de 14.6 mm con una desviación estándar de 6.1, mediana de 12.0, mínimo de 8 y máximo de 37, rango de 29. Presentando 10 en el cuartil 25 y 17 mm en el cuartil 75. (Tabla 4 y Gráfica 4b).

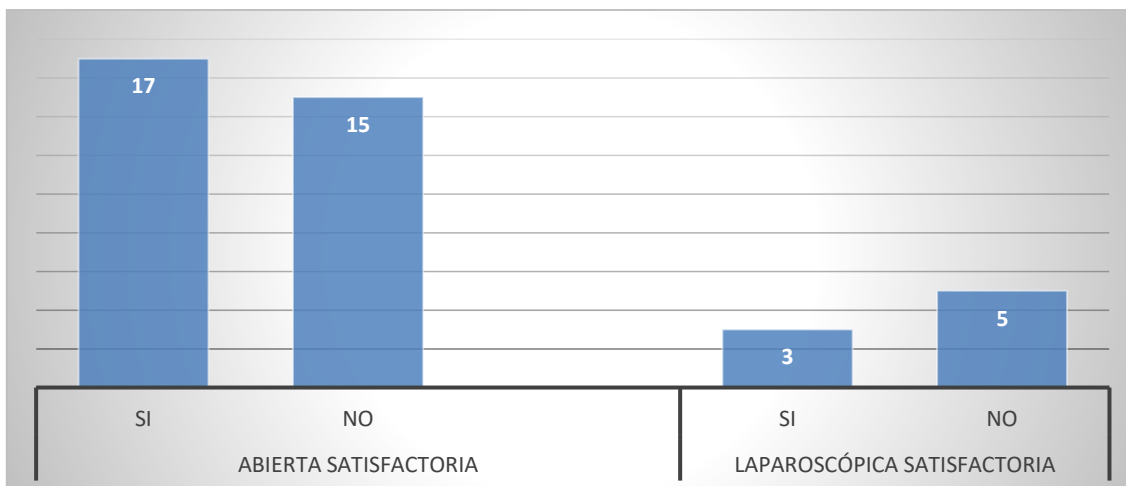


Gráfica 4b. Dimensiones del lito en los pacientes del estudio.

De los 40 pacientes incluidos en el estudio, 32 pacientes recibieron tratamiento quirúrgico por abordaje abierto, de los cuales 17 pacientes obtuvieron resultados satisfactorios (42.5%) y 15 pacientes resultados no satisfactorios (37.5%). Así mismo 8 pacientes fueron abordados por tratamiento quirúrgico laparoscópico, 3 pacientes obtuvieron resultados satisfactorios (7.5%), y 5 pacientes resultados no satisfactorios (12.5%). (Tabla 5 y Grafica 5)

		Frecuencia	Porcentaje
Abierta			
Satisfactoria	Si	17	42.5
	No	15	37.5
Laparoscópica			
Satisfactoria	Si	3	7.5
	No	5	12.5

Tabla 5. Exploración de la vía biliar en 40 pacientes estudiados

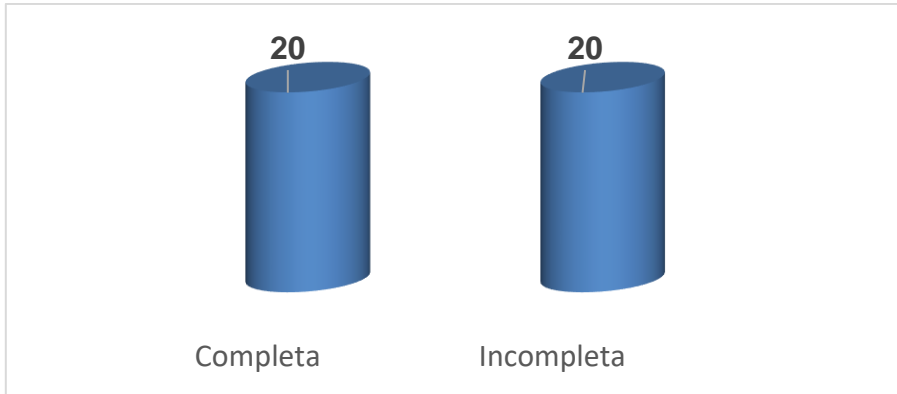


Gráfica 5. Exploración de la vía biliar en 40 pacientes estudiados

En el estudio se identificó que 20 pacientes (17 con resolución quirúrgica abierta y 3 con resolución quirúrgica laparoscópica) tuvieron un resultado satisfactorio en un 50%. Por otra parte, otros 20 pacientes (15 con tratamiento quirúrgico abierto y 5 pacientes con tratamiento quirúrgico laparoscópico) presentaron limpieza incompleta requiriendo otras medidas para su resolución. (Tabla 6 y Gráfica 6)

	Frecuencia	Porcentaje
Completa	20	50
Incompleta	20	50

Tabla 6. Limpieza de vía biliar (incluye EVB abierta y laparoscópica)

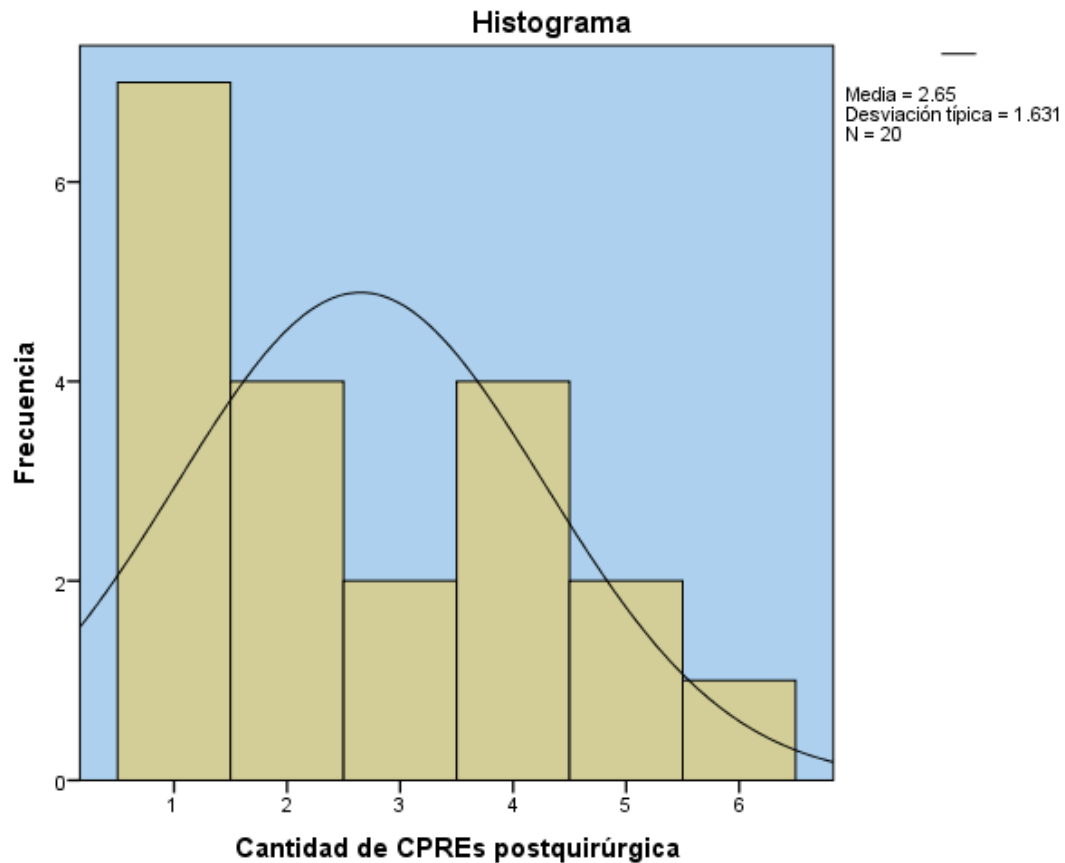


Gráfica 6. Limpieza de vía biliar

Los pacientes que posterior al tratamiento quirúrgico con exploración de vías biliares, y que no tuvieron un desenlace satisfactorio, con limpieza completa de la vía biliar, fueron llevados nuevamente a realización de colangiografía retrógrada endoscópica. El número de procedimientos endoscópicos (CPRE) que requirió cada paciente, posterior a una cirugía no resolutive, fue de 2.7 eventos (media), con una desviación estándar de 1.6, teniendo una mediana de 2 y como cantidad máxima de veces 6. (Tabla 7 y Grafica 7)

Cifras	
Media	2.7
DE	1.6
Mediana	2.0
Mínimo	1
Máximo	6
Rango	5
Cuartil	
25	1
75	4

Tabla 7. Cantidad de CPREs postquirúrgicas en pacientes con cirugía no satisfactoria.

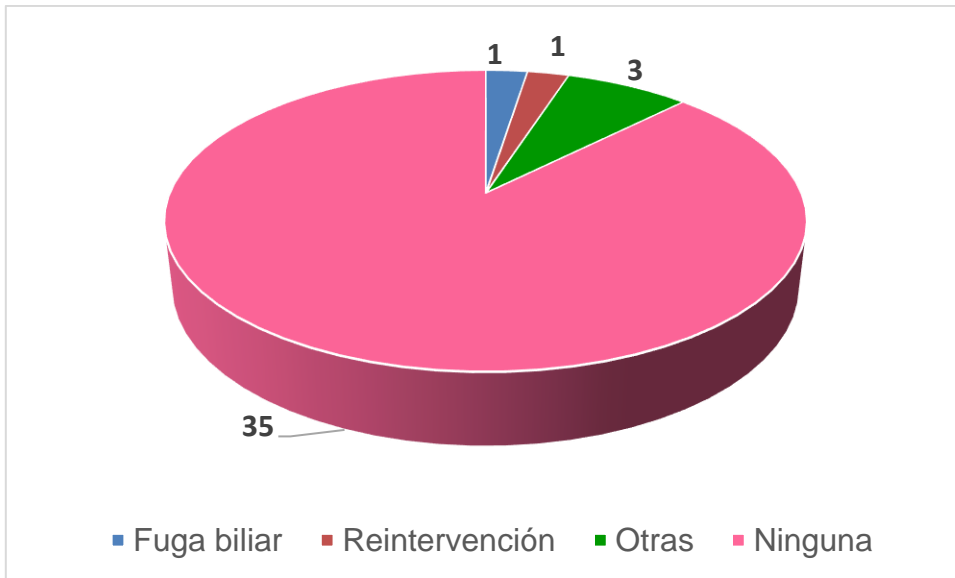


Gráfica 7. Cantidad de CPREs postquirúrgicas

Del total de pacientes (40) observados solo 1 (2.5%) presento fuga biliar, sin requerir tratamiento quirúrgico, 1 paciente requirió reintervención quirúrgica secundario a sangrado (2.5%), y el 7.5% de los pacientes presentó otra complicación, como infección de sitio quirúrgico, absceso residual, etc. El 87.5% del total de pacientes no presentaron complicación alguna. (Tabla 8 y 9 y Grafica 8)

	Frecuencia	Porcentaje
Fuga biliar	1	2.5
Reintervención	1	2.5
Otras	3	7.5
Ninguna	35	87.5

Tabla 8. Complicaciones



Gráfica 8. Complicaciones

	Frecuencia	Porcentaje
Sangrado	1	2.5

Tabla 9. Causas de reintervención quirúrgica

DISCUSIÓN

Se identificaron 40 pacientes con diagnóstico de lito difícil y que posterior a la realización de terapia endoscópica fallida requirieron tratamiento quirúrgico, para manejo de lito difícil de la vía biliar en el Centro Médico Nacional La Raza.

Los cálculos biliares son comunes con una prevalencia de hasta el 10-15 %. ⁽⁶⁾ En México la prevalencia es de 8.5% en hombres y de 20.5% en mujeres. ⁽⁷⁾

En el presente estudio se observó que la distribución de pacientes según el género no fue diferente a la estadística internacional al presentar mayor frecuencia en el género femenino con 23 pacientes (67.5%).

En este estudio no se observó una prevalencia específica en cuanto a las comorbilidades asociadas a esta patología, sin embargo, se conoce que es más frecuente en el género femenino, edad avanzada, pacientes con sobrepeso u obesidad, pérdida de peso súbita o progresiva, uso de fármacos como las cefalosporinas de tercera generación y con presencia de enfermedades hematológicas. ⁽⁷⁾

Para llegar al diagnóstico de coledocolitiasis gigante se identificó que lo más común fue la realización de CPRE con diagnóstico transendoscópico con 52.5%, el ultrasonido de hígado y vías biliares presentó un 32.5%, y la colangiografía magnética 15 % siendo el tercer estudio más frecuente.

Los algoritmos internacionales como las guías ASGE, siguen incluyendo a la observación de litos en la vía biliar mediante ultrasonografía como criterio diagnóstico confirmatorio de coledocolitiasis resultando en una especificidad del 88.54%. ⁽³⁾ No, así como prueba diagnóstica definitiva de coledocolitiasis gigante.

De tal manera que se identificó que el diagnóstico por CPRE fue lo más común, así mismo el ultrasonido de hígado y vías biliares como herramienta para determinar el diagnóstico de la patología estudiada puede ser una prueba con alta validez.

Se considera que los litos mayores de 10 mm y mayores de 15 mm, (por guías ASGE Y ESGE respectivamente), y aquellos con dureza inusual o excéntricas pueden ser difíciles de eliminar. ⁽⁵⁾⁽⁶⁾

En el estudio realizado se encontró que la media para las dimensiones del lito fue de 14.6 mm, con una desviación estándar de 6.1 mm, correspondiendo así a la literatura internacional.

El tratamiento de elección para la coledocolitiasis es la CPRE. Es altamente sensible y específica con el beneficio adicional de ser terapéutico. Tiene una tasa de éxito de 80 a 90%. ⁽⁹⁾ Para la eliminación de un cálculo difícil se requieren procedimientos y técnicas intervencionistas adicionales tales como dilatación con balón grande, litotricia mecánica, colangioscopia asistida electrohidráulica, litotricia láser, litotricia extracorpórea por ondas de choque. ⁽⁶⁾

Los 40 pacientes estudiados fueron sometidos a CPRE la cual no resultó satisfactoria para la resolución definitiva de la coledocolitiasis gigante, motivo por el cual posteriormente fueron llevados a cirugía de exploración de vía biliar, encontrando así una frecuencia de 17 pacientes (42.5%) con exploración de vía biliar abierta satisfactoria y 3 pacientes (7.5%) con exploración de vía biliar laparoscópica satisfactoria, correspondiendo a una limpieza completa de la vía biliar del total de pacientes de 50%. Por otra parte, se encontró que 15 pacientes (37.5%) sometidos a exploración de vía biliar abierta y 5 pacientes (12.5%) sometidos a exploración de vía biliar laparoscópica tuvieron resultados no satisfactorios correspondiendo a una limpieza incompleta de la vía biliar del total de pacientes de 50%.

Del total de pacientes identificados y sometidos a tratamiento quirúrgico 87.5% no presentó complicación postquirúrgica alguna. El 2.5% presentó fuga biliar, sin requerir manejo quirúrgico adicional. Así mismo el 2.5% requirió reintervención quirúrgica secundaria a sangrado y 7.5% presentaron otras complicaciones.

No existen estudios que reporten el éxito de la cirugía de exploración de vías biliares frente a la patología de lito difícil. Con los resultados obtenidos en el estudio se logró

determinar la tasa de éxito de limpieza de la vía biliar mediante exploración quirúrgica en pacientes con lito difícil y tratamiento endoscópico previo fallido siendo esta de 50%.

Las guías internacionales pautan que el tratamiento quirúrgico para la coledocolitiasis incluye la colecistectomía con exploración abierta, colecistectomía laparoscópica con exploración laparoscópica del conducto biliar asociado a CPRE antes o después de la colecistectomía. ⁽¹³⁾ Sin embargo varios estudios han comparado la exploración de la vía biliar durante la colecistectomía laparoscópica con CPRE pre o postoperatoria y no han demostrado diferencias significativas en los resultados clínicos. ⁽⁶⁾

Con el estudio realizado se puede deducir que la mitad de la población atendida presento resultados satisfactorios con el tratamiento de cirugía de exploración de vía biliar para lito difícil, siendo mejor el resultado de cirugía abierta (42.5%) frente a laparoscópica (7.5%).

De los veinte pacientes (50%), con resultado de cirugía no resolutive para coledocolitiasis gigante, requirieron CPRE postquirúrgica, y se obtuvo una media de 1.4 veces con desviación estándar de 1.7, teniendo como valor máximo 6 veces.

Las guías internacionales recomiendan la dilatación con balón como tratamiento de primera línea en pacientes con lito difícil. ⁽⁴⁾ Siendo esta la opción terapéutica más utilizada en el Centro Médico Nacional La Raza.

Para pacientes con lito difícil, las pautas terapéuticas internacionales recomiendan como una alternativa la litotripsia mecánica. ⁽¹²⁾ La tasa de éxito de la litotripsia mecánica es de 76-91%. Las dificultades y limitaciones han sido superadas por el desarrollo de colangioscopia guiada con litotripsia electrohidráulica (EHL) y litotripsia láser guiada (LL). (8)

Se observó que la cirugía de exploración de vía biliar abierta y laparoscópica no satisfactoria (50%), requiere de manejo endoscópico postquirúrgico, con la necesidad de requerir repetir las intervenciones endoscópicas en más de una ocasión.

En el estudio se observó que el número de procedimientos endoscópicos posterior a procedimiento de exploración de vía biliar no satisfactoria puede llegar a ser alto, de tal forma que este estudio sugiere la importancia de gestionar la implementación de nuevas tecnologías (colangioscopia, litotripsia laser guiada, litotricia electrohidráulica) para un abordaje con tecnología moderna frente a un lito de difícil extracción.

CONCLUSIONES

La tasa de éxito de limpieza de la vía biliar mediante exploración quirúrgica en pacientes con lito difícil y tratamiento endoscópico fallido previo es de 50%.

El tratamiento quirúrgico con abordaje abierto o laparoscópico, para pacientes con coledocolitiasis gigante, resulta en una opción terapéutica que no permite la resolución de la patología en su totalidad, requiriendo de otras opciones terapéuticas endoscópicas posteriores al evento quirúrgico.

Una tasa de éxito de limpieza de la vía biliar por abordaje quirúrgico del 50%, con tratamiento endoscópico previo fallido, podría reflejar la necesidad de optimizar las técnicas quirúrgicas para el tratamiento de extracción de lito difícil.

En nuestra unidad médica (Centro Médico Nacional La Raza) no se cuenta de forma rutinaria con técnicas intervencionistas adicionales tales como dilatación con balón grande, litotricia mecánica, colangioscopia asistida electrohidráulica, litotripsia láser, litotripsia extracorpórea por ondas de choque, mismas que actualmente forman parte de los algoritmos terapéuticos a nivel internacional.

De tal manera que, con base en los resultados obtenidos en el estudio, es importante mencionar que podría tener una amplia posibilidad de aumentar el éxito terapéutico por vía endoscópica con otras técnicas, antes de llegar a una resolución quirúrgica que mostrado en el estudio representa un porcentaje considerable (50%) de limpieza incompleta.

La implementación de técnicas endoscópicas avanzadas en nuestra unidad mejoraría el éxito terapéutico con una patología que es relativamente frecuente en nuestro medio mejorando así la calidad de la atención a los derechohabientes y podría influir en la optimización de recursos para la unidad siendo esto un área de investigación importante.

Con los resultados obtenidos se presenta un área de oportunidad para la investigación en materia de técnicas endoscópicas contra técnicas quirúrgicas en una misma patología.

BIBLIOGRAFÍA

1. Jorge Cervantes. Coledocolitiasis: Evolución del diagnóstico y tratamiento. *Revista Colombiana de Cirugía*. 2002;17 (1): 49-56.
2. Gomez Hinojosa P, Espinoza-Ríos J, Bellido Caparo A, Pinto Valdivia JL, Rosado Cipriano M, Prochazka Zarate R, et al. Precisión de los predictores de la ASGE en el diagnóstico de coledocolitiasis en un hospital público de Lima, Perú. *Rev Gastroenterol Peru* [Internet]. 2018;38(1):22–8.
http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1022-51292018000100003
3. Ovalle-Chao C, Guajardo-Nieto DA, Elizondo-Pereo RA. Rendimiento de los criterios predictivos de la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal en el diagnóstico de coledocolitiasis en un hospital público de segundo nivel del Estado de Nuevo León, México. *Rev Gastroenterol Mex* [Internet]. 2022; <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0375090622000386>
4. Cerna-Cardona J. Manejo de lito difícil. *Endoscopia* [Internet]. 2021;33(91). <http://dx.doi.org/10.24875/end.m21000346>
5. ASGE Standards of Practice Committee, Buxbaum JL, Abbas Fehmi SM, Sultan S, Fishman DS, Qumseya BJ, et al. ASGE guideline on the role of endoscopy in the evaluation and management of choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc* [Internet]. 2019;89(6):1075-1105.e15.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.gie.2018.10.001>
6. Manes G, Paspatis G, Aabakken L, Anderloni A, Arvanitakis M, Ah-Soune P, et al. Endoscopic management of common bile duct stones: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline. *Endoscopy* [Internet]. 2019 [citado el 24 de mayo de 2023];51(5):472–91.
<https://www.esge.com/endoscopic-management-of-common-bile-duct-stones-esge-guideline/>
7. Bolívar-Rodríguez MA, Pamanes-Lozano A, Fernando Corona-Sapien C, Fierro-López R, Cázarez-Aguilar MA. Coledocolitiasis. Una revisión. *Rev Med UAS*. 2017;7 (3): 138-154.

<https://hospital.uas.edu.mx/revmeduas/pdf/v7/n3/coledocolitiasis.pdf>

8. Oh CH, Dong SH. Recent advances in the management of difficult bile-duct stones: a focus on single-operator cholangioscopy-guided lithotripsy. *Korean J Intern Med* [Internet]. 2021;36(2):235–46.

<http://dx.doi.org/10.3904/kjim.2020.425>

9. Clinical spotlight review: Management of choledocholithiasis - A SAGES publication [Internet]. SAGES. SAGES - Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons; 2020 [citado el 24 de mayo de 2023]. <https://www.sages.org/publications/guidelines/clinical-spotlight-review-management-of-choledocholithiasis/>

10. Cianci P, Restini E. Management of cholelithiasis with choledocholithiasis: Endoscopic and surgical approaches. *World J Gastroenterol* [Internet]. 2021 [citado el 24 de mayo de 2023];27(28):4536–54. <https://www.wjgnet.com/1007-9327/full/v27/i28/4536.htm>

11. Morales Martínez I, Molina León O, Echavarría Fraga DR. Resultados en el diagnóstico y el tratamiento de la coledocolitiasis. *Acta méd centro* [Internet]. 2020 [citado el 24 de mayo de 2023];14(1):120–5. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2709-79272020000100120

12. Podboy A, Gaddam S, Park K, Gupta K, Liu Q, Lo SK. Management of difficult choledocholithiasis. *Dig Dis Sci* [Internet]. 2022;67(5):1613–23. <http://dx.doi.org/10.1007/s10620-022-07424-9>

13. Vargas Avila AL, de Alba Cruz I, Vargas Flores J, Nagore Ancona JF, Cortazar Sánchez CA, Luis Sánchez D, et al. Treatment of choledocholithiasis by laparoscopic exploration of the bile tract after failed endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Int J Surg Open* [Internet]. 2021;29:29–32. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2405857220301406>

14. Arámburu E. Colelitiasis y sus Complicaciones: Colecistitis, Coledocolitiasis y Colangitis [Internet]. Asociación Mexicana de Cirugía General. Asociación Mexicana de Cirugía General AC.; 2018 [citado el 24 de mayo de 2023]. <https://amcg.org.mx/colelitiasis-colecistitis-coledocolitiasis-colangitis/>

15. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Ley General de Salud. Nueva ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 07 de febrero de 1984. Última reforma publicada DOF 16-05-2022. México.
<https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>
16. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Nuevo reglamento publicado en el Diario Oficial de la Federación el 06 de enero de 1987, última reforma publicada DOF 02-04-2014. México.
http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf
17. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. México.
http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013#:~:text=NORMA%20Oficial%20Mexicana%20NOM%2D012,la%20salud%20en%20seres%20humanos.

ANEXOS

1. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS



HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR. ANTONIO FRAGA MOURET"
CENTRO MÉDICO NACIONAL "LA RAZA"



"Tasa de limpieza de la vía biliar mediante exploración quirúrgica en pacientes con lito difícil y tratamiento endoscópico previo fallido"

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

NOMBRE DE PACIENTE: _____ NSS: _____

SEXO: 1) Hombre 2) Mujer EDAD: _____ DIAGNOSTICO: LITO DIFÍCIL

COMORBILIDADES:

1) Hipertensión 2) Diabetes 3) Obesidad 4) Cardiopatía 5) Neumopatía 6) Otra

FECHA DE CIRUGÍA: _____

ESTUDIO DE IMAGEN DIAGNOSTICO:

1) USG 2) CRM 3) Otro

DIÁMETRO DEL COLÉDOCO: _____ mm

DIMENSIONES DEL LITO: _____ mm

ALTERACIONES ANATÓMICAS EN VIA BILIAR IDENTIFICADO POR IMAGEN:

1) Cirugía de la vía biliar previa 2) Divertículo perihiliar 3) Alteraciones del CBC 4) Otras

EXPLORACIÓN DE VIA BILIAR ABIERTA:

1) Cirugía Satisfactoria 2) Cirugía no satisfactoria

EXPLORACIÓN DE VIA BILIAR LAPAROSCÓPICA:

1) Cirugía Satisfactoria 2) Cirugía no satisfactoria

COMPLICACIONES:

1) Sangrado 2) Fuga biliar 3) Reintervención quirúrgica 4) Otra

CAUSA DE REINTERVENCIÓN QUIRÚRGICA:

1) Sangrado 2) Biflaparitoneo 3) Lito residual

LIMPIEZA DE LA VIA BILIAR

1) Completa 2) Incompleta

PRESENCIA DE ENDOPROTESIS:

1)SI CANTIDAD: 2)NO

JOSÉ LUIS BERISTÁIN HERNÁNDEZ

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DEL ASESOR

PRINCIPAL DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

2. SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO


Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad
Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret"
Centro Médico Nacional "La Raza"
Comité de Ética 3618

Ciudad de México a 16 de Junio de 2023

SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret", Centro Médico Nacional "La Raza", Instituto Mexicano del Seguro Social, que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **"TASA DE LIMPIEZA DE LA VÍA BILIAR MEDIANTE EXPLORACIÓN QUIRÚRGICA EN PACIENTES CON LITO DIFÍCIL Y TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO PREVIO FALLIDO"** es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Nombre del paciente
- b) Número de seguridad social
- c) Datos demográficos del paciente
- d) Datos generales del paciente
- e) Antecedentes personales patológicos
- f) Notas médicas
- g) Estudios de imagen y resultados de los mismos
- h) Resultados de estudios de laboratorio
- i) Records quirúrgicos
- j) Valoraciones médicas

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

Calle Serles y Zueñiga S/N, Col. La Raza, Alcaldía Azcapotzalco, C.P. 03910, CDMX, Tel. (55) 57240660, 614, 2403




Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad
Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret"
Centro Médico Nacional "La Raza"
Comité de Ética 3618

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo **"TASA DE LIMPIEZA DE LA VÍA BILIAR MEDIANTE EXPLORACIÓN QUIRÚRGICA EN PACIENTES CON LITO DIFÍCIL Y TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO PREVIO FALLIDO"** cuyo propósito es producto comprometido (tesis).

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigente y aplicable.

Atentamente 
Nombre: José Luis Belstain Hernández

Categoría contractual:
Investigador(a) Responsable

Calle Serles y Zueñiga S/N, Col. La Raza, Alcaldía Azcapotzalco, C.P. 03910, CDMX, Tel. (55) 57240660, 614, 2403



3. CARTA DE CONFIDENCIALIDAD DE DATOS



GOBIERNO DE
MÉXICO



Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad
Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret"
Centro Médico Nacional La Raza
Carretera de Edo. S. 5618

Carta de confidencialidad de datos.

Ciudad de México a 16 de Junio del 2023

Manifiesto que, como Asesor de proyecto de investigación, no tengo interés personal, laboral, profesional, familiar o de negocios que puedan afectar el desempeño independiente e imparcial en emitir una opinión en los protocolos de investigación que me designen.

Conste por el presente documento que Yo: José Luis Beristain Hernández en mi carácter médico especialista en Cirugía General que como consecuencia de la labor que desempeño en UMAE Hospital de Especialidades Dr. Antonio Fraga Mouret CMN La Raza, participaré como Asesor del proyecto de investigación de nombre "TASA DE LIMPIEZA DE LA VÍA BILIAR MEDIANTE EXPLORACIÓN QUIRÚRGICA EN PACIENTES CON LITO DIFÍCIL Y TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO PREVIO FALLIDO". Teniendo acceso al o(los) protocolos de investigación que se realizara en el Instituto Mexicano del Seguro Social, a través de SIRELCIS con mi ID y contraseña personal e intransferible.

Me comprometo indefinidamente a:

1. Mantener la reserva y confidencialidad de dicha información.
2. No divulgar a terceras personas físicas o morales el contenido de la información.
3. No usar la información directa o indirectamente en beneficio propio o de terceros, excepto para cumplir a cabalidad mis funciones relacionadas al cargo que desempeño.
4. No revelar total ni parcialmente a ningún tercero la información obtenida como consecuencia directa o indirecta de las conversaciones a que haya habido lugar.
5. No enviar a terceros, archivos que contengan la información precisada del CEI o establecimiento a través de correo electrónico u otros medios a los que tenga acceso, sin la autorización respectiva.
6. Fomentar el **comportamiento ético** en los becarios a asesorar en proyectos de investigación.
7. Revisar con las herramientas electrónicas existentes la **ausencia de plagio** en la tesis a asesorar.
8. En general, guardar reserva y confidencialidad de los asuntos que lleguen a mi conocimiento con motivo del trabajo que desempeño y en específico a la información precisada.

En caso de incumplimiento de lo estipulado en el presente documento, me someto a las sanciones contenidas en Ley Federal de Responsabilidad de los Servidores Públicos, el Código de Conducta del Servidor Público del IMSS y las que de acuerdo a la falta apliquen.

Dr. José Luis Beristain Hernández

Nombre del asesor de tesis



4. CARTA DE CONFLICTO DE NO INTERÉS



GOBIERNO DE
MÉXICO



Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad
Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret"
Centro Médico Nacional La Raza
Carr. de Díaz Vial 280

Carta de no conflicto de interés

Ciudad de México a 16 de Junio de 2023.

Conflicto de interés: Cualquier circunstancia o situación en la que el juicio profesional o la integridad de las acciones de un individuo o de la institución respecto a un interés primario se ve indebidamente afectado por un interés secundario, los cuales pueden ser financieros o personales, como el reconocimiento profesional, académico, concesiones o privilegios a terceros (ONU).

Nombre del proyecto de investigación: **"TASA DE LIMPIEZA DE LA VÍA BILIAR MEDIANTE EXPLORACIÓN QUIRÚRGICA EN PACIENTES CON LITO DIFÍCIL Y TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO PREVIO FALLIDO"**.

Responda a las preguntas concernientes a usted y a sus "familiares directos". Este formato pretende identificar y abordar los conflictos de intereses, existentes y potenciales.

Tengo algún conflicto de interés que reportar	SI	NO
Si tiene algún conflicto, especifique cuál		NO
Relación directa con la Investigadora o Investigador o sus colaboradores		NO
Relación profesional directa con los derechohabientes que participan en el estudio		NO
Algo que afecte su objetividad o independencia en el desempeño de su función		NO

Si usted contestó afirmativamente a cualquiera de las preguntas formuladas arriba, por favor proporcione los detalles:

Declaro bajo protesta de decir verdad que la información señalada es correcta.

En caso de incumplimiento de lo estipulado en el presente documento, me someto a las sanciones contenidas en Ley Federal de Responsabilidad de los Servidores Públicos, el Código de Conducta del Servidor Público del IMSS y las que de acuerdo a la falta apliquen.

Nombre Completo y firma Asesor del proyecto de investigación.

Dr. José Luis Beristáin Hernández.

5. CARTA DE AUTORÍA



GOBIERNO DE
MÉXICO



Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad
Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret"
Centro Médico Nacional La Raza
Unidad de Salud 3013

CARTA DE AUTORÍA

Ciudad de México a 16 de Junio de 2023

Al firmar el presente reconocimiento de autoría, estoy de acuerdo con la tesis enviada para su revisión al Comité de Investigación (CI) (3501) y al Comité de Ética en Investigación (CEI) (35018), de la Unidad Médica de Alta Especialidad UMAE Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret" del Centro Médico Nacional La Raza. Respondo por la autoría propia y acepto la de los demás investigadores, mujeres y hombres, por haber contribuido sustancialmente en la revisión y en la elaboración del proyecto de investigación con título **"TASA DE LIMPIEZA DE LA VÍA BILIAR MEDIANTE EXPLORACIÓN QUIRÚRGICA EN PACIENTES CON LITO DIFÍCIL Y TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO PREVIO FALLIDO"** Recordando que el investigador principal: "Será directamente responsable de los aspectos científicos y éticos de la investigación propuesta. Art.13 y 14, así como en los Art. 100, 109,111, y 112. De la Ley General de Salud en México. Y de someter al CI y al CEI la solicitud de evaluación.

Orden de Autoría	Nombre Completo	Matrícula	ORCID	Firma
1.	JOSÉ LUIS BERISTAIN HERNÁNDEZ	99154950	http://orcid.org/0000-0002-7628-2177	
2.	JOSÉ EDUARDO LOPEZ LOPEZ	97164318	http://orcid.org/0009-0004-1967-8310	

Este reconocimiento de autoría se llevó a cabo en Ciudad de México el 16 de Junio del año 2023.