

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHIHUAHUA
FACULTAD DE MEDICINA Y CIENCIAS BIOMÉDICAS
SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE
CHIHUAHUA

**“NIVELES DE PROTEÍNA C REACTIVA EN PACIENTES CON
COLECISTITIS AGUDA COMO PREDICTOR DE COLECISTECTOMÍA
LAPAROSCÓPICA COMPLICADA.”**

POR:

LUIS ROBERTO ORTEGA MORIEL

TESIS PRESENTADA COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE:

ESPECIALIDAD EN CIRUGIA GENERAL

CHIHUAHUA, CHIH., MÉXICO

FEBRERO DE 2025



Universidad Autónoma de Chihuahua
Facultad de Medicina y Ciencias Biomédicas
Secretaría de Investigación y Posgrado.



La tesis **“NIVELES DE PROTEÍNA C REACTIVA EN PACIENTES CON COLECISTITIS AGUDA COMO PREDICTOR DE COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA COMPLICADA”** que presenta Luis Roberto Ortega Moriel, como requisito parcial para obtener el grado de: Especialidad en **Cirugía General**, ha sido revisada y aprobada por la Facultad de Medicina y Ciencias Biomédicas

Dr. Said Alejandro De La Cruz Rey
Secretario de Investigación y Posgrado
Facultad de Medicina y Ciencias Biomédicas
Universidad Autónoma de Chihuahua

Dra. Rosa Emma Martínez Sandoval
Jefa de Enseñanza
Hospital General De Chihuahua

Dra. Laura Elizabeth Piñón Gaytán
Profesora Titular de la Especialidad y directora de tesis
Hospital General De Chihuahua

Dr. Carlos Roberto Cervantes Sánchez
Asesor de tesis
Hospital General De Chihuahua

Dra. Karla Pamela Moriel Galarza
Asesora de Tesis
Universidad Autónoma De Chihuahua

Five horizontal lines with handwritten signatures in blue ink above each line, corresponding to the names listed on the left.

Se certifica, bajo protesta de decir verdad, que las firmas consignadas al pie del presente documento son de carácter original y auténtico, correspondiendo de manera inequívoca a los responsables de las labores de dirección, seguimiento, asesoría y evaluación, en estricta conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente de esta institución universitaria.

Resumen.

Entre octubre 2023 y mayo 2024, se incluyeron en este protocolo a 96 pacientes a los cuales se les solicitó niveles de proteína C reactiva prequirúrgica (PCR), y se les realizó una colecistectomía laparoscópica.

Objetivos del estudio: El estudio tiene como objetivo principal analizar la relación entre los niveles de PCR y la dificultad de la colecistectomía laparoscopia según la escala de Parkland.

Métodos: Se realizó un estudio descriptivo, predictivo y transversal en pacientes con diagnóstico de colecistitis aguda de severidad leve a moderada en el hospital general de Chihuahua "Dr. Salvador Zubirán Anchondo"

Resultados: De los 96 pacientes estudiados, el 77.1% fueron mujeres, con un mayor porcentaje de complicaciones en hombres. La incidencia de colecistectomías complicadas (Parkland III a V) fue del 27.1%. Se observó que los niveles de PCR aumentaban proporcionalmente con el grado de dificultad según la escala de Parkland, con una media de PCR de 2.03 mg/dl en mujeres y 8.4 mg/dl en hombres. Los tiempos quirúrgicos también aumentaban con la dificultad de la cirugía.

Conclusión: Los niveles de PCR podrían ser útiles para predecir la dificultad de una colecistectomía laparoscópica y permitir una mejor planificación quirúrgica, con el objetivo de reducir complicaciones y mejorar los resultados para los pacientes.

Palabras Clave: Dificultad quirúrgica, prevención de lesión de vía biliar principal, predictor de complejidad, complicaciones postoperatorias.

Abstract.

Between October 2023 and May 2024, 96 patients were included in this protocol, who were asked to provide pre-surgical C-reactive protein (CRP) levels and underwent laparoscopic cholecystectomy.

Study objectives: The primary aim of the study is to analyze the relationship between CRP levels and the difficulty of laparoscopic cholecystectomy according to the Parkland scale.

Methods: A descriptive, predictive, and cross-sectional study was conducted in patients with a diagnosis of acute cholecystitis of mild to moderate severity at the General Hospital of Chihuahua "Dr. Salvador Zubirán Anchondo."

Results: Of the 96 patients studied, 77.1% were women, with a higher percentage of complications in men. The incidence of complicated cholecystectomies (Parkland III to V) was 27.1%. It was observed that CRP levels increased proportionally with the degree of difficulty according to the Parkland scale, with an average CRP of 2.03 mg/dl in women and 8.4 mg/dl in men. Surgical times also increased with the difficulty of the surgery.

Conclusion: CRP levels could be useful for predicting the difficulty of laparoscopic cholecystectomy and allowing for better surgical planning, with the goal of reducing complications and improving patient outcomes.

Keywords: Surgical difficulty, prevention of major bile duct injury, complexity predictor, postoperative complications.

HOSPITAL GENERAL "DR. SALVADOR
ZUBIRÁN ANCHONDO"
DIRECCIÓN
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
CONBIOETICA-08-CEI-001-20170517

Chihuahua, Chih. a

10 SEP 2024

Oficio No. CEI-AR-0027-2024

APROBACIÓN DE RESULTADOS DE INVESTIGACIÓN

REUNIÓN ORDINARIA

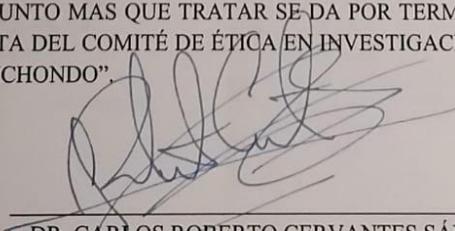
EN LA CIUDAD DE CHIHUAHUA, CHIH., SIENDO LAS 12:00 HORAS DEL DÍA MARTES 10 DE SEPTIEMBRE DEL 2024 EN EL LUGAR QUE OCUPA LA SALA DE JUNTAS DE LA SUBDIRECCIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN DE ESTE HOSPITAL GENERAL DR. SALVADOR ZUBIRÁN ANCHONDO, UBICADO EN AVE. CRISTOBAL COLÓN #510 COL. BARRIO EL BAJO, SE REUNIERON LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CON EL FIN DE DAR RESPUESTA A LA PRESENTACIÓN DE RESULTADOS DE LA TESIS CON NÚMERO DE REGISTRO 332 Y FECHA DE APROBACIÓN : "**NIVELES DE PROTEÍNA C REACTIVA EN PACIENTES CON COLECISTITIS AGUDA COMO PREDICTOR DE COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA COMPLICADA**" QUE PRESENTA EL C.

DR. LUIS ROBERTO ORTEGA MORIEL
MÉDICO RESIDENTE DE LA ESPECIALIDAD DE CIRUGÍA GENERAL

OBSERVACIONES

- QUEDA ACEPTADO PARA LOS TRÁMITES DE TITULACIÓN
- SE LE SUGIERE PUBLICAR LOS RESULTADOS DE SU INVESTIGACIÓN EN PLAZO MÁXIMO DE 6 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE PRESENTACIÓN.

NO HABIENDO OTRO ASUNTO MAS QUE TRATAR SE DA POR TERMINADA LA PRESENTE, FIRMANDO AL CALCE LA PRESIDENTA DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL GENERAL "DR. SALVADOR ZUBIRÁN ANCHONDO".


DR. CARLOS ROBERTO CERVANTES SÁNCHEZ
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
"DR. Salvador Zubirán Anchondo"
HOSPITAL GENERAL
CHIHUAHUA

DEDICATORIA

A quienes desafían las normas y no se conforman con la mediocridad. A los que entienden que la excelencia no es solo un objetivo, sino una forma de vida. Esta tesis está dedicada a todos los que, como yo, creen que los estándares son solo el punto de partida y que el verdadero éxito radica en superarlos.

A mi hija, que ha sido el pilar de mi ambición, A mi familia y amigos, que, con su confianza, han sido un verdadero impulso estos cuatro años.

A quien desde el 2013 sigue a mi lado apoyándome incondicionalmente.

Porque en la vida, ser ordinario nunca ha sido una opción.

AGRADECIMIENTOS

A mis mentores y R+, cuya paciencia y sabiduría han sido tan vitales como el bisturí lo es en una operación. Su guía ha transformado desafíos en oportunidades Sin su apoyo, esta tesis sería una mera colección de ideas sin el rigor y el conocimiento que ustedes han ayudado a forjar.

Al Dr. Guevara, Dr. Orozco, Dr. Martínez G. por todo aquello que aprendí de ellos que no viene en los libros, y nadie más que un excelente cirujano con experiencia puede saber y enseñar.

Al Dr. Cervantes por que un café en la mañana es la mejor forma de iniciar.

A mi adscrita favorita del fin de semana por la confianza y convertir muchas dudas, en lo que hoy son certezas.

A la Cirujana que me enseñó que cualquiera puede abrir un libro o leer un artículo, pero no cualquiera te abre un abdomen con un bisturí y logra salir sin hacer más daño del que ya había.

A los integrantes de mi NOPOR guardia, que durante todos estos años y hasta la fecha, nunca falta ese mensaje y frases célebres de temporada que hacen tu día, y que un ¿no puedes o qué *? Siempre puede terminar en una cirugía épica a las 5 de la mañana con tus amigos.



ÍNDICE

1. MARCO TEÓRICO	1
2. ANTECEDENTES	6
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	11
4. JUSTIFICACIÓN.....	12
5. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	13
6. HIPÓTESIS	13
7. OBJETIVOS.....	13
7.1 OBJETIVO GENERAL	13
7.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	13
8. MATERIALES Y MÉTODOS	15
8.1 DISEÑO.....	15
8.2 SUJETOS DE ESTUDIO	15
8.3 TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	15
8.4 GRUPOS DE ESTUDIO	16
8.5 VARIABLES DE ESTUDIO.....	18
8.6 TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS	20



8.7	DISEÑO Y PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS	20
9.	ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD	21
10.	ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	24
10.1	PROGRAMA DE TRABAJO	24
10.2	RECURSOS MATERIALES.....	25
10.3	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	26
11.	RESULTADOS.....	27
12.	REFERENCIAS	46
13.	ANEXOS.....	50



1. MARCO TEÓRICO

“Respecto a la enfermedad vesicular existe reportes desde hace más de 3,500 años, encontradas en necropsias de momias en encontradas en Egipto, así mismo el primer colecistolitotomía se atribuye al cirujano hindú John Bobs a finales del siglo XIX, en 1882 el cirujano alemán Karl Langenbuch realizo la primer colecistectomía, Erich Muhe, de Bobligen practico en 1985 la primer colecistectomía de mínima invasión, en EUA Eddie Joe Reddick y Douglas Olsen fueron los primeros en llevar a cabo colecistectomías laparoscópicas, así como el mexicano Leopoldo Gutiérrez en México.”⁽¹⁾

“La colecistitis aguda (CA), se define como el proceso inflamatorio agudo menor a 14 días de la pared de la vesicular biliar, asociada o no a litos y/o lodo biliar, así como episodios recurrentes de cólicos biliares, dependiente a múltiples factores de riesgo para su desarrollo entre los que se encuentran los hábitos higiénico dietéticos, la edad, el sexo, índice de masa corporal, el origen étnico. De igual forma ciertas afecciones como el embarazo, enfermedades hematológicas como la talasemia, esferocitosis hereditaria, cirugías que alteran el eje hormonal biliodigestivo, la rápida pérdida de peso, o cambios en el estilo de vida también pueden precipitar la formación de cálculos biliares al crear un desequilibrio en la composición de la bilis, determinados fármacos , como los análogos de la somatostatina y los anticonceptivos orales que contienen estrógeno se asocian con aumento en el riesgo de colelitiasis.”⁽²⁾⁽³⁾



Si bien la CA se asocia con cálculos biliares en el 90 a 95% de los casos, en raras ocasiones puede producirse una colecistitis calcárea (acalculosa) sobre todo en pacientes con otras enfermedades sistémicas agudas hay casos menores al 1% como lo son tumoraciones primarias de la vía biliar que generan una obstrucción del conducto cístico. ⁽²⁾

Informes de autopsias muestran que los cálculos biliares están presentes en el 10 a 15% de los adultos ⁽³⁾.

La inflamación en la colecistitis de debe en su mayor parte (90%), a la obstrucción del conducto cístico secundaria a la impactación de los cálculos biliares. ⁽⁴⁾

La obstrucción del conducto cístico por un cálculo es el evento inicial que conduce a la dilatación de la vesícula biliar, la inflamación, y el edema de la pared de la vesícula biliar. Al inicio la CA es un proceso inflamatorio, probablemente mediado por la toxina mucosa lisolecitina, un producto de la lecitina, así como por las sales biliares y el factor elevador de plaquetas. Un aumento en la síntesis de prostaglandinas amplifica la respuesta inflamatoria. ⁽²⁾

En la CA la pared de la vesícula biliar se vuelve extremadamente gruesa y rojiza con hemorragias subserosas. En casos graves, en cerca del 5 al 10%, el proceso inflamatorio progresa y conduce a isquemia y necrosis de la pared de la vesícula biliar. ⁽²⁾



“La patogenia de la CA es mediada por fosfolipasas mucosas que hidrolizan las lecitinas lumbinales, que se convierten en lioleocitinas tóxicas. La capa mucosa de glucoproteínas, que normalmente ejerce un efecto protector, se ve alterada, lo que expone el epitelio de la mucosa a la acción detergente de las sales biliares. Las prostaglandinas liberadas en el seno de la pared de la vesícula distendida contribuyen a la inflamación mucosa, y mural; la distensión y el aumento de la presión intraluminal comprometen el flujo de sangre a la mucosa. Estos acontecimientos se producen sin una infección bacteriana; la contaminación bacteriana se produce exclusivamente en fases posteriores de la evolución.”⁽⁵⁾

La inflamación aguda de la vesícula biliar, es dada por tres factores, por un lado, se da una inflamación mecánica, causada por la distensión de la vesícula, que da lugar a la isquemia de la mucosa. En segundo lugar, existe una inflamación química, por degradación de solutos en la bilis, por último, se produce una inflamación bacteriana: los cultivos de la bilis son positivos hasta en el 85% de las colecistitis agudas; las bacterias más frecuentemente aisladas son *Escherichia coli*, *Klebsiella*, y *Streptococcus*, entre los anaerobios, *Clostridium* y *Bacteroides*”⁽⁶⁾

Desde el año 2007 se reunió un consenso global de expertos para crear las directrices de lo que hoy conocemos de forma internacional como las guías de Tokio, así mismo establecieron los criterios diagnósticos y los criterios de severidad para colecistitis aguda, teniendo una segunda revisión de los mismos criterios en el



año 2013, donde se revisó la literatura donde se encontró que el empleo de estos criterios proporcionó una mejor especificidad y presión diagnóstica a la hora de establecer el diagnóstico de colecistitis. ⁽⁷⁾ (anexo1 y 2).

La dificultad quirúrgica de una CA, varía generalmente dependiendo de la severidad, inflamación y fibrosis. El riesgo de daño en la vía biliar se ve incrementado de acuerdo con la severidad de la colecistitis aguda. ⁽⁹⁾

El nivel de dificultad quirúrgica puede ser predecible en base a factores que incluyen estudios de imagen preoperatorios, y estudios sanguíneos, así como el grado de severidad de colecistitis según las guías de Tokio. ⁽⁹⁾

Se encontró que tres factores están relacionados con la dificultad quirúrgica durante una colecistitis aguda, los cuales fueron el engrosamiento de la pared, litos encarnerados en el cuello vesicular, y la duración de los niveles de proteína c reactiva elevados, incrementando el tiempo quirúrgico ⁽¹⁰⁾

La evaluación de la extensión de la inflamación local es de suma importancia para guiar a los cirujanos cuando realizar una colecistectomía laparoscópica temprana, o alguna otra intervención como colecistectomía abierta, colecistotomía, colecistectomía parcial, o subtotal, o bien diferir el procedimiento quirúrgico. ⁽¹¹⁾

La colecistectomía laparoscópica difícil se refiere a la extracción quirúrgica de la vesícula cuando existen algunas condiciones asociadas del mismo órgano o de sus



órganos vecinos o del paciente, que no permiten una disección fácil, rápida y cómoda de la vesícula, y que se traducen en prolongación del tiempo quirúrgico y en aumento del riesgo de complicaciones para el paciente. ⁽¹²⁾

“Hay otros aspectos no inherentes al paciente que también inciden para que una cirugía, por lo demás fácil, se torne difícil, o que una cirugía difícil se termine exitosamente; se han denominado “el factor cirujano”, pues es bien sabido que la cantidad de procedimientos que haya practicado un cirujano, su familiaridad con la técnica quirúrgica y el conocimiento de cómo salir airoso en condiciones muy difíciles cuando los planos quirúrgicos se han perdido y la anatomía está distorsionada por la inflamación, hacen que sus resultados sean adecuado”. ⁽¹²⁾

Otros factores que influyen son las cirugías practicadas en condiciones no ideales con instrumental (pinzas tipo Grasper o la pinza de Maryland con la cubierta termoaislante rota lo que favorece la fuga de corriente hacia otros tejidos) o con equipos obsoletos o de mala calidad en su imagen y de baja resolución, que hacen más difícil la visualización de los tejidos; o la formación de fugas del neumoperitoneo por trocares inadecuados con válvulas rotas o defectuosas, que hacen que no se tenga una continuidad en la cirugía ⁽¹²⁾.



La proteína C reactiva (PCR) es una proteína sérica inespecífica, secretada por macrófagos, linfocitos, hepatocitos, células endoteliales, de músculo liso; y adipocitos. Se produce como respuesta a las citoquinas inflamatorias especialmente interleucina 6,

Es una proteína pentamérica reactante de fase aguda, que media la inmunidad innata por adhesión a los patógenos extraños y células dañadas; gatillando la activación de la vía clásica del complemento. Se libera 6 a 8 horas después de iniciada la noxa y su pico suele alcanzarse después de 24 a 72 horas; con una vida media de 19 horas. Su concentración cae 10 a 24 horas después de controlada la noxa y cumplida su vida media. Diversas condiciones como edad, hábito tabáquico, obesidad, niveles de colesterol y diferencias individuales; pueden alterar su nivel basal 0,8mg/dl, ⁽¹³⁾

2. ANTECEDENTES

En relación con parámetros inflamatorios de laboratorio se determinaron diferencias estadísticamente significativas en las determinaciones de leucocitos totales ($p=0,009$) y PCR ($p=0,001$), con valores promedio de normalidad para ambos en el subgrupo de CA leve; y de franca anormalidad en el subgrupo de CA moderada ⁽¹⁴⁾ (anexo 3).



En el siguiente estudio los pacientes con diagnóstico de colecistitis aguda litiásica, la combinación de valores elevados de proteína C reactiva, grosor de la pared de la vesícula biliar y número de leucocitos se correlacionó con estados clínicos e histológicos de la vesícula biliar menos favorables, lo que resultó en una mayor necesidad de tratamiento quirúrgico urgente. Se analizaron un total de 238 pacientes (♂ 54,6%, ♀ 45,4%). Se practicó cirugía urgente a 158 pacientes, mientras que los 80 pacientes restantes fueron dados de alta del hospital tras tratamiento conservador. En el análisis de regresión logística se calculó la razón de probabilidad de presentar colecistitis gangrenosa en la colecistitis aguda por proteína C reactiva, obteniendo una OR de 1,088 y un IC del 95% de 1,031-1,121 (15)

Los autores del siguiente artículo concluyeron que el nivel de PCR está asociado con la duración del tratamiento y la estancia hospitalaria en pacientes con CA. Sin embargo, se necesitan más estudios prospectivos a gran escala para confirmar, resultados y determinar si los niveles de PCR se pueden usar para discriminar qué paciente se beneficiaría del tratamiento médico. (16) (anexo 4)

El autor del siguiente estudio que empleó la siguiente metodología, “Durante 3 años, 556 pacientes se sometieron a colecistectomía laparoscópica por CA. Los pacientes se clasificaron en dos grupos: 139 casos de colecistitis aguda avanzada (CAA) (colecistitis gangrenosa, absceso piocolecístico, absceso hepático, peritonitis biliar,



colecistitis enfisematosa) y 417 casos de colecistitis aguda no avanzada (NAAC).” Concluyen que la proteína c reactiva es el mejor marcador inflamatorio predictivo de CAA y de conversión a cirugía abierta. ya que sus resultados respaldarían un estudio internacional multicéntrico para confirmar los hallazgos, así como que la PCR fue el único factor predictivo de conversión en el análisis multivariado (OR = 1,008 [1,003–1,013]. Comparando áreas bajo las curvas características operativas del receptor, fue la PCR la que tuvo el mayor poder discriminativo en términos de conversión. ⁽¹⁷⁾

La proporción preoperatoria de proteína C reactiva a albúmina preoperatorio como predictor de conversión de la colecistectomía laparoscópica a abierta puede ser útil para la evaluación del riesgo preoperatorio y la planificación del tratamiento. ⁽¹⁸⁾

Se incluyeron un total de 804 pacientes de urgencias. El nivel pico preoperatorio medio de PCR fue de 64,7 mg/l para el grado de dificultad operatoria I, 69,6 mg/l para el grado II, 98,2 mg/l para el grado III, 217.5 mg/l para el grado IV y 193.1 mg/l para el grado V, lo que indica una asociación significativa entre la concentración de PCR . El análisis de la curva ROC encontró un valor de PCR límite de 90 mg/l, con una sensibilidad del 71,5 % y una especificidad del 70,5 % para predecir la dificultad quirúrgica de grado IV o V. ⁽¹⁹⁾ (anexo 5)



Los niveles elevados de PCR preoperatoria se asocian con una mayor dificultad operatoria según la escala de clasificación de Nassar. ⁽¹⁹⁾ (anexo 6)

Los autores del siguiente artículo desarrollaron y validaron un sistema de puntuación preoperatoria que utiliza variables fácilmente disponibles para predecir colecistectomías laparoscópicas difíciles. Este sistema de puntuación debería ayudar en la selección de pacientes para cirugía ambulatoria, optimizar la planificación quirúrgica preoperatoria (p. ej., asignación del procedimiento a un cirujano debidamente capacitado) ⁽²⁰⁾ (anexo 7) (anexo 8)

En estas circunstancias, cuando en una colecistectomía no puede visualizarse el triángulo de Calot, se debe de optar por un procedimiento de salida, de los cuales se han descrito dos vías alternas para el término de la cirugía, lo que se ha añadido como “punto de inflexión”. Estas son la colecistectomía subtotal (CST) “fenestrada” y “reconstructiva” ⁽²¹⁾

Las alternativas ante una colecistectomía difícil se pueden resumir en tres, las cuales se pueden aplicar independientemente o en conjunto: practicar una colangiografía transoperatoria, pedir ayuda a un colega con más experiencia y convertir a cirugía abierta. ⁽¹²⁾



Es frecuente practicar la colecistectomía con tres trocares, o con monopuerto; se deben colocar los trocares que sea necesario, siempre buscando la “visión crítica de seguridad” pregonada ampliamente por Strasberg ⁽²¹⁾

Colecistectomía abierta. Siempre es de buen criterio o juicio quirúrgico tomar la decisión de convertir a cirugía abierta un caso difícil, en el cual no se ve progresión en la disección o ante cualquier asomo de daño iatrogénico o sangrado que seguramente no se puede controlar durante una colecistectomía laparoscópica ⁽¹²⁾

Colecistectomía diferida. Cuando la inflamación local es tan importante que no permite diferenciar los tejidos, o cuando no existen las condiciones adecuadas o ideales para practicar la colecistectomía (por ejemplo, no se cuenta con la experiencia necesaria o con un buen ayudante quirúrgico, o las condiciones del paciente son muy malas), se puede diferir la cirugía. En este caso, huir del peligro no es cobardía; la mayoría de las veces es lo más inteligente y demuestra buen juicio quirúrgico. ⁽¹²⁾



3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La colecistectomía, siendo uno de los procedimientos quirúrgicos más frecuentes en nuestro hospital, se realiza principalmente para tratar la colecistitis aguda, una condición generalmente provocada por la presencia de litos vesiculares. Estos cálculos biliares afectan a una porción significativa de la población, con una mayor prevalencia en mujeres. Aunque la mortalidad asociada a la colecistectomía es baja, la morbilidad no es despreciable, con complicaciones como el sangrado y la infección del sitio quirúrgico.

Sin embargo, una de las complicaciones más devastadoras es la lesión de la vía biliar principal, que, aunque infrecuente, con una incidencia entre el 0.2% y el 0.4%, conlleva un alto impacto en la calidad de vida del paciente. Esta complicación surge generalmente de la dificultad para identificar correctamente las estructuras anatómicas durante la cirugía, lo que lleva a intervenciones más prolongadas, uso de equipo especializado y, en ocasiones, la necesidad de un cirujano más experimentado.

La necesidad de anticipar y prevenir tales complicaciones es crucial. Por ello, se plantea la creación e implementación de un protocolo prequirúrgico estructurado para la colecistectomía. Este protocolo incluiría herramientas de evaluación y análisis de biomarcadores como la proteína C reactiva (PCR), con el objetivo de



identificar a los pacientes con alto riesgo de presentar una colecistectomía complicada. De esta manera, se busca no solo mejorar los resultados quirúrgicos, sino también reducir la morbilidad, la estancia hospitalaria, y optimizar los recursos tanto para el paciente como para el sistema de salud.

4. JUSTIFICACIÓN

La medición de los niveles de proteína c reactiva, como predictor de colecistectomía complicada, se ha empleado en diferentes series de estudios que justifican su utilización. Si se puede demostrar que los niveles de proteína C reactiva están relacionados con la probabilidad de complicaciones en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, este marcador podría utilizarse como una herramienta en la toma de decisiones preoperatorias. Esto permitiría una gestión más efectiva de los riesgos, incluida la consideración de enfoques preventivos o más vigilancia postoperatoria en pacientes con niveles elevados de proteína C reactiva.

La identificación temprana de pacientes con riesgo de complicaciones puede ayudar a reducir los costos en el sistema de salud al prevenir tratamientos innecesarios o estadías prolongadas en el hospital. Además, podría reducir la morbilidad al abordar las complicaciones de manera oportuna, limitando así las posibles lesiones a la vía biliar, y el impacto directo en la salud del paciente.



5. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Los niveles elevados de proteína C reactiva predicen la dificultad para la realización de una colecistectomía laparoscópica complicada en pacientes con colecistitis aguda?

6. HIPÓTESIS

Los niveles elevados de proteína C reactiva en pacientes con colecistitis aguda, son proporcionales a escalas visuales transoperatorias como la de Parkland, para la predicción de colecistectomía complicada.

7. OBJETIVOS

7.1 Objetivo General

- Analizar los niveles de proteína C reactiva que se emplean como predictor de colecistectomía laparoscópica complicada con la escala de Parkland.

7.2 Objetivos Específicos

- Describir las variables de estudio estableciendo diferencias según sexo.



- Describir las complicaciones que presentaron durante la colecistectomía laparoscópica.
- Determinar la estrategia quirúrgica empleada en los participantes que tuvieron complicaciones trans-operatorias.
- Determinar tiempo quirúrgico de la colecistectomía laparoscópica asociado con los diferentes niveles de Parkland.
- Determinar la sensibilidad de los niveles de proteína c reactiva respecto al grado de dificultad según la escala de Parkland.
- Determinar la especificidad de los niveles de proteína c reactiva respecto al grado de dificultad según la escala de Parkland.



8. MATERIALES Y MÉTODOS

8.1 Diseño

Se trata de un diseño descriptivo, predictivo y transversal.

8.2 Sujetos de estudio

La población de interés estuvo conformada por pacientes con diagnóstico de colecistitis aguda con una severidad leve a moderada atendidos en el Hospital General de Chihuahua “Dr. Salvador Zubirán Anchondo”.

8.3 Tamaño de la muestra

El cálculo de la muestra se realizó con una población infinita obteniendo un tamaño de muestra de 96 participantes, con un nivel de confianza del 95%, con una diferencia de 50%, y un margen de error 10%. Se utilizó la fórmula para el cálculo del tamaño de muestra una población infinita donde:

$$n = (Z)^2 * p * (1 - 0.5) / E^2$$

Z = el valor z correspondiente al nivel de confianza deseado en este caso 95%

(1.96)



p = la proporción esperada de pacientes con colecistitis en la población (0.5).

E = el margen de error expresado como proporción (0.10).

Sustituyendo estos valores en la fórmula:

$$n = (1.96)^2 \cdot 0.5 \cdot (1 - 0.5) / (0.1)^2$$

Calculando esto:

$$n = 3.8416 \cdot 0.25 / 0.01 = 96.04$$

$$n = \mathbf{96}$$

La técnica de muestreo fue por conveniencia debido a los criterios de selección específicos.

8.4 Grupos de estudio

Criterios de Inclusión:

Pacientes de ambos sexos mayores de 18 años de edad, independientemente de sus patologías crónicas degenerativas con un adecuado control metabólico el cual se examinó previo a la recolección de los datos a través del expediente electrónico, con una valoración pre anestésica con la escala ASA grado I, II, o III, que cumplan con dos de tres criterios de Tokio (clínicos, de



laboratorio e imagenología), para el diagnóstico de colecistitis aguda entre leve y moderada, que sean tratados por medio de laparoscopia como abordaje quirúrgico inicial en el turno matutino y vespertino, independientemente si en el transquirurgico se decide convertir a cirugía abierta. (Anexos 1, 2, 7, 8, 9.)

Criterios de exclusión:

Los pacientes con los siguientes diagnósticos como: colangitis aguda, coledocolitiasis, enfermedades autoinmunes, pancreatitis aguda biliar severa, Pacientes inmunodeprimidos (VIH/Sida, cáncer, trasplantados), mujeres embarazadas en el tercer trimestre, que no acepten participar en el estudio, que no se realicen colecistectomía laparoscópica como abordaje quirúrgico inicial, Índice de masa corporal < 23.99 . O > 40

Criterios de eliminación:

Los pacientes que no sea posible realizar la determinación de los niveles de proteína C reactiva. Pacientes que no se pueda realizar colecistectomía laparoscópica como abordaje inicial, secundario a enfermedades metabólicas y/o crónico degenerativas descompensadas. Pacientes con un grado IV o superior según la escala física de clasificación de la ASA, Pacientes con colecistitis aguda severa, que requieran manejo en la unidad de cuidados críticos.



8.5 Variables de estudio

Operacionalización de variables de estudio

- Variable independiente

Variable	Definición	Tipo de variable	Escala de medición	Indicador
Proteína reactiva	Proteína plasmática circulante que aumenta, en respuesta a la inflamación	Cuantitativa	Continua	mg//dL
Genero	Conjunto de características fenotípicas de cada individuo	Cualitativa	Nominal	Masculino / Femenino
Edad		Cuantitativa	Discreta	Años



Tiempo quirúrgico		Cuantitativa	Discreta	Minutos
Complicaciones trasquirúrgicas		Cualitativa	Nominal	Presencia / Ausencia
Estrategia quirúrgica		Cualitativa	Nominal	Tipo de estrategia

Variable dependiente

Variable	Definición	Tipo de variable	Escala de medición	Indicador
Escala de Parkland	Escala visual intraoperatoria basada en el grado de inflamación y en la anatomía	Cualitativa	Nominal	Observacional



8.6 Técnicas y procedimientos

Se recolecto los pacientes ingresados en el Hospital General de Chihuahua en el área de urgencias y consulta externa de cirugía general para completar el número que sean diagnosticados con colecistitis aguda leve o moderada, y se les tome proteína C reactiva previo el evento quirúrgico.

La información se recolecto del expediente clínico integral de cada paciente, en base a los estudios de gabinete, laboratorios, notas de ingreso, y notas postoperatorias. Octubre 2023 - Mayo 2024.

8.7 Diseño y plan de análisis de datos

La captura de la información se vació inicialmente en Excel, para posteriormente exportarse al paquete estadístico de IBM Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) versión IBM 25 (IBM SPSS V.25), donde se capturaron los datos sociodemográficos, bioquímicos, las complicaciones, las estrategias quirúrgicas, el tiempo tras-quirúrgico y la escala Parkland. Una vez completada la información en SPSS, se corrieron los datos descriptivos para asegurar que la base datos estuviera completa y correcta.

En primer lugar, se corrieron las pruebas de normalidad para conocer la distribución de las variables (normal y no normal), el análisis descriptivo de las variables categóricas se realizó por medio de frecuencias y porcentajes, para la descripción



de las variables continuas se utilizaron medidas de tendencia central (media y desviación estándar).

Para determinar la predicción de las variables se llevó a cabo un modelo de regresión logística multinomial se procedió inicialmente a transformar las variables continuas a dicotómicas, las cuales se describen a continuación:

- Género: Femenino (0) Masculino (1).
- Escala de Parkland: Grado uno (1), grado dos (2), grado tres (3), grado cuatro (4) y grado cinco (5).
- Complicaciones: Sin complicaciones (0), complicaciones (1).

9. ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD

La investigación clínica tiene como propósito mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y preventivos, así como la comprensión de la etiología y fisiopatología de las enfermedades que afectan al ser humano. Por lo tanto, una de sus características principales es que tiene como sujetos de investigación al mismo ser humano. La investigación en seres humanos probablemente es tan antigua como la medicina misma. Sin embargo, la historia nos ha enseñado que fueron muchas las ocasiones en las que se realizaron investigaciones en seres humanos, con objetivos dudosos, perjudiciales para los sujetos, y sin que estos pudieran expresar su conformidad o inconformidad de participación.



Se deberá enfatizar en los apartados de la declaración del Helsinki en donde se cumple, siempre buscando el máximo beneficio para los mismos riesgos. Señalar que será sometido al comité local de investigación y ética y de ser necesario al comité institucional. Se deberá señalar de igual forma que se obtendrá consentimiento institucional por parte del Hospital General de Chihuahua “Dr. Salvador Zubirán Anchondo” así como también la Universidad Autónoma de Chihuahua, para la realización del protocolo de investigación. Se deberá plasmar en formato de consentimiento informado y firmado por parte del sujeto de investigación.

De igual forma se señala en el cumplimiento de los puntos de la Norma Oficial Mexicana NOM-004.SSA3-2012, del expediente clínico, donde se recabará el documento denominado carta de consentimiento informado por escrito, signados por el paciente o su responsable legal, mediante los cuales se acepta la realización de un procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos y terapéuticos, rehabilitatorios, paliativos, o de investigación, una vez que se ha recibido información de los riesgos y beneficios esperados para el paciente.



Cabe señalar que los datos personales de los participantes de este protocolo se mantendrá en el anonimato, garantizando así la seguridad de los mismos, por lo cual la información será recabada de los expedientes previamente formulados en la institución, que se encuentran almacenados en el archivo clínico de la misma, así como también los resultados obtenidos se almacenaran en el software Excel, donde se encontraran los resultados y conclusiones de este protocolo, que posteriormente serán resguardados por el comité de investigación de la institución, así como también evaluados por el comité de bioética, para su futura publicación, nuevamente reiterando que se mantendrá y garantizara el anonimato de los participantes de este protocolo, de igual forma aclarando que los investigadores no presentan ningún conflicto de interés, así como también que el medio de financiamiento al ser un estudio analítico, observacional, comparativo, de forma prospectiva, los gastos ya han sido cubierto en más del 90% por parte de la secretaria de salud así como como los programas federales hoy llamado INSABI.



10. ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

10.1 Programa de trabajo

	Oct 2023	Nov 2023	Dic 2023	Ene 2024	Feb 2024	Mar 2024	Abr 2024	May 2024	Jun 2024	Juli 2024	Ago 2024
Inicio de Anteproyecto	X										
Primera revisión			X								
Corrección final										X	
Entrega al comité local de investigación	X										
Recolección y captura de datos	X	X	X	X	X	X	X	X			
Análisis de datos									X	X	
Resultados preliminares									X	X	
Conclusiones y recomendaciones										X	
Informe final										X	
Presentación en evento académico											X



10.2 Recursos materiales

Humanos

• Médico residente de cirugía general
• Médico especialista en cirugía general
• Médico especialista en anestesiología
• Médico especialista en imagenología
• Químico biólogo parasitólogo encargado del área de laboratorio
• Enfermera especialista en cuidados críticos
• Enfermera general
• Enfermera quirúrgica

Físicos

• Equipo de hematología para biometría hemática
• Equipo de bioquímica para realizar química sanguínea, pruebas de funcionamiento hepático, amilasa, y lipasa, procalcitonina, proteína c reactiva
• Equipo de laboratorio para realizar gasometrías
• Equipo de imagenología para realizar tomografías
• Impresoras
• Tinta para impresora
• Hojas de maquina
• Carpetas tamaño carta
• Cama hospitalaria
• Monitor cardiaco
• Termómetros
• Baumanómetros



<ul style="list-style-type: none">• Estetoscopios
<ul style="list-style-type: none">• Oxímetros de pulso
<ul style="list-style-type: none">• Oxígeno suplementario
<ul style="list-style-type: none">• Ventiladores mecánicos
<ul style="list-style-type: none">• Tubos endotraqueales # 7, 7 1/2, 8
<ul style="list-style-type: none">• Equipo de laringoscopia
<ul style="list-style-type: none">• Soluciones electrolíticas
<ul style="list-style-type: none">• Punzocat del # 18, 20, y 22
<ul style="list-style-type: none">• Normo goteros
<ul style="list-style-type: none">• Bombas de infusión
<ul style="list-style-type: none">• Jeringas de 5ml, 10ml, 20ml
<ul style="list-style-type: none">• Bolsas de recolección tipo cystoflo
<ul style="list-style-type: none">• Sondas Foley de 16 y 18 fr
<ul style="list-style-type: none">• Sonda nasogástrica de 16fr y 18fr
<ul style="list-style-type: none">• Antibióticos
<ul style="list-style-type: none">• Analgésicos
<ul style="list-style-type: none">• Anestésicos
<ul style="list-style-type: none">• Equipo de laparoscopia

10.3 Fuente de financiamiento

Hospital General Dr. Salvador Zubirán Anchondo.



11.RESULTADOS

Introducción:

La colecistectomía es uno de los procedimientos quirúrgicos que más se realiza actualmente en el departamento de cirugía general de este hospital, esto debido a que la principal causa de la misma es la colecistitis aguda, de las cuales el 90 a 95% es secundaria a litos vesicales, que a su vez está presente entre el 15 y 20% de la población en general, con mayor predominio en mujeres que en hombres.

Si bien la colecistectomía es un procedimiento con una mortalidad menor al 1.2%, la misma no se encuentra fuera de complicaciones siendo las más frecuentes el sangrado, la infección del sitio quirúrgico, con una morbilidad aproximada del 7%.

Siendo la lesión de la vía biliar principal la lesión con mayor morbimortalidad y que afecta directamente la calidad de vida del paciente, esta tiene una incidencia de aproximadamente el 0.2 y 0.4 %, y es debida a la dificultad de una adecuada disección e identificación errónea de las estructuras anatómicas durante la colecistectomía, que conllevan a una serie de eventos, así como estrategias apresuradas, y procedimientos quirúrgicos más prolongadas, que impactan directamente en la salud del paciente, así como los costos en la atención para el paciente y la institución.



Por lo tanto, la colecistectomía complicada se podría definir como la dificultad durante el mismo procedimiento quirúrgico para lograr una adecuada disección de las estructuras anatómicas generando la necesidad de buscar estrategias en un momento crítico durante el transquirúrgico, que ameriten equipo e instrumental especial, o un cirujano con más experiencia que dirija la cirugía, para así mismo tratar de disminuir las complicaciones quirúrgicas y postquirúrgicas, que afecten directamente la calidad de vida del paciente.

Razón por la cual se sugiere el uso de un protocolo sistematizado prequirúrgico de colecistectomía segura, en la cual se emplean tablas de evaluación, laboratorios como lo es el nivel de proteína c reactiva, para posiblemente predecir previo al evento quirúrgico una posible colecistectomía complicada, y así mismo desarrollar una estrategia y plan prequirúrgico, con el objetivo de limitar las complicaciones, que afecten directamente la calidad de vida, así como la morbimortalidad y estancia hospitalaria del paciente.



Objetivo:

El objetivo general de este estudio se buscó analizar los niveles de proteína C reactiva que se emplean como predictor de colecistectomía laparoscópica complicada con la escala de Parkland, tomando niveles de PCR inferiores a 0.8mg/dl como basales, y niveles Parkland III a V como colecistectomía laparoscópica complicada

Así mismo se buscó como objetivos secundarios:

- Describir las variables de estudio estableciendo diferencias según sexo.
- Describir las complicaciones que presentaron durante la colecistectomía laparoscópica.
- Determinar la estrategia quirúrgica empleada en los participantes que tuvieron complicaciones transoperatorias.
- Determinar tiempo quirúrgico de la colecistectomía laparoscópica asociado con los diferentes niveles de Parkland.
- Determinar la sensibilidad de los niveles de proteína c reactiva respecto al grado de dificultad según la escala de Parkland.
- Determinar la especificidad de los niveles de proteína c reactiva respecto al grado de dificultad según la escala de Parkland.



Métodos:

Se realizó un estudio descriptivo, predictivo, transversal, en una población que estuvo conformada por pacientes con diagnóstico de colecistitis aguda con una severidad leve a moderada según criterios de Tokio atendidos en el Hospital General de Chihuahua “Dr. Salvador Zubirán Anchondo”.

Los criterios de inclusión fueron: pacientes de ambos sexos mayores de 18 años de edad, independientemente de sus patologías crónicas degenerativas con un adecuado control metabólico el cual se examinó previo a la recolección de los datos a través del expediente electrónico, con una valoración pre anestésica con la escala ASA grado I, II, o III, que cumplan con dos de tres criterios de Tokio, sean operados por medio de laparoscópica, y se solicite niveles prequirúrgicos de PCR.

Se excluyeron los pacientes con las siguientes características: colangitis aguda, coledocolitiasis, enfermedades autoinmunes, pancreatitis aguda biliar severa, Pacientes inmunodeprimidos (VIH/Sida, cáncer, trasplantados), mujeres embarazadas en el tercer trimestre, que no acepten participar en el estudio, que no se realicen colecistectomía laparoscópica como abordaje quirúrgico inicial, Índice de masa corporal < 23.99 . $O > 40$.



Entre octubre 2023 y mayo 2024, se incluyeron en el protocolo a 96 pacientes a los cuales se les solicito niveles de proteína C reactiva prequirúrgica (PCR), y se les realizo una colecistectomía laparoscópica.

Análisis estadístico:

En primer lugar, se corrieron las pruebas de normalidad para conocer la distribución de las variables (normal y no normal), el análisis descriptivo de las variables categóricas se realizó por medio de frecuencias y porcentajes, para la descripción de las variables continuas se utilizaron medidas de tendencia central (media y desviación estándar).

Para el objetivo general la predicción de las variables se llevó a cabo un modelo de regresión logística multinomial.

Resultados:

De los 96 pacientes a los que se realizó el estudio, se identificó una mayor prevalencia en el sexo femenino para el diagnóstico de colecistitis con un 77.1%, respecto al sexo masculino que tuvo un 22.9%. [Tabla 1]



Respecto a la dificultad para realizar la colecistectomía laparoscópica en base a la escala de Parkland esta fue de 27.1% del tamaño de la muestra, siendo el sexo masculino quienes presentaron los grados de severidad más altos. [Tabla 1]

TABLA 1 DATOS CUALITATIVOS

VARIABLES	Mujeres		Hombres		Total		
	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%	
SEXO	74	77.1	22	22.9	96	100	
ESCALA DE PARKLAND							
	Grado 1	35	47.3	3	13.6	38	39.6
	Grado 2	26	35.1	6	27.3	32	33.3
	Grado 3	9	12.2	3	13.6	12	12.5
	Grado 4	3	4.1	4	18.2	7	7.3
	Grado 5	1	1.4	6	27.3	7	7.3

Nota: a partir del grado 3 al 5 se considera una colecistectomía laparoscópica complicada las cuales representan el 27.1% del tamaño de la muestra



Se obtuvieron las medias y el rango de PCR en relación con los grados de Parkland donde se logra identificar un aumento significativo directamente proporcional de los niveles de PCR con los grados III, IV, V. [Tabla 2]

TABLA 2 GRADOS DE LA ESCALA DE PARKLAND Y LOS NIVELES PICO DE PROTEÍNA C REACTIVA

Pico de PCR (mg/dl)	Parkland 1 N= 38	Parkland 2 N= 32	Parkland 3 N= 12	Parkland 4 N= 7	Parkland 5 N= 7
Media	0.5	1.28	5.98	13.14	16.3
Rango	2.0 (0.1 - 2.1)	4.6 (0-4.6)	21.6 (0.7- 22.3)	33.4 (2.8 - 36.2)	23 .7(2 -25.7)

Se observó una edad promedio en el género femenino de 41, una PCR de 2.03 mg/dl, y un tiempo quirúrgico de 107 min, respecto al género masculino la edad promedio fue de 53 años, con una PCR de 8.4 mg/dl y un tiempo quirúrgico de 153 min. [Tabla 3]



TABLA 3 DATOS CUANTITATIVOS.

Variables	Mujeres		Hombres		Total	
	M	DE	M	DE	M	DE
Edad (años)	41.39	15.79	53.23	15.84	44.10	16.49
Proteína C reactiva (mg/dl)	2.03	5.23	8.4	8.93	3.49	6.78
Tiempo quirúrgico	107.07	37.08	153.32	54.20	117.67	45.69

Durante el estudio solo el 20.8% de los 96 pacientes presento complicaciones, de estos el 5.2% presentaba alteraciones anatómicas en la vía biliar 4.2 % presenta perforación de la vesícula biliar transquirurgica, 4.2 % presenta una vesícula biliar inflamada de difícil manipulación 3.1% perforación de la vesícula biliar por isquemia y/o necrosis, 2.1% piocolecisto, respecto al resto de complicaciones estas representan menos del 1% incluyendo la defunción de uno de los pacientes.

Cabe mencionar que del 20.8% de las complicaciones el 54.5% se presentó en el género masculino. Siendo tres las complicaciones más frecuentes la perforación de vesícula biliar por isquemia y/o necrosis el 13.6% alteraciones anatómicas de la vía biliar 18.2%, piocolecisto 9.1%. [Tabla 4]



En el género femenino de las 8 complicaciones presentes, las tres más frecuentes fueron perforación de la vesícula biliar incidental transquirurgica, vesícula biliar dilatada de difícil manipulación, alteraciones anatómicas de la vía biliar. [Tabla 4]

TABLA 4 COMPLICACIONES TRANSQUIRURGICA

	Mujeres		Hombres		Total	
	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%
Complicaciones presentadas en relación al total de n= 96	74	77.1	22	22.9	96	100
Tipo de complicación	8	10.8	12	54.5	20	20.8
• Alteraciones anatómicas de la vía biliar	1	1.4	4	18.2	5	5.2
• Perforación de vesícula biliar incidental transquirurgica	3	4.1	1	4.5	4	4.2
• Vesícula biliar inflamada de difícil manipulación	2	2.7	1	4.5	3	4.2
• Vesícula biliar perforada secundaria a isquémica y/o necrosis	0	0	3	13.6	3	3.1
• Pícolecisto	0	0	2	9.1	2	2.1
• Sangrado	0	0	1	4.5	1	1
• Bradicardia secundaria a neumoperitoneo	1	1.4	0	0	1	1
• Lesión de vía biliar	0	0	1	4.5	1	1

Las estrategias quirúrgicas empleadas en cada una de las complicaciones presentes descritas en la tabla 4, fueron múltiples y más de una se empleó dependiendo el tipo de complicaciones, siendo las seis estrategias más frecuentes aseo y aspiración laparoscópica 11.5% colangiografía transoperatoria 3.1% nudo extracorpóreo 3.1% punción y drenaje laparoscópico de la vesícula biliar 3.1 % disección retrograda 2.1 % conversión a cirugía abierta 2.1 % [Tabla 5]



TABLA 5 ESTRATEGIA QUIRÚRGICA EN CASO DE COMPLICACIÓN

	Mujeres		Hombres		Total	
	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%
Estrategias empleadas en relación al total de n = 96	74	77.1	22	22.9	96	100
Tipo de estrategia empleada	8	10.8	12	54.5	20	20.8
• Aseo más aspiración laparoscópica	3	4.1	8	36.4	11	11.5
• Colangiografía transoperatoria	0	0	3	13.6	3	3.1
• Nudo extracorpóreo en conducto cístico	1	1.4	2	9.1	3	3.1
• Punción más drenaje de vesícula biliar laparoscópica	2	2.7	1	4.5	3	3.1
• Conversión a cirugía abierta	0	0	2	9.1	2	2.1
• Disección retrograda de la vesícula biliar	0	0	2	9.1	2	2.1
• Colectomía parcial	0	0	1	4.5	1	1
• Reintervención quirúrgica	0	0	1	4.5	1	1
• CPRE	0	0	1	4.5	1	1
• Hemostasia con electrocauterio laparoscópico	0	0	1	4.5	1	1
• Hemostasia punto de sutura	1	1.4	0	0	1	1
• Disminución de la presión neumoperitoneo	1	1.4	0	0	1	1
• Administración de fármacos cronotrópicos positivos	1	1.4	0	0	1	1
• Reparación de vía biliar principal más colocación de sonda tipo Kher	0	0	1	4.5	1	1

Nota: en el caso de las estrategias quirúrgicas se empleó más de una para cierto tipo de complicaciones.



Se analizaron los tiempos quirúrgicos, en relación con la dificultad de la colecistectomía laparoscópica realizada por médicos adscritos, así como médicos residentes de cirugía general de tercer y cuarto año, donde el tiempo mínimo fue de 60 min y el tiempo máximo de 255min, esto en correlación con los diferentes grados de la escala Parkland, el grado uno el que presentó el menor tiempo quirúrgico con 60 min, grado tres con el mayor tiempo quirúrgico de 255min, siendo 120 min el tiempo promedio independientemente del nivel de dificultad. [Tabla 6] [fig1]

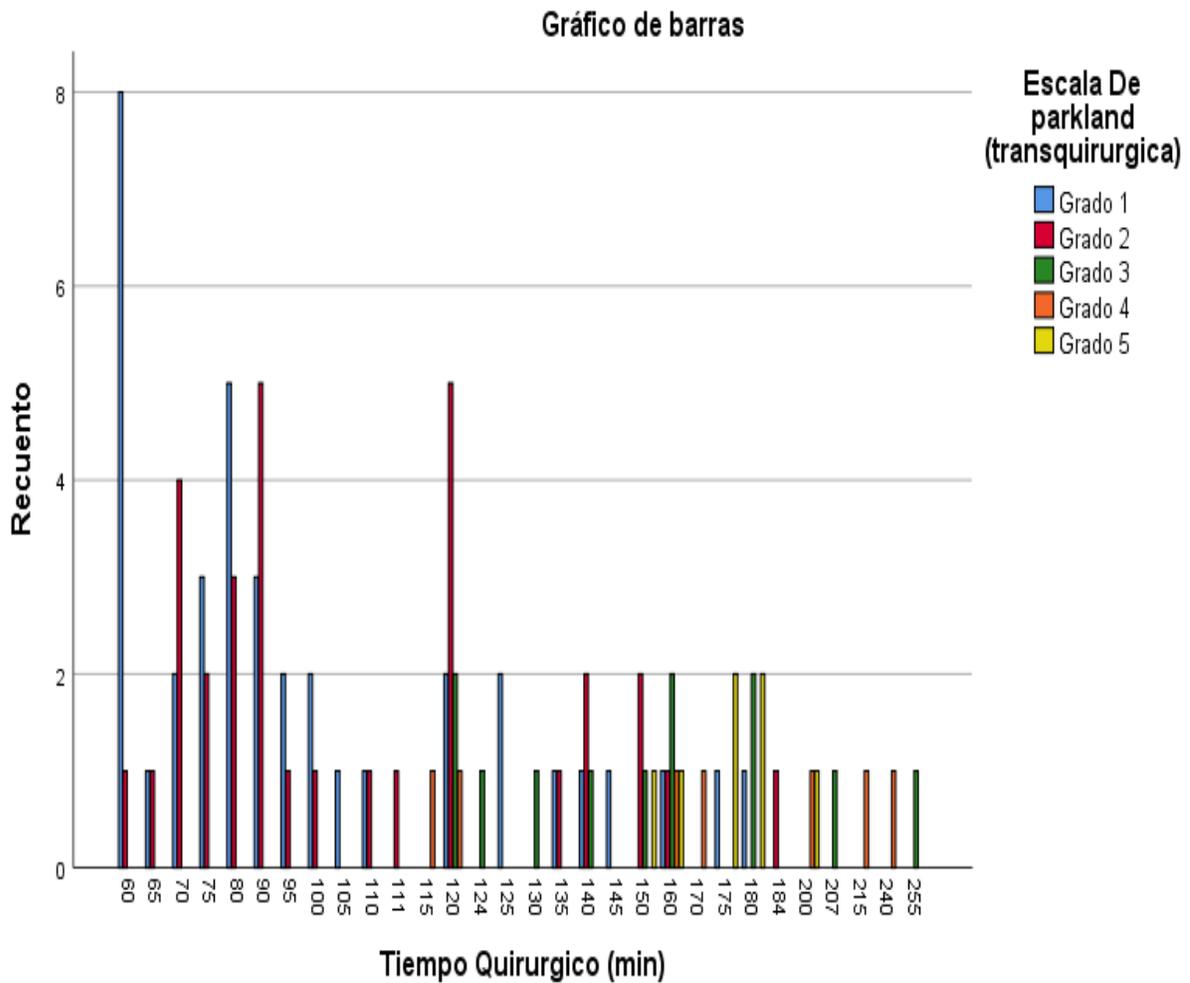




TABLA 6 TIEMPO QUIRÚRGICO EN RELACIÓN CON LA ESCALA DE PARKLAND

	Escala de Parkland													
	Grado I		Grado II		Grado III		Grado IV		Grado V		Total			
	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%		
60 MIN	8	8.3	1	1	-	-	-	-	-	-	9	9.4		
65 MIN	1	1	1	1	-	-	-	-	-	-	2	2.1		
70 MIN	2	2.1	4	4.2	-	-	-	-	-	-	6	6.3		
75 MIN	3	3.1	2	2.1	-	-	-	-	-	-	5	5.2		
80 MIN	5	5.2	3	3.1	-	-	-	-	-	-	8	8.3		
90 MIN	3	3.1	5	5.2	-	-	-	-	-	-	8	8.3		
95 MIN	2	2.1	1	1	-	-	-	-	-	-	3	3.1		
100 MIN	2	2.1	1	1	-	-	-	-	-	-	3	3.1		
105 MIN	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1		
110 MIN	1	1	1	1	-	-	-	-	-	-	2	2.1		
111 MIN	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	1	1		
115 MIN	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1	1		
120 MIN	2	2.1	5	5.2	2	2.1	1	1	-	-	1-	1-.4		
124 MIN	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	1	1		
125 MIN	2	2.1	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2.1		
130 MIN	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	1	1		
135 MIN	1	1	1	1	-	-	-	-	-	-	2	2.1		
140 MIN	1	1	2	2.1	1	1	-	-	-	-	4	4.2		
145 MIN	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1		
150 MIN	-	-	2	2.1	1	1	-	-	1	1	4	4.2		
160 MIN	1	1	1	1	2	2.1	1	1	1	1	6	6.3		
170 MIN	-	-	-	-	-	-	1	1	-	-	1	1		
175 MIN	1	1	-	-	-	-	-	-	2	2.1	3	3.1		
180 MIN	1	1	-	-	2	2.1	-	-	2	2.1	5	5.2		
184 MIN	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	1	1		
200 MIN	-	-	-	-	-	-	1	1	1	1	2	2.1		
207 MIN	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	1	-		
215 MIN	-	-	-	-	-	-	1	1	-	-	1	1		
240 MIN	-	-	-	-	-	-	1	1	-	-	1	1		
255 MIN	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	1	1		



Se realizó un análisis de regresión logística para los diferentes grados de una escala de Parkland, donde se analiza la relación entre la proteína C reactiva (PCR) y los grados de la escala. Identificando que los niveles de PCR tienen una relación significativa con los Grados I, II y III de la escala de Parkland, pero no con el Grado IV, por lo que la dirección y magnitud de esta relación varía según el grado.

En general, un aumento en los niveles de PCR se asocia con una disminución en la probabilidad de pertenecer a los Grados I, II, III, sin embargo, no hay una asociación significativa para el Grado IV- V. [Tabla 7]

TABLA 7

ESCALA DE PARKLAND	B	DE	Wald	gl	Sig	Exp B	Límite inferior	Limite Superior
Grado I								
Intercesión	5.062	.939	29.089	1	.000			
Pcr mg/dl	1.562	.379	16.954	1	.000	.210	.100	.441
Grado II								
Intercesión	4.208	.920	20.922	1	.000			
Pcr mg/dl	.669	.211	10.218	1	.002	.512	.338	.775
Grado III								
Intercesión	1.950	.866	5.065	1	.024			
Pcr mg/dl	.137	.065	4.38	1	.036	.872	.767	.991
Grado IV								
Intercesión	.451	.952	.224	1	.636			
Pcr mg/dl	.031	.054	.328	1	.567	.970	.873	1.077

Nota. PCR= Proteína C reactiva. La categoría de referencia es grado 5.



Se determino el área bajo la curva (AUC) de los niveles de proteína c reactiva prequirúrgica tomando como elevado todos los valores por encima de 0.8mg/dl en los pacientes clasificados con colecistectomía laparoscópica complicada en base a la escala de Parkland transquirurgica obteniendo, un AUC de 0.766 con un error estándar de 0.053 y un valor de significación asintótica de 0.003. El intervalo de confianza asintótico al 95% se encuentra entre 0.662 y 0.870. [Tabla 8]

Área bajo la curva

VARIABLES DE RESULTADO DE PRUEBA: Proteína C reactiva mg/dl (prequirurgica)

Área	Desv. Error ^a	Significación asintótica ^b	95% de intervalo de confianza asintótico	
			Límite inferior	Límite superior
.766	.053	.003	.662	.870

Las variables de resultado de prueba: Proteína C reactiva mg/dl (prequirurgica) tienen, como mínimo, un empate entre el grupo de estado real positivo y el grupo de estado real negativo. Las estadísticas podrían estar sesgadas.

a. Bajo el supuesto no paramétrico

b. Hipótesis nula: área verdadera = 0,5

El AUC= 0.766 indica que la PCR tiene una capacidad moderada para determinar si un paciente se encuentra en una escala III, IV o V según la escala de Parkland.

La significación asintótica = 0.003 indica que hay una probabilidad del 0.3% de que los resultados observados sean debidos al azar, por lo tanto, se rechaza la hipótesis nula.



Las coordenadas del AUC permiten identificar los puntos de corte para la PCR prequirúrgica por arriba de 0.8mg/dl, obteniendo una sensibilidad de 83.3% y una especificidad de 42.9% [Tabla 9] [fig 2]

Coordenadas de la curva

Variables de resultado de prueba: Proteína C reactiva mg/dl (prequirúrgica)

Positivo si es mayor o igual que ^a	Sensibilidad	1 – Especificidad
-1.000	1.000	1.000
.050	1.000	.869
.150	1.000	.702
.250	1.000	.690
.350	1.000	.607
.450	1.000	.571
.550	1.000	.536
.650	1.000	.464
.750	.917	.440
.850	.833	.429
.950	.833	.393
1.100	.833	.369
1.250	.833	.357
1.350	.833	.345
1.450	.750	.321
1.550	.583	.310
1.650	.500	.298
1.750	.500	.286
1.850	.500	.262
1.950	.500	.250
2.050	.500	.238
2.450	.500	.226
2.850	.500	.202



3.050	.417	.202
3.250	.417	.190
3.500	.417	.179
4.050	.417	.167
4.450	.417	.143
4.550	.417	.131
4.700	.417	.119
6.250	.333	.119
8.250	.333	.107
9.800	.250	.107
10.850	.167	.107
12.100	.167	.095
14.000	.167	.071
15.650	.083	.071
18.650	.083	.060
21.500	.083	.048
22.400	.000	.048
24.100	.000	.036
26.150	.000	.024
31.400	.000	.012
37.200	.000	.000

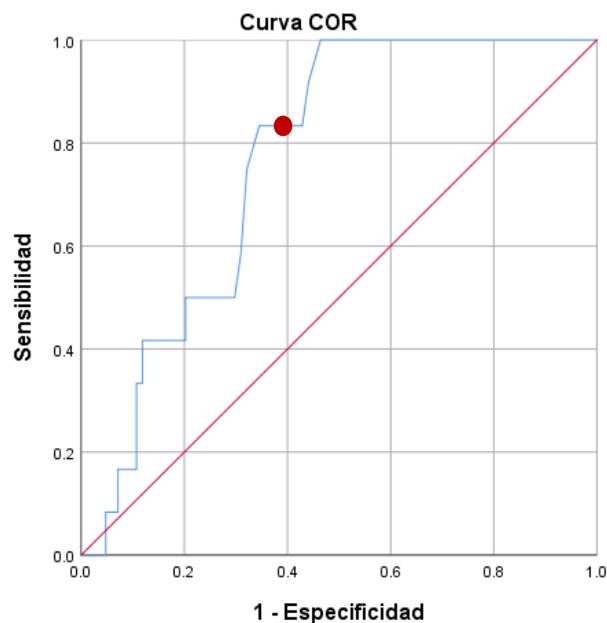
Las variables de resultado de prueba: Proteína C reactiva mg/dl (prequirúrgica) tienen, como mínimo, un empate entre el grupo de estado real positivo y el grupo de estado real negativo.

a. El valor de corte más pequeño es el valor mínimo de prueba observado menos 1 y el valor de corte más grande es el valor máximo de prueba observado más 1. Todos los demás valores de corte son los promedios de los dos valores de prueba observados solicitados consecutivos.



Por lo tanto, el AUC determina que la PCR prequirúrgica detectará adecuadamente entre un 80 a 90% la mayoría de las colecistectomías complicadas de forma prequirúrgica. [Fig 2]

Debido a su baja especificidad aproximadamente entre el 50 al 60 %, no será posible emplear la PCR prequirúrgica para identificar a los pacientes que se encuentran entre los grados III, IV, V previos al evento quirúrgico. [Fig 2]



Los segmentos de diagonal se generan mediante empates.

CONCLUSIÓN

Los resultados de este estudio sugieren que los niveles elevados de proteína C reactiva (PCR) preoperatoria pueden ser un predictor valioso para identificar pacientes con mayor probabilidad de presentar una colecistectomía laparoscópica complicada, definida por grados III a V de la escala de Parkland. Los pacientes con



niveles de PCR superiores a 0.8 mg/dL presentaron una mayor incidencia de procedimientos clasificados como difíciles, destacando una correlación significativa entre el incremento de la PCR y la gravedad del procedimiento ($p < 0.05$).

El análisis de regresión logística multinomial reveló que la PCR preoperatoria fue un factor de riesgo independiente para complicaciones quirúrgicas mayores, con un aumento exponencial en la dificultad técnica a medida que los valores de PCR se incrementaban, particularmente en hombres, quienes presentaron una mayor frecuencia de complicaciones severas y tiempos quirúrgicos prolongados. La diferencia observada en los niveles de PCR entre sexos sugiere que, aunque tanto hombres como mujeres pueden desarrollar colecistitis complicada, los hombres pueden requerir una evaluación preoperatoria más rigurosa debido a una mayor predisposición a presentar grados avanzados de Parkland (IV y V) y un riesgo más elevado de complicaciones.

El análisis de sensibilidad y especificidad mostró que un nivel de corte de PCR de 0.8 mg/dL ofreció una sensibilidad del 83.3% y una especificidad del 42.9% para predecir una colecistectomía complicada, con un área bajo la curva (AUC) de 0.73. Si bien estos resultados indican que la PCR es una herramienta útil para predecir la dificultad quirúrgica, su baja especificidad limita su utilidad como un único criterio de decisión. Sin embargo, en combinación con otras variables clínicas y de laboratorio, la PCR puede contribuir a una mejor planificación quirúrgica y optimización de recursos, al anticipar procedimientos técnicamente más desafiantes.



En cuanto a las implicaciones clínicas, estos hallazgos subrayan la importancia de una evaluación exhaustiva y multifactorial antes de la colecistectomía laparoscópica, especialmente en pacientes con niveles elevados de PCR, dado el mayor riesgo de complicaciones graves y tiempos quirúrgicos prolongados. Además, este estudio refuerza la necesidad de incorporar algoritmos predictivos que incluyan tanto parámetros bioquímicos como características demográficas y clínicas del paciente para guiar la toma de decisiones y mejorar los resultados quirúrgicos.

Finalmente, aunque el estudio aporta evidencia relevante sobre el valor predictivo de la PCR en la identificación de colecistectomías complicadas, es necesario realizar investigaciones adicionales, idealmente con mayor tamaño muestral y en diferentes poblaciones, para validar estos resultados y explorar el impacto de otros factores, como el tipo de intervención quirúrgica y el manejo postoperatorio. También sería de interés evaluar el impacto de la PCR en relación con los costos hospitalarios y la morbilidad a largo plazo, lo que permitiría un abordaje integral para la gestión de colecistitis aguda.

Palabras Clave: Colecistectomía laparoscópica complicada, proteína C reactiva Prequirúrgica, Escala de Parkland, prevención de lesión de vía biliar principal, predictor.



12. REFERENCIAS

1. Asociación Mexicana de cirugía. Tratado de cirugía general. Manual Moderno; 2003.
2. Schwartz M. Principios de Cirugía (2 T). 7a ed. Nueva York, NY, Estados Unidos de América: McGraw-Hill Professional Publishing; 1999.
3. Stinton LM, Shaffer EA. Epidemiology of gallbladder disease: cholelithiasis and cancer. Gut Liver [Internet]. 2012;6(2):172–87. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.5009/gnl.2012.6.2.172>
4. Zuidema G. Shackelford. Cirugía del aparato digestivo - 5b: Edición Tomo 3. Editorial Medica Panamericana; 2005.
5. Kumar V, Abbas AK, Aster JC. Robbins Y Cotran. Patología Estructural Y Funcional. 10a ed. Abbas AK, Aster JC, editores. Elsevier; 2021.
6. Borstnar CR, Lopez FC, editores. Farreras Rozman. Medicina Interna. 19a ed. Elsevier; 2020.
7. Yokoe M, Hata J, Takada T, Strasberg SM, Asbun HJ, Wakabayashi G, et al. Tokyo Guidelines 2018: diagnostic criteria and severity grading of acute cholecystitis (with videos). J Hepatobiliary Pancreat Sci [Internet]. 2018;25(1):41–54. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/jhbp.515>



8. Wakabayashi G, Iwashita Y, Hibi T, Takada T, Strasberg SM, Asbun HJ, et al. Tokyo Guidelines 2018: surgical management of acute cholecystitis: safe steps in laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis (with videos). *J Hepatobiliary Pancreat Sci* [Internet]. 2018;25(1):73–86. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/jhbp.517>
9. Törnqvist B, Waage A, Zheng Z, Ye W, Nilsson M. Severity of acute cholecystitis and risk of iatrogenic bile duct injury during cholecystectomy, a population-based case-control study. *World J Surg* [Internet]. 2016;40(5):1060–7. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s00268-015-3365-1>
10. Preoperative evaluation of difficulty of laparo-scopic cholecystectomy (in Japanese). *Jpn J Gastroenterol Surg*. 2007; 40:1449–55.
11. Panni RZ, Strasberg SM. Preoperative predictors of conversion as indicators of local inflammation in acute cholecystitis: strategies for future studies to develop quantitative predictors. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* [Internet]. 2018;25(1):101–8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/jhbp.493>
12. Luis Fernando Álvarez, Diego Rivera, Miguel Evaristo Esmeral, Marta Cecilia García, Diego Fernando Toro, Olga Lucía Rojas. Colecistectomía laparoscópica difícil, estrategias de manejo. *Asociación Colombiana de Cirugía* [Internet]. 14 de junio de 2013; Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rcci/v28n3/v28n3a2.pdf>



13. Sproston NR, Ashworth JJ. Role of C-Reactive Protein at sites of inflammation and infection.
14. Claros N, Pinilla R, Rojas D. Niveles séricos de proteína c reactiva como marcador de gravedad de colecistitis aguda litiásica. serie de casos prospectiva. Int J Morphol [Internet]. 2020; Disponible en: <http://dx.doi.org/1155-1159,2020>
15. Menéndez-Sánchez P, León-Salinas C, Amo-Salas M, Méndez-Cea B, García-Carranza A. Association of laboratory and radiologic parameters in the diagnosis of acute cholecystitis. Rev Gastroenterol Méx (Engl Ed) [Internet]. 2019;84(4):449–54. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rgmxe.2019.02.007>
16. Vural S, Aydin I, Kesicioglu T. Association of serum C-reactive protein level and treatment duration in acute cholecystitis patients treated conservatively. Cureus [Internet]. 2022;14(2):e22146. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.7759/cureus.22146>
17. Bouassida M, Zribi S, Krimi B, Laamiri G, Mroua B, Slama H, et al. C-reactive protein is the best biomarker to predict advanced acute cholecystitis and conversion to open surgery. A prospective cohort study of 556 cases. J Gastrointest Surg [Internet]. 2020;24(12):2766–72. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s11605-019-04459-8>
18. Utsumi M, Inagaki M, Kitada K, Tokunaga N, Yunoki K, Sakurai Y, et al. C-reactive protein-to-albumin ratio predicts conversion from laparoscopic to open



cholecystectomy in acute cholecystitis. *In Vivo* [Internet]. 2023;37(2):887–93.

Disponibile en: <http://dx.doi.org/10.21873/invivo.13157>

19. Ng HJ, Ahmed Z, Khan KS, Katbeh T, Nassar AHM. C-reactive protein level as a predictor of difficult emergency laparoscopic cholecystectomy. *BJS Open* [Internet]. 2019;3(5):641–5. Disponibile en: <http://dx.doi.org/10.1002/bjs5.50189>

20. Nassar AHM, Hodson J, Ng HJ, Vohra RS, Katbeh T, Zino S, et al. Predicting the difficult laparoscopic cholecystectomy: development and validation of a pre-operative risk score using an objective operative difficulty grading system. *Surg Endosc* [Internet]. 2020;34(10):4549–61. Disponibile en: <http://dx.doi.org/10.1007/s00464-019-07244-5>

21. Strasberg SM. A three-step conceptual roadmap for avoiding bile duct injury in laparoscopic cholecystectomy: an invited perspective review. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* [Internet]. 2019;26(4):123–7. Disponibile en: <http://dx.doi.org/10.1002/jhbp.616>



13. ANEXOS

Anexo 1

Table 1 TG18/TG13 diagnostic criteria for acute cholecystitis

A. Local signs of inflammation etc.
(1) Murphy's sign, (2) RUQ mass/pain/tenderness
B. Systemic signs of inflammation etc.
(1) Fever, (2) elevated CRP, (3) elevated WBC count
C. Imaging findings
Imaging findings characteristic of acute cholecystitis
Suspected diagnosis: one item in A + one item in B
Definite diagnosis: one item in A + one item in B + C

Anexo 2

Grade III (severe) acute cholecystitis

"Grade III" acute cholecystitis is associated with dysfunction of any one of the following organs/systems:

1. Cardiovascular dysfunction: hypotension requiring treatment with dopamine ≥ 5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ per min, or any dose of norepinephrine
2. Neurological dysfunction: decreased level of consciousness
3. Respiratory dysfunction: $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ ratio < 300
4. Renal dysfunction: oliguria, creatinine > 2.0 mg/dl
5. Hepatic dysfunction: PT-INR > 1.5
6. Hematological dysfunction: platelet count $< 100,000/\text{mm}^3$

Grade II (moderate) acute cholecystitis

"Grade II" acute cholecystitis is associated with any one of the following conditions:

1. Elevated WBC count ($> 18,000/\text{mm}^3$)
2. Palpable tender mass in the right upper abdominal quadrant
3. Duration of complaints > 72 h^a
4. Marked local inflammation (gangrenous cholecystitis, pericholecystic abscess, hepatic abscess, biliary peritonitis, emphysematous cholecystitis)

Grade I (mild) acute cholecystitis

"Grade I" acute cholecystitis does not meet the criteria of "Grade III" or "Grade II" acute cholecystitis. It can also be defined as acute cholecystitis in a healthy patient with no organ dysfunction and mild inflammatory changes in the gallbladder, making cholecystectomy a safe and low-risk operative procedure



Anexo 3

Tabla IV. Distribución de parámetros inflamatorios de laboratorio en los subgrupos en estudio.

Parámetros inflamatorios	CA leve (n=34)	CA moderada (n=10)	P
Leucocitos totales (mm ³)	8317±2477	18790±3939	0,009
PCR	9,0±11,6	29,5±20,2	0,001

Anexo 4

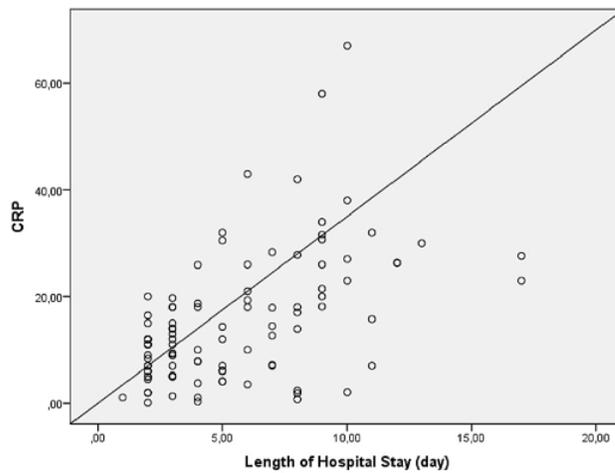
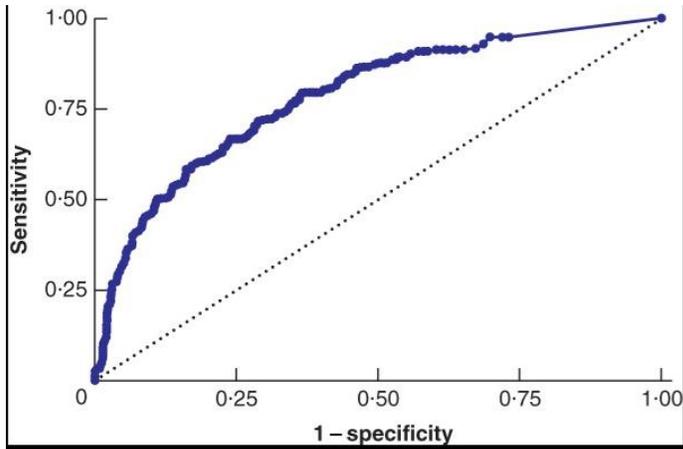


Figure 2: Correlation between the serum CRP level and length of hospital stay in patients with AC (p = 0.0002)

CRP: C-reactive protein; AC: acute cholecystitis.



Anexo 5



Anexo 6

Table 5 Nassar scale grade and peak C-reactive protein levels						
Peak CRP (mg/l)	Grade I	Grade II	Grade III	Grade IV	Grade V	P*
Mean(s.d.)	64.7(106.4)	69.6(98.4)	98.2(104.1)	217.5(148.5)	193.1(157.6)	< 0.001
Median (range)	14.0 (< 6–597)	20.0 (< 6–508)	65.0 (< 6–523)	226.0 (< 6–578)	145.0 (< 6–523)	

Anexo 7

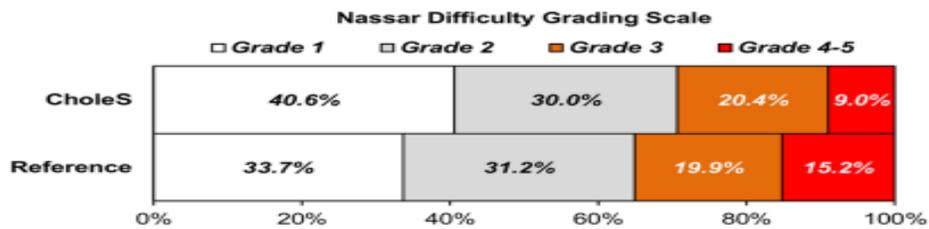


Fig. 1 Distribution of difficulty scores



Anexo 7

CLASIFICACION DE NASSAR. (EVALUACION DEL GRADO DE DIFICULTAD DE COLECISTECTOMIA)

GRADO	VESICULA BILIAR	CONDUCTO CISTICO	ADHERENCIAS
I	Paredes blandas sin ninguna adherencia	Fino	No adherencias.
II	Mucocele biliar. Cálculos impactados	Cubierto por grasa.	En el cuerpo de la vesícula biliar.
III	Colecistitis aguda. La bolsa de Hartmann fibrosa, adhiriéndose al tracto biliar o con cálculos biliares.	Irregularidades anatómicas. Cístico Corto y/o Dilatado. Conducto cístico escondido	Firmes, que implica la flexura hepática o el duodeno.
IV	Completamente oculta Empiema / gangrena Tumor.	Imposible de reconocer.	Densa, fibrosa, cubre completamente la vesícula biliar.

1995. Nassar et al. ESCALA DE EVALUACION DEL GRADO DE DIFICULTAD DEL PROCEDIMIENTO.

Cholecystitis Severity Grade	Description of Severity
1	Normal appearing gallbladder ("robin's egg blue") <ul style="list-style-type: none"> No adhesions present Completely normal gallbladder
2	Minor adhesions at neck, otherwise normal gallbladder <ul style="list-style-type: none"> Adhesions restricted to the neck or lower of the gallbladder
3	Presence of ANY of the following: <ul style="list-style-type: none"> Hyperemia, pericholecystic fluid, adhesions to the body, distended gallbladder
4	Presence of ANY of the following: <ul style="list-style-type: none"> Adhesions obscuring majority of gallbladder Grade I-III with abnormal liver anatomy, intrahepatic gallbladder, or impacted stone (Mirizzi)
5	Presence of ANY of the following: <ul style="list-style-type: none"> Perforation, necrosis, inability to visualize the gallbladder due to adhesions



Anexo 8

Escala transoperatoria de Parkland



Grade 1



Grade 2



Grade 3



Grade 4



Grade 5



Grade 5



Anexo 9

**Chihuahua**
SECRETARÍA DE SALUD

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
HOSPITAL GENERAL "DR. SALVADOR ZUBIRÁN ANCHONDO"
AVE. CRISTÓBAL COLÓN #510 COL. BARRIO EL BAJO
C.P. 31000 CHIHUAHUA, CHIH.
CONBIOETICA-08-CEI-001-20170517

DICTAMEN

DR. LUIS ROBERTO ORTEGA MORIEL
MÉDICO RESIDENTE DE LA ESPECIALIDAD DE
CIRUGÍA GENERAL
PRESENTE.-

En atención a su presentación ante este Comité de Ética en Investigación el día Martes 17 DE OCTUBRE DEL 2023, para someter a consideración su Protocolo de Investigación:

NIVELES DE PROTEÍNA C REACTIVA EN PACIENTES CON COLECISTITIS AGUDA COMO PREDICTOR DE COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA COMPLICADA

Los integrantes del Comité evaluaron la calidad metodológica y los aspectos éticos de la investigación, determinando en consenso, lo siguiente:

<input checked="" type="checkbox"/>	APROBADO	Cumple con los requisitos establecidos y se determina procedente su realización, con una vigencia de 1 año a partir de la presente fecha.
<input type="checkbox"/>	PENDIENTE DE APROBACIÓN	Requiere modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el Comité en pleno cuando se realicen dichas modificaciones, en un plazo que no exceda los 30 días naturales a partir de del día de hoy.
<input type="checkbox"/>	NO APROBADO	Protocolo rechazado por razones éticas que ameritan una reestructuración mayor y el inicio de todo el procedimiento, como un nuevo protocolo.

De ser **APROBADO** se registra en el libro *Registro de Protocolos de Investigación, Tomo III del Hospital General "Dr. Salvador Zubirán Anchondo"* con el Folio No. 0332 el cual tendrá una vigencia de 1 (uno) año, y se le solicita entregar a este Comité el formato de *Informe de Seguimiento de Protocolos Aprobados* en los siguientes meses:

- Diciembre 2023
- Marzo 2024
- Junio 2024

Por último, se le informa que deberá presentar sus resultados al finalizar su investigación, y se invita a realizar la publicación, de no hacerlo en un plazo máximo de 6 (seis) meses, el Comité tendrá la facultad de realizar dicha publicación.

Se anexa formato de *Evaluación de Protocolos de Investigación*, donde se detallan las observaciones y/o recomendaciones de los integrantes del Comité.

Sin más por el momento, reciba un cordial saludo.

ATENTAMENTE
"SUFRAGIO EFECTIVO: NO REELECCIÓN"
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

DR. CARLOS ROBERTO CERVANTES SÁNCHEZ



Anexo 10



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

___/___/2023

Título de la Investigación: **Niveles de proteína c reactiva en pacientes con colecistitis aguda como predictor de colecistectomía laparoscópica complicada**

Número Registro: _____

Nombre del Investigador Principal: Dr. Luis Roberto Ortega Moriel, Médico residente de tercer año de cirugía general, Ced Prof. 11868447

Nombre de la persona que participará en la Investigación:

A través de este documento que forma parte del proceso para la obtención del consentimiento informado, me gustaría invitarlo a participar en la investigación titulada: **Niveles de proteína c reactiva en pacientes con colecistitis aguda como predictor de colecistectomía laparoscópica complicada.** Antes de decidir, necesita entender por qué se está realizando esta investigación y en qué consistirá su participación. Por favor tómese el tiempo que usted necesite, para leer la siguiente información cuidadosamente y pregunte cualquier cosa que no comprenda. Si usted lo desea puede consultar con personas de su confianza (Familiar y/o Médico tratante) sobre la presente investigación.



FIRMA DE CONSENTIMIENTO

Yo, _____, manifiesto que fui informado (a) del propósito, procedimientos y tiempo de participación y en pleno uso de mis facultades, es mi voluntad participar en esta investigación titulada. Niveles de proteína c reactiva en pacientes con colecistitis aguda como predictor de colecistectomía laparoscópica complicada. No omito manifestar que he sido informado(a) clara, precisa y ampliamente, respecto de los procedimientos que implica esta investigación, así como de los riesgos a los que estaré expuesto.

He leído y comprendido la información anterior, y todas mis preguntas han sido respondidas de manera clara y a mi entera satisfacción.

**NOMBRE Y FIRMA DEL
PARTICIPANTE**

**NOMBRE Y FIRMA DEL
INVESTIGADOR PRINCIPAL**

TESTIGOS

**NOMBRE Y FIRMA
PARENTESCO**

**NOMBRE Y FIRMA
PARENTESCO**