

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE SINALOA

CENTRO DE INVESTIGACION Y DOCENCIA EN CIENCIAS DE LA SALUD



HOSPITAL CIVIL DE CULIACAN



Complicaciones pulmonares en el postoperatorio inmediato de colecistectomía
laparoscópica electiva sin eventualidades

Tesis para obtener el grado de especialista en: Cirugía General

Investigador principal

Dr. Pedro Alejandro Magaña Zavala
Residente de 4° Año
Servicio de Cirugía General

Directores de tesis

Dr. Martín Adrián Bolívar Rodríguez
Jefe del Servicio de Cirugía General
Hospital Civil de Culiacán/CIDOCS

Dr. Felipe Peraza Garay
Doctor en probabilidad y estadística
Profesor e investigador TC titular "C"

Dr. José Cándido Ortiz Bojórquez
Subdirector CIDOCS

CULIACAN, SINALOA, FEBRERO 2019

Vo. Bo. Director de enseñanza
Dr. Carlos Fernando Corona Sapién
Director de CIDOCS / HCC

Vo. Bo. Subdirector de investigación
Dr. Edgar Dehesa López
Dirección de Investigación CIDOCS / HCC

Vo. Bo. Subdirector de enseñanza
Dra. Erika Celis
Dirección de Enseñanza CIDOCS / HCC

Directores de tesis

Dr. Martín Adrián Bolívar Rodríguez
Jefe del Servicio de Cirugía General
Hospital Civil de Culiacán/CIDOCS

Dr. Felipe Peraza Garay
Doctor en probabilidad y estadística
Profesor e investigador TC titular "C"

Dr. José Cándido Ortiz Bojórquez
Subdirector CIDOCS

AGRACECIMIENTOS

Esta tesis se la dedico a mis padres Pedro y Ma. del Carmen por su apoyo incondicional en todo momento, por siempre impulsarme con sus palabras de aliento y nunca dejarme caer en los peores momentos, a mi novia Bryanda por estar a mi lado cuando más la he necesitado, por creer en mí y apoyarme para dar todo mi potencial y al Dr. Bolívar que siempre estuvo ahí para apoyarme y ayudarme a solucionar las adversidades que se presentaron no solo en la realización de este trabajo si no durante toda la residencia, a todos ellos les dedico esta tesis con cariño y un profundo agradecimiento.

Resumen

Introducción: En el mundo 300 millones de pacientes se someten a cirugía, las alteraciones pulmonares son las más frecuentes en eventos quirúrgicos bajo anestesia general, 90% de los pacientes desarrollan atelectasias en el perioperatorio, la cirugía laparoscópica ofrece múltiples ventajas así como factores de riesgo para dichas complicaciones y la cirugía que más se lleva a cabo de manera electiva por vía laparoscópica es la colecistectomía.

Objetivo: Determinar las complicaciones pulmonares producidas en el postoperatorio inmediato por la colecistectomía laparoscópica electiva sin eventualidades.

Material y métodos: se realizó un estudio prospectivo, descriptivo, analítico, transversal y observacional, durante un periodo de 1 año, con monitorización en el postoperatorio inmediato, realizando tomografía simple de tórax a 24 horas de realizado el evento quirúrgico.

Resultados: De la muestra de 139 pacientes 18 (12.9%) presentaron alteraciones pulmonares demostrables por estudio tomográfico, correspondientes en su totalidad a atelectasias y asociadas estadísticamente a la duración del evento quirúrgico, el índice de masa corporal y el neumoperitoneo.

Conclusiones: Al contrario de lo estipulado, la colecistectomía laparoscópica electiva presenta un riesgo nulo de desarrollarlas, se debe individualizar a cada paciente debido a los factores de riesgo ya conocidos.

Palabras clave: Complicaciones postoperatorias, atelectasias, colecistectomía laparoscópica.

INDICE

• PORTADA	2
• AGRADECIMIENTOS	5
• RESUMEN DEL TRABAJO	6
• INDICE	8
• CAPITULO I: MARCO TEORICO	9
• CAPITULO II: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	23
• CAPITULO III: JUSTIFICACIÓN	25
• CAPITULO IV: HIPÓTESIS	27
• CAPITULO V: OBJETIVOS	29
• CAPITULO VI: MATERIAL Y MÉTODOS	31
• CAPITULO VII: ASPECTOS ÉTICOS	41
• CAPITULO VIII: RECURSOS Y FINANCIAMIENTO	46
CAPITULO IX: RESULTADOS	48
CAPITULO X: DISCUSIÓN	52
CAPITULO XI: CONCLUSIONES	56
• REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	58
• FIGURAS Y TABLAS	61

CAPITULO I:
MARCO TEORICO

En décadas recientes las innovaciones en cirugía han aumentado significativamente y así mismo el número de procedimientos que se realizan cada año, mientras más personas se benefician con mejores técnicas quirúrgicas y mejor tecnología, un grupo más grande de pacientes que anteriormente se consideraban no candidatos para cirugía ahora se someten a procedimientos quirúrgicos de alta complejidad tanto por procedimientos convencionales como de mínima invasión¹; cada año se someten a eventos quirúrgicos tanto programados como de urgencia más 300 millones de pacientes en todo el mundo, el índice de mortalidad asociado directamente a estos eventos quirúrgicos varía del 1 al 4% y aun cuando las complicaciones sean tratadas de manera adecuada estas se han asociado a una disminución en la supervivencia de los pacientes a largo plazo², esto a pesar de las mejoras continuas en la sala de operaciones y la atención postoperatoria, las complicaciones pulmonares postoperatorias continúan representando una grave amenaza para los resultados exitosos, estas van desde el 9 al 80% del total de las complicaciones dependiendo de la literatura revisada^{2,6} situándolas como una de las principales causas de prolongación en las estancia intrahospitalaria.

Las complicaciones pulmonares postoperatorias son múltiples y van desde las más simples alteraciones únicamente radiológicas hasta aquellas que ponen en riesgo la vida del paciente en el postoperatorio inmediato y mediato, un meta análisis dirigido por Abbott et al en el 2018² clasifica como a las principales alteraciones asociadas al evento quirúrgico y anestésico a las atelectasias, la neumonía, el síndrome de distrés respiratorio agudo y la bronco aspiración de secreciones como

las principales alteraciones pulmonares asociadas al evento quirúrgico por su mayor frecuencia y su fisiopatogenia asociada directamente al evento quirúrgico y en un segundo plano quedan otras patologías como tromboembolia pulmonar, derrame pleural, edema agudo pulmonar cardiogénico, neumotórax y broncoespasmo por considerarse menos frecuentes y tener un componente de patología previa asociado.

Nascimento et al³ definen la atelectasia en el contexto de complicación postquirúrgica como la presencia de cambios pulmonares por imagen ya sea en radiografía de tórax postero-anterior, por estudio tomográfico simple de tórax o por broncoscopia asociado a síntomas respiratorios agudo como disnea, tos o sibilancias; el centro de control de enfermedades de Estados Unidos de Norte América en consenso con la Unión Europea⁴ como definición de la neumonía asociada al evento quirúrgico una serie de cambios imagenológicos a nivel pulmonar asociados a signos y síntomas de alteraciones tanto pulmonares como sistémicas (cuadro 1); en cuanto a la definición de síndrome de distres respiratorio agudo el grupo de Berlin⁵ lo cataloga con una aparición de la sintomatología menor a una semana posterior al evento quirúrgico, cambios radiológicos específicos no asociados a patologías cardíacas o sobre carga de líquidos, y alteraciones gasométricas.

CUADRO 1

DEFINICIÓN DE NEUMONÍA POR EL CENTRO DE CONTROL DE ENFERMEDADES DE EEUU

Una radiografía de tórax con los siguientes cambios en pacientes no cardiópatas o con antecedente de patología pulmonar (dos o más en caso de contar con antecedentes)	Infiltrados pulmonares nuevos, persistentes y progresivos
	Consolidaciones
	Cavitaciones
<i>Al menos uno de los siguientes signos clínicos</i>	
Fiebre	> 38°C sin otra causa reconocible
Leucocitosis o leucopenia	> 12x10 ⁹ /dl o < 4x10 ⁹ /dl
Alteración del estado mental	En mayores de 70 años sin otra causa asociada
<i>Al menos dos de los siguientes datos</i>	
Esputo purulento de reciente aparición o cambio en las características del esputo o aumento de las secreciones pulmonares	
Aparición o aumento de tos, disnea o taquipnea	
Presencia de sibilancias	
Empeoramiento del intercambio gaseoso (hipoxemia, mayor requerimiento de oxígeno suplementario o mayor demanda de ventilación)	

**CUADRO 2 DEFINICIÓN DE BERLÍN DEL SÍNDROME DE DISTRÉS
RESPIRATORIO AGUDO**

Origen del edema	Insuficiencia respiratoria no explicada totalmente por falla cardíaca o sobrecarga de fluidos. Se requiere una evaluación objetiva (ej. ecocardiograma) para excluir edema hidrostático, si no se identifican factores de riesgo
Tiempo de aparición	Dentro de una semana del evento quirurgico, o síntomas respiratorios nuevos que empeoran
Radiografía de tórax o tomografía	Infiltrados bilaterales, no explicados totalmente por derrames, colapso lobar o pulmonar, o nódulos
Alteración de la oxigenación	<p>SDRA leve: $200 < PaO_2 FIO_2 \leq 300$ con PEEP o CPAP ≥ 5 cmH₂ O</p> <p>SDRA moderado: $100 < PaO_2 FIO_2 \leq 200$ con PEEP ≥ 5 cmH₂ O</p> <p>SDRA grave: $PaO_2 FIO_2 \leq 100$ con PEEP ≥ 5 cm H₂ O</p>

El impacto en la sobrevivencia de los pacientes así como los altos costos que las complicaciones pulmonares presentan para el sector salud así como para el propio paciente han llevado a intensificar los esfuerzos para comprender las causas subyacentes, existen factores de riesgos preoperatorios y perioperatorios que se han ligado directamente al desarrollo de dichas alteraciones que en su gran mayoría parten de manera inicial por la formación de atelectasias, dichos factores de riesgo se exponen en el cuadro 3¹, dentro de los más importantemente asociados de manera preoperatoria se encuentran el tabaquismo, enfermedades pulmonares previas, enfermedades crónico-degenerativas, la obesidad, enfermedades neuromusculares subyacentes, pacientes de edad avanzada, dentro de las principales transoperatorias se encuentran los procedimientos bajo anestesia general, esto debido a la aplicación de FiO_2 al 100%, el uso de relajantes musculares y la retención de moco como principales factores, el tipo de cirugía, aquellas de aborden abdomen superior, torácicas, cirugías ortopédicas y cirugías de aneurisma aórtico, incisiones amplias, el uso de neumoperitoneo a altas presiones y el uso de CO_2 , duración más allá de 2 horas, dentro de las factores de riesgo en el postoperatorio inmediato se encuentran el dolor, la poca o nula movilización, respiración superficial y las influencias fisiológicas y psicógenas, que incluyen patrones de respiración alterados relacionados con el tratamiento, debilidad diafragmática, ferulización y miedo al dolor.

Cuadro 3 Factores de riesgo para complicaciones pulmonares

Anestesia general: tipo y duración

Cirugía: tipo y duración

Enfermedad pulmonar subyacente

Enfermedad neuromuscular subyacente

Enfermedad sistémica crónica

Obesidad

Edad

Retención u obstrucción de moco en las vías respiratorias

Reposo en cama prolongado (especialmente con cambios de posición limitados)

Al paso de los años y con la aplicación de más y mejores métodos diagnósticos se ha determinado que la formación de atelectasias de manera perioperatoria o en el postoperatorio inmediato implica un elemento clave en la progresión a otras complicaciones pulmonares más complejas, esto debido a su presencia como un hallazgo universal en el resto de las patologías pulmonares postoperatorias, lo cual sugiere una especial atención a patogenia de estas¹.

De manera histórica desde el siglo pasado en los años treinta Beecher et al⁷ estimaban que aproximadamente el 83% de los pacientes sometidos a laparotomía exploradora bajo anestesia general desarrollaban complicaciones pulmonares, para los años sesentas Dam et al⁸ determino que aproximadamente el 90% de de las

complicaciones pulmonares eran atelectasias, y se hablaba de la implicación del evento anestésico y quirúrgico asociado a alteraciones pulmonares previas⁹.

En términos más simples, la atelectasia se define como un colapso alveolar reversible que suele ser el resultado de la obstrucción de las vías respiratorias que sirven los alvéolos afectados¹. Como consecuencia, se altera el intercambio respiratorio de dióxido de carbono y oxígeno. Durante muchas décadas, los cirujanos han reconocido que los pacientes con pulmones previamente sanos experimentan un compromiso respiratorio mensurable cuando se los expone a anestesia general¹⁰. Las tecnologías actuales que incluyen la tomografía computarizada, la resonancia magnética, la tomografía por impedancia eléctrica y la ecografía han demostrado que el 90% de los pacientes sometidos a anestesia general presentan atelectasia en las partes más dependientes del pulmón. Se ha demostrado además que la atelectasia inducida por la anestesia desencadena una cascada de eventos fisiopatológicos que pueden culminar en daño alveolar difuso, insuficiencia respiratoria y, en casos extremos, muerte¹.

Aunque la etiología de la atelectasia en el contexto perioperatorio no se ha explicado completamente, se han encontrado tres mecanismos "fisiológicos" importantes que causan o contribuyen a su desarrollo. Estos incluyen compresión, reabsorción de gas alveolar y alteración del surfactante. Se ha encontrado que estos mecanismos interactúan simultáneamente in vivo y se explican en detalle a continuación.

Compresión

La compresión mecánica de los alvéolos es un efecto característico de la anestesia general que se produce cuando las fuerzas que provocan el colapso de los alvéolos se rebasan por la presión transmural que las mantiene en estado abierto. En pacientes anestesiados, la relajación muscular desplaza al diafragma en dirección cefálica. La presión pleural se incrementa en las partes dependientes del pulmón, lo que resulta en la compresión del tejido pulmonar adyacente. Otros factores que influyen en el desarrollo de la atelectasia de compresión incluyen la geometría del tórax, los cambios diafragmáticos regionales y los músculos respiratorios, la dinámica diafragmática alterada y cualquier condición con el potencial de aumentar las presiones intraabdominales, como un desplazamiento de la sangre vascular central en el abdomen.

Resorción de gas alveolar

La reabsorción de gas alveolar puede ocurrir de dos maneras: El primer mecanismo involucra la física de la tensión de oxígeno en presencia de oxígeno suplementario. En el estado normal, las regiones pulmonares que tienen baja ventilación en comparación con la perfusión tienen baja tensión de oxígeno alveolar cuando la fracción de oxígeno inspirado es baja. Durante la anestesia general, cuando la fracción de oxígeno inspirado aumenta con la adición de oxígeno suplementario, la tensión de oxígeno alveolar (presión parcial de oxígeno arterial) también aumenta.

En consecuencia, la velocidad de transferencia de gas del alvéolo al capilar aumenta y la tensión de nitrógeno alveolar disminuye. Con la pérdida de nitrógeno inerte, los aumentos correspondientes en la absorción de oxígeno dan como resultado un volumen alveolar disminuido. El segundo mecanismo se activa en presencia de un colapso completo de las vías respiratorias pequeñas. En esta circunstancia, un bolsillo de gas queda atrapado en los alvéolos distales a la obstrucción. Este bolsillo colapsa gradualmente debido a que la absorción de gas de oxígeno por la sangre venosa mixta que pasa a través de los capilares pulmonares continúa como resultado del gradiente de difusión.

Deterioro de surfactante

El surfactante pulmonar es un fosfolípido que reduce la tensión superficial alveolar, lo que aumenta la estabilidad alveolar y previene el colapso. Se ha demostrado que la anestesia reduce las propiedades estabilizantes del surfactante. La apertura y el cierre repetitivos de los alveolos durante la anestesia general con ventilación mecánica provocan la desactivación y la disponibilidad reducida del agente activo de superficie, produciendo un aumento de la tensión superficial a nivel local y una reducción general de la capacidad residual funcional.

Con el advenimiento de la cirugía laparoscópica y su consolidación como una vía de resolución quirúrgica cada vez más aceptada y utilizada por sus múltiples ventajas como son mejor exposición del campo quirúrgico, mejor trauma quirúrgico

y en algunos casos menor duración del evento quirúrgico, también surgen ciertos problemas asociados principalmente al neumoperitoneo y a la utilización del CO₂.

El neumoperitoneo induce cambios fisiopatológicos hemodinámicos, pulmonares, renales, espláncnicos y endocrinos. Sin embargo, la mayoría de estos cambios son clínicamente insignificantes si se proporciona la atención anestésica adecuada¹¹.

El dióxido de carbono es un gas altamente soluble que se absorbe rápidamente a través del peritoneo en la circulación que induce hipercapnia y acidosis. Durante el neumoperitoneo, las concentraciones de CO₂ aumentan progresivamente con el tiempo, alcanzando el valor máximo después de 40 minutos de insuflación de CO₂ si la ventilación se mantiene constante. La absorción de CO₂ aumenta especialmente durante la cirugía prolongada en combinación con una alta presión intraabdominal.

La presión intraabdominal juega un papel importante en la causa de la hipercapnia, ya que aumenta la absorción y disminuye el agotamiento de CO₂. La presión intraabdominal elevada y la expansión abdominal desplazan el diafragma en dirección cefálica. Esto causa un aumento en la presión intratorácica, provocando que la parte abdominal de la pared del tórax se endurece, lo que restringe la expansión de los pulmones¹².

En base a lo anterior se han descrito múltiples procedimientos con el fin de llevar a cabo una disminución en la formación de manera perioperatoria de las atelectasias, dentro de las que más se ha descrito se encuentran las realizadas por parte de anesthesiólogo dentro de las que incluyen un volumen tidal bajo, la utilización de presión espiratoria final positiva (PEEP) y las maniobras de reclutamiento alveolar intermitente, las cuales de manera independiente no han demostrado una disminución de la formación de atelectasias, más sin embargo el uso concomitante de las 3 maniobras se asocia con resultados pulmonares clínicos significativamente mejorados y una reducción en la duración de la estancia hospitalaria en pacientes sanos que se someten a cirugía general¹³.

La colecistectomía laparoscópica es uno de los procedimientos quirúrgicos electivos más realizado a nivel mundial, esto debido a que según cifras a nivel mundial el 6% de los hombres y el 9% de las mujeres tienen cálculos biliares, la mayoría de los cuales son asintomáticos. En pacientes con cálculos biliares asintomáticos descubiertos incidentalmente, la probabilidad de desarrollar síntomas o complicaciones es de 1% a 2% por año. Los cálculos asintomáticos de la vesícula biliar que se encuentran en una vesícula biliar normal y un árbol biliar normal no necesitan tratamiento a menos que presenten síntomas. Sin embargo, aproximadamente el 20% de estos cálculos biliares asintomáticos desarrollarán síntomas a lo largo de 15 años de seguimiento¹⁴.

En la actualidad existen nuevos y mejores métodos diagnósticos, en especial de imagen que han otorgado una mejor valoración de los cambios estructurales y funcionales en los pacientes, uno de ellos es la tomografía computada multicorte, actualmente uno de los métodos de imagen más utilizados a nivel mundial, más sin embargo se ha visto inmiscuida en múltiples dilemas éticos debido a la exposición de los pacientes a radiación necesaria para dicho estudio, por lo cual se han llevado a cabo múltiples estudios en los cuales se estimó la dosis efectiva mínima necesaria para llevar a cabo el estudio y la dosis absorbida por el cuerpo expuesto y esto se ha comparado con los datos epidemiológicos obtenidos en Japón posterior a la segunda guerra mundial sobre la radiación implicada para provocar complicaciones a largo plazo a lo cual se ha llegado a la conclusión en metanálisis de que existe una considerable evidencia empírica la cual respalda que los bajos niveles de dosis de radiación alcanzados en la tomografía tienen poco riesgo asociado de detrimento biológico significativo; debido a que todavía existe cierto riesgo, los técnicos deben continuar haciendo todos los esfuerzos posibles para optimizar su enfoque técnico para limitar la exposición mientras se mantiene la eficacia diagnóstica de los procedimientos de tomografía^{15,16}, a partir de estos meta análisis se extiende el cuadro 4 donde se observan las dosis de radiación obtenidas por los diferentes estudios radiográficos y su riesgo de complicaciones a largo plazo.

CUADRO 4 DESCRIPCIÓN DE RIESGO RELATIVO ACERCA DE LA RADIACIÓN Y SU DOSIS/RIESGO

<i>Dosis efectiva (mSv)</i>	<i>Nivel de riesgo</i>	<i>Descripción</i>	<i>Estudio</i>
< 0.1	< 1 en 1 millón	Despreciable	Radiografía de tórax
0.1-1.0	1 en 100 000	Mínimo o extremadamente bajo	Radiografía de abdomen, columna o pelvis
1.0-10	1 en 10 000	Muy bajo	Tomografía de cerebro, tórax o abdomen
10-100	1 en 1000	Bajo	Tomografía multifase
> 100	> 1 en 100	Moderado	Intervencionismo

CAPITULO II:
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cuál es la incidencia de complicaciones pulmonares en el postoperatorio inmediato en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica electiva sin eventualidades, en pacientes sin patología pulmonar previa y cuáles son las variables asociadas a dichas complicaciones?

CAPITULO III:
JUSTIFICACIÓN

De manera histórica se ha descrito que aproximadamente el 80% de los pacientes sometidos a cirugía bajo anestesia general presentan complicaciones pulmonares de las cuales el 90% son atelectasias, estas complicaciones se sugieren como la principal causa de fiebre en el postquirúrgico inmediato; dentro de los factores de riesgo para desarrollar dichas complicaciones se encuentra la edad, la obesidad, el antecedente de tabaquismo y otras enfermedades pulmonares, enfermedades neuromusculares adyacentes, el tipo de cirugía predominando en las cirugías de abdomen superior y la insuflación abdominal de CO₂, así como la propia anestesia general por el uso de relajantes musculares y FiO₂ a 100%, en la actualidad a nivel mundial existe una tendencia a la alza de realizar procedimientos quirúrgicos de mínima invasión sobre los procedimientos abiertos debido a una marcada disminución de las complicaciones así como una mejor accesibilidad a los tejidos, mejor trauma quirúrgico y una recuperación postoperatoria más rápida, de estos procedimientos mínimamente invasivos el más realizado de manera electiva sigue siendo la colecistectomía laparoscópica, dicha cirugía se considera una intervención relativamente rápida, en base a lo anterior se debe buscar la presencia de complicaciones pulmonares postquirúrgicas en cirugías de mínima invasión de corta duración como lo es la colecistectomía laparoscópica electiva sin eventualidades con la finalidad de demostrar que al someter al paciente a este tipo de eventos presenta un riesgo muy bajo de presentar complicaciones pulmonares contrariamente a lo descrito de manera histórico, esto con el fin de evitar administrar tratamientos profilácticos innecesarios.

CAPITULO IV:
HIPÓTESIS

La colecistectomía laparoscópica electiva sin eventualidades presentará una incidencia muy baja de complicaciones pulmonares en el postoperatorio inmediato debido a que es una cirugía de mínima invasión de corta duración.

CAPITULO V:

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Determinar las complicaciones pulmonares producidas por la colecistectomía laparoscópica electiva sin eventualidades a 24 horas de realizada la cirugía

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Determinar la presencia o no, de alteraciones a nivel pulmonar mediante estudio tomográfico en las primeras 24 horas posquirúrgicas
- Determinar las presiones del neumoperitoneo transoperatorias de los pacientes que desarrollaron alteraciones pulmonares.
- Determinar la incidencia de fiebre asociada a alteraciones pulmonares en paciente sometidos a colecistectomía laparoscópica electiva sin eventualidades.
- Determinar posibles factores desencadenantes propios del paciente para desarrollar alteraciones pulmonares posteriores a ser intervenidos mediante colecistectomía laparoscópica electiva.
- Determinar los posibles factores desencadenantes propios del transoperatorio para desarrollar alteraciones pulmonares en la colecistectomía laparoscópica electiva.

CAPITULO VI:
MATERIAL Y METODOS

Diseño de estudio

Estudio prospectivo, descriptivo, analítico, transversal, observacional.

Universo de estudio

Pacientes del hospital civil de Culiacán con litiasis vesicular programados para colecistectomía laparoscópica electiva

Lugar de realización

Hospital civil de Culiacán

Periodo de tiempo de realización

Del 1° septiembre del 2017 al 31 de agosto del 2018

Criterios de inclusión

Pacientes atendidos en el Hospital Civil De Culiacán

Pacientes programados para colecistectomía laparoscópica

Paciente sin antecedentes de patología pulmonar crónica o neuromuscular

Pacientes con patologías crónico-degenerativas descompensadas

Pacientes con calificación en la escala de riesgo ASA I y II

Pacientes que cuenten con radiografía de tórax y/o estudio tomográfico previo al evento quirúrgico

Pacientes que acepten la realización del estudio tomográfico simple 24 horas posterior al evento quirúrgico.

Criterios de exclusión

Pacientes con patología pulmonar previa y/o tabaquismo

Pacientes con calificación en la escala de riesgo ASA mayor a II

Pacientes que se les realice más de un procedimiento quirúrgico laparoscópico o que se requiera convertir a colecistectomía abierta

Pacientes que presenten complicación de la colelitiasis y/o de la intervención quirúrgica ya sea asociada al evento quirúrgico o al evento anestésico.

Pacientes con índice de masa mayor $30\text{kg}/\text{m}^2$

Criterios de eliminación

Pacientes que soliciten abandonar el protocolo o que se pierda el seguimiento.

Pacientes egresados del servicio antes de completar las 24 horas postquirúrgicas

Análisis estadístico propuesto

Se estimara la frecuencia de complicaciones utilizando intervalos de confianza del 95%. Para comparar la relación entre complicación y otras variables categóricas se utilizaran pruebas Chi cuadrada y pruebas T para variables numéricas.

Calculo del tamaño de muestra

Se requieren en igual a 139 pacientes para una confianza del 95% para estimar la prevalencia P de complicaciones. Se supone una prevalencia de 0.10 y un error de 0.05. Se utilizó la fórmula para la prueba Z de una proporción

Descripción general del estudio

El estudio se llevó acabo recolectando pacientes intervenidos quirúrgicamente de colecistectomía laparoscópica de manera electiva del 1 de septiembre del 2017 al 31 de agosto del 2018 en el hospital Civil de Culiacán, dichos pacientes debieron contar con las siguientes características: no contar con índice de masa mayor a $30\text{kg}/\text{m}^2$, no ser fumadores o exfumadores, no contar con patologías pulmonares previas y no contar con alteraciones neuromusculares conocidas, durante el evento quirúrgico de dichos pacientes no deben presentar complicaciones ni en la mecánica quirúrgica ni en el evento anestésico de manera transoperatoria, lo anterior con el fin de excluir en la medida de lo posible otros factores de riesgo para las complicaciones pulmonares y evaluar de forma adecuada la implicación del acto quirúrgico así como del neumoperitoneo en la formación de las atelectasias, manteniendo en vigilancia estrecha en el postoperatorio inmediato, se informó a los pacientes sobre el protocolo así como la razón por la cual se solicitó el estudio

tomográfico, de contar con la aprobación del paciente se llevó acabo la tomografía simple de tórax a las 24 horas del evento quirúrgico a lo cual se anotó en la bitácora de los eventos quirúrgicos, los datos a estudiar del paciente, así como la información requerida para identificar su estudio tomográfico, se evaluó la presencia o no de complicaciones asociadas o no a la presencia clínica respiratoria, al cumplir el periodo de recolección de datos con la ayuda del director de tesis y el asesor estadístico se evaluaron los datos obtenidos, se excluyeron a los pacientes que no cumplían con los criterios y se llevó acabo el análisis estadístico, posteriormente se realizó la interpretación de los resultados, una adecuada discusión y las conclusiones que se consideran pertinentes por parte de investigador principal y los directores de tesis.

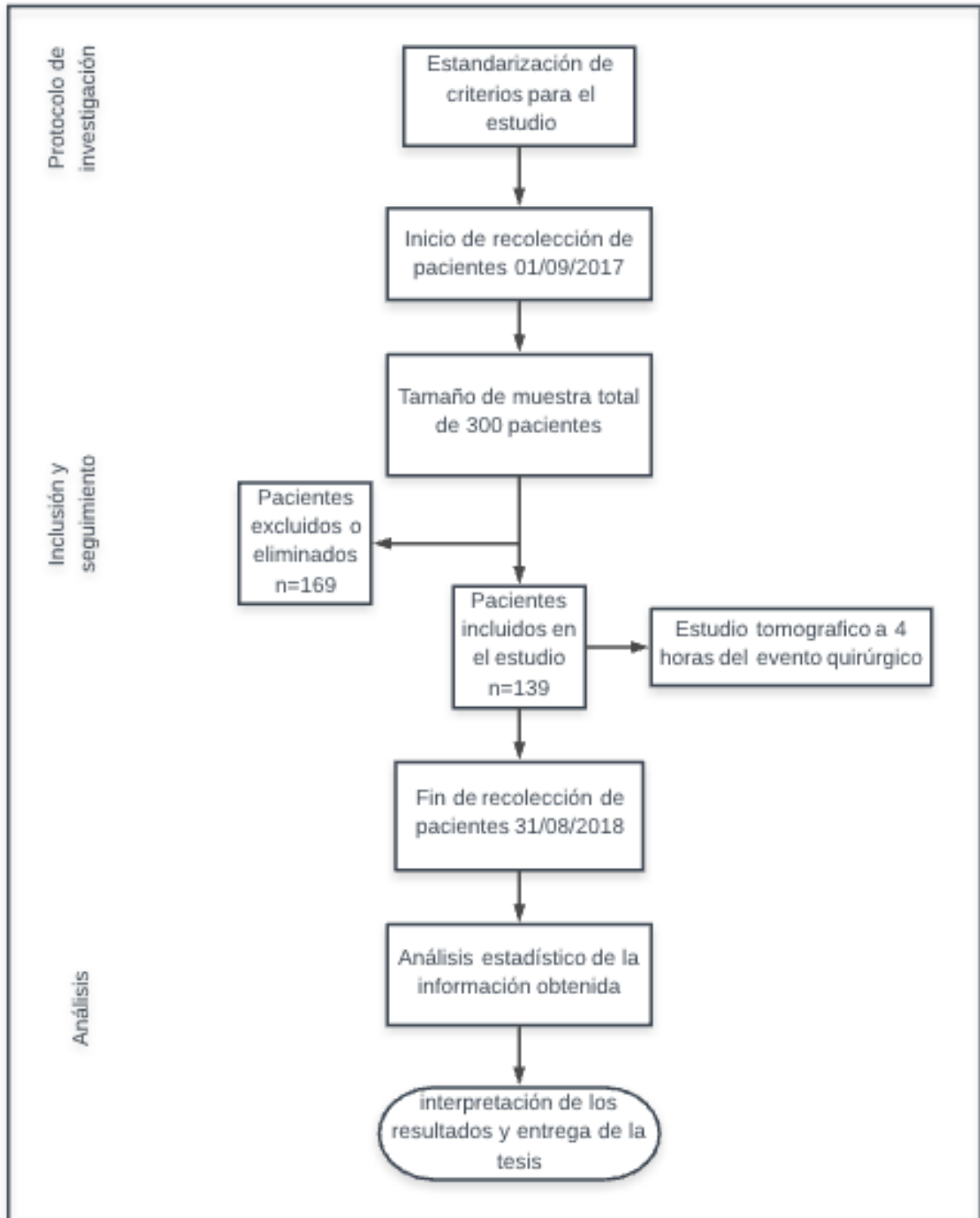


Tabla de definición operacional de variables

<i>Nombre de la variable</i>	<i>Definición conceptual</i>	<i>Definición operacional</i>	<i>Escala de medición</i>
<i>Edad</i>	Es la cronología desde el nacimiento hasta la fecha	Años de vida el paciente	Años
<i>Sexo</i>	Variable cualitativa, dicotómica, genero biológico de un individuo o persona.	Femenino o masculino	Hombre / mujer
<i>IMC</i>	Variable cuantitativa, calculo de peso en kilogramos entre talla al cuadrado en metros.	Rango de 18 a 29.9kg/m ²	Kg/m ²
<i>Comórbidos</i>	Variables cualitativas, enfermedades previas del paciente que afecten a lo investigado	Diabetes mellitus, hipertensión arterial sistémica y otros comórbidos.	Si / no
<i>Cirugías previas</i>	Variable cuantitativa, número de eventos quirúrgicos abdominales	Numero de cirugías	Numero de cirugías

	previos de cada uno de los participantes del estudio		
<i>Duración de la cirugía</i>	Variable cuantitativa, numérica, expresada en minutos de cirugía desde que inicia el procedimiento anestésico hasta que finaliza el evento quirúrgico	Minutos de tiempo quirúrgico	Minutos
<i>Neumoperitoneo</i>	Variable cuantitativa, expresada en milímetros de mercurio como medida de la presión intraabdominal ejercida por la insuflación de CO ₂ de manera continua	Presión de insuflación expresada en milímetros de mercurio	mmHg
<i>Complicaciones pulmonares</i>	Variables cualitativas, dicotómicas, expresadas como presente o ausente, evaluadas mediante estudio topográfico torácico así como presencia o no de sintomatología pulmonar a las 24 horas del evento quirúrgico	Atelectasia, neumonía, derrame pleural y otras complicaciones pulmonares	Si / no

Estandarización de instrumentos de medición

<i>Nombre de la variable</i>	<i>Instrumento de medición</i>
<i>Edad</i>	Entrevista al paciente con apoyo del expediente clínico electrónico
<i>Sexo</i>	Entrevista al paciente con apoyo del expediente clínico electrónico
<i>IMC</i>	Medida en la consulta prequirúrgica con báscula mecánica con altímetro marca Bame y cálculo matemático determinar kg/m^2
<i>Comórbidos</i>	Entrevista al paciente con apoyo del expediente clínico electrónico
<i>Cirugías previas</i>	Entrevista al paciente con apoyo del expediente clínico electrónico
<i>Duración de la cirugía</i>	Minutos obtenidos de la hoja quirúrgica de enfermería marcando como inicio del evento quirúrgico al iniciar el procedimiento anestésico y fin del mismo al sacar al paciente de sala
<i>Neumoperitoneo</i>	Medido mediante Insuflador de CO ₂ marca Stryker 40 L Core Highflow

*Complicaciones
pulmonares*

Evaluación clínica en el postoperatorio inmediato a cargo
de los residentes del servicio de cirugía y estudio
tomográfico simple de tórax con tomógrafo 32 cortes
Siemens sensation

CAPITULO VII:
ASPECTOS ETICOS

De acuerdo con la ley general de salud en materia de investigación para la salud se establece en su ARTICULO 13.- En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar. El presente estudio se encuentra fundamentado en el artículo 14.- establece que la Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

I. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen.

III.- Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.

IV.- Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles.

V.- Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este Reglamento señala.

VI.- Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este Reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación;

VII. Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad, en caso de ser necesario.

VIII. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y, en su caso, de la Secretaría, de conformidad con los artículos 31, 62, 69, 71, 73, y 88 de este Reglamento.

En cuanto a la selección del grupo de estudio se respetando lo establecido en el artículo 16.- En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice. Según el ARTICULO 17.- se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, la investigación realizada se clasifica en la siguiente categoría.

III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo: ya que en el presente estudio incluye pacientes expuestos a radiación en el postoperatorio inmediato de un evento quirúrgico.

Se requirió la firma de consentimiento informado para la realización del estudio radiológico y de la investigación según lo establecido en el ARTICULO 20.- Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna, así mismo el ARTICULO 21.- para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representantes legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación.
- II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales;
- III. Las molestias o los riesgos esperados.
- IV. Los beneficios que puedan observarse.
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
- VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.
- VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento;
- VIII. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;
- IX. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;
- X. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y

El consentimiento informado se realizó por escrito, según lo establecido en el ARTICULO 22.- El consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos:

I. Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo a la norma técnica que emita la Secretaría.

II.- Será revisado y, en su caso, aprobado por la Comisión de Ética de la institución de atención a la salud.

III.- Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación.

IV. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, y

V. Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.

CAPITULO VIII:
RECURSOS Y FINANCIAMIENTO

Colecistectomía laparoscópica y vigilancia del paciente a cargo del personal adscrito y residentes del servicio de cirugía general del hospital civil de Culiacán.

Estudio tomográfico de tórax simple a cargo del personal del servicio de UNIMA del hospital civil de Culiacán.

Los costos serán cubiertos de manera parcial por parte del paciente.

CAPITULO IX:
RESULTADOS

La muestra estuvo constituida por 139 pacientes, la mayoría 121 (87%) mujeres con edad promedio 42.2 ± 16.3 años (Tabla I).

Tabla 1. Características generales del universo estudiado

<i>N</i>	139
<i>Sexo</i>	Mujer 121 (87.0%) Hombre 18 (13.0%)
<i>Edad</i>	42.2 ± 16.3 años
<i>IMC</i>	26 kg/m ²
<i>Complicaciones pulmonares</i>	18 (12.9%)

(IMC=índice de masa corporal).

De los 139 pacientes, presentaron complicaciones pulmonares en el postoperatorio inmediato 18 (12.9%) IC95% (7.9%-19.8%) pacientes, de estos el 100% de las alteraciones encontradas fueron compatibles con cambios atelectasicos sin identificarse otros cambios pulmonares en el estudio (Tabla II); del total del pacientes ninguno presentó sintomatología respiratoria ni fiebre durante su estancia hospitalaria.

Tabla 2: complicaciones pulmonares en el postoperatorio inmediato identificadas por estudio tomográfico de tórax y durante la vigilancia del paciente durante su estancia intrahospitalaria.

	Frecuencia	Porcentaje	IC 95%
<i>Atelectasia</i>	18	12.9%	7.9-19.8%
<i>Neumonía</i>	0	0	0
<i>Derrame pleural</i>	0	0	0
<i>Otras</i>	0	0	0
<i>Sintomatología</i>	0	0	0
<i>Fiebre</i>	0	0	0

(IC 95%= intervalo de confianza al 95%)

La comparación entre pacientes con y sin complicaciones pulmonares se muestra en la Tabla III. Grupos sin diferencias significativas en edad ($p=.703$) o sexo ($p=1.00$). Los pacientes sin complicaciones con IMC promedio de 25.7 ± 2.4 kg/m² contra 28.2 ± 2 kg/m² del otro grupo ($p=.000$). Grupos sin diferencia significativa en comórbidos o en cirugías previas ($p=.209$). Los pacientes con complicaciones promediaron 16.7 minutos más que el grupo sin complicaciones ($p=.000$). El promedio de neumoperitoneo fue de 11.6 ± 0.8 y 11.9 ± 0.5 para el grupo sin y con complicaciones pulmonares ($p=.039$).

Tabla 3. Características estadísticas en pacientes sin complicaciones vs pacientes con alteraciones pulmonares y su análisis estadístico.

	Sin complicación	Complicación pulmonar	P	RR/DI F	IC95%	
<i>Edad</i>	43.1±16.9	41.4±15.6	0.703	1.6	-6.7	10.0
<i>Sexo (femenino)</i>	105 (86.8%)	16 (88.9%)	1	1.02	0.86	1.22
<i>IMC</i>	25.7±2.4	28.2±2	0.000	-2.6	-3.7	-1.4
<i>Comorbidos</i>	25 (20.7%)	3 (16.7%)	1	0.81	0.27	2.40
<i>Diabetes mellitus</i>	9 (7.4%)	1 (5.6%)	1	0.75	0.10	5.55
<i>Hipertensión arterial sistémica</i>	11 (9.1%)	1 (5.6%)	1	0.61	0.08	4.45
<i>Otros</i>	8 (6.6%)	1 (5.6%)	1	0.84	0.11	6.33
<i>Cirugías previas</i>	0.43± 0.72	0.66±0.84	0.209	-0.2	-0.6	0.1
<i>Duración de la cirugía</i>	58.6±12.4	75.3±9.3	0.000	-16.7	22.	-10.7
<i>Neumperito neo</i>	11.6±0.8	11.9±0.5	0.039	-.3	-.6	0.0

(IMC= índice de masa corporal, RR/DIF= riesgo relativo o diferencia según sea el caso, IC 95%= intervalo de confianza al 95%)

CAPITULO X:
DISCUSIÓN

La cirugía de mínima invasión en la actualidad se ha convertido el estándar de oro en el tratamiento de múltiples patologías de resolución quirúrgica¹, la mayoría de estos procedimientos se realizan bajo anestesia general y se ha reportado en múltiples estudios una incidencia de hasta el 80% de complicaciones pulmonares en los eventos quirúrgico bajo anestesia general³, el presente estudio busco determinar la presencia de complicaciones pulmonares en los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, ya que la colecistectomía laparoscópica es el evento quirúrgico de mínima invasión programado más frecuente a nivel mundial¹³ y es un procedimiento relativamente rápido, se decidió someter a escrutinio dicho procedimiento bajo la disyuntiva de que este procedimiento no provoca complicaciones pulmonares por sí mismo.

De un universo total de 300 personas sometidas a evento quirúrgico programado de manera electiva se obtuvo una muestra de 139 pacientes, de los cuales solo el 12.9% de los pacientes desarrollaron algún tipo de alteración pulmonar observada en estudio tomográfico en el postoperatorio inmediato, el total de estas alteraciones compatibles con atelectasias que como ya se saben son las precursoras del resto de las complicaciones, sin embargo cabe destacar que ninguno de estos pacientes presento sintomatología respiratoria en el postoperatorio inmediato, lo cual en estricto apego a las definiciones aceptadas de manera internacional de atelectasia^{2,3} no cumplen con los criterios y se concluye que ninguno de los pacientes de la muestra estudiada presento complicaciones pulmonares postoperatorias, lo cual contradice lo estipulado en publicaciones previas donde se habla de hasta el 80%

de complicaciones pulmonares en eventos quirúrgicos efectuados bajo anestesia general³.

Al realizar el análisis estadístico de los pacientes que presentaron alteraciones pulmonares tomográficas en el postoperatorio inmediato solo se identificó 3 variables con significancia estadística, de estas la única que presenta significancia clínica es la duración del evento quirúrgico al presentar una diferencia de -16.7 minutos, el índice de masa corporal y el neumoperitoneo a pesar de ser estadísticamente significativos no lo son de manera clínica ya que las diferencias son de -2.6 kg/m^2 y -0.3 mmHg respectivamente, por lo cual se puede determinar que el único evento significativo para el desarrollo de alteraciones pulmonares a nivel tomográfico en este estudio fue la duración del evento quirúrgico, dato que se buscó desde un inicio al excluir otras variables de riesgo para su desarrollo, cabe mencionar que aunque los comórbidos analizados presentan un riesgo relativo protector para desarrollar atelectasias esto no es estadísticamente significativo y se debe probablemente a que los pacientes del universo estudiado se encontraban bajo estricto apego al tratamiento para sus patologías y con buen control; en cuanto al resto de las variables como lo son la edad, el sexo y las cirugías previas no se encontró relevancia estadística ni clínica.

Los resultados anteriormente expuestos presentan una realidad contraria a lo que los estudios analizados en este trabajo comentan, cabe destacar que las complicaciones pulmonares dependen de múltiples factores etiológicos, tanto de patologías propias del paciente, como condiciones propias del evento anestésico y características propias del evento quirúrgico, al eliminar la mayoría de los agentes

etiología propios del paciente logramos analizar únicamente los relacionados con el evento quirúrgico, cabe destacar que estudios realizados por Yang et al en el 2016 determinan que solo utilizando un volumen tidal bajo, presión espiratoria final positiva (PEEP) y las maniobras de reclutamiento alveolar intermitente en conjunto se logra disminuir la presencia de atelectasias postoperatorias¹³, maniobras que por sí solas son una herramienta comúnmente utilizada por los servicios de anestesiología pero en conjunto no, en base a lo anterior se puede determinar que la colecistectomía laparoscópica es un procedimiento totalmente seguro en cuanto a complicaciones pulmonares se refiere y no se requiere de tratamientos profilácticos como oxígeno suplementario en el postoperatorio inmediato o la realización de ejercicios con espirómetro incentivo.

CAPITULO XI:
CONCLUSIONES

En el presente estudio se demuestra que contrario a lo estipulado en relación a las complicaciones pulmonares de eventos quirúrgicos bajo anestesia general, la colecistectomía laparoscópica electivas sin eventualidades presenta un riesgo nulo de desarrollarlas, más sin embargo se debe individualizar a cada paciente debido a los factores de riesgo ya conocidos; el presente estudio debe fungir como parteaguas para futuros estudios donde se amplíe el universo estudiado, se incluyan pacientes con factores de riesgos y cirugías de urgencia, esto con el fin de identificar el riesgo real de esta intervención quirúrgica de mínima invasión para desarrollar complicaciones pulmonares en el postoperatorio inmediato e incluso llegar a replicarlo para otras intervenciones quirúrgicas de mínima invasión.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Restrepo RD, Braverman J. Current challenges in the recognition, prevention and treatment of perioperative pulmonary atelectasis, *Expert Review of Respiratory Medicine* 2015; 9(1), 97-107
2. Abbott TEF, Fowler AJ, Pelosi P, Gama M, et al. A systematic review and consensus definitions for standardised end-points in perioperative medicine: pulmonary complications. *British Journal of Anaesthesia* 2018; 120(5), 1066-1079
3. Nascimento J, Modolo NSP, Andrade S, et al. Incentive spirometry for prevention of postoperative pulmonary complications in upper abdominal surgery. *Cochrane Database Syst Rev* 2014; 2, CD006058-CD
4. Jammer I, Wickboldt N, Sander M, et al. Standards for definitions and use of outcome measures for clinical effectiveness research in perioperative medicine: European Perioperative Clinical Outcome (EPCO) definitions: a statement from the ESA-ESICM joint taskforce on perioperative outcome measures. *Eur J Anaesth* 2015; 32, 88-105
5. ARDS Definition Task Force, Ranieri VM, Rubenfeld GD, Thompson BT, Ferguson ND, Caldwell E, et al. Acute respiratory distress syndrome: the Berlin Definition. *JAMA*. 2012;307(23):2526-2533
6. Fernandez-Bustamante A, Frenzl G, Sprung J, et al. Postoperative Pulmonary Complications, Early Mortality, and Hospital Stay Following Noncardiothoracic Surgery: A Multicenter Study by the Perioperative Research Network Investigators. *JAMA Surg*. 2017; 152(2), 157-166.
7. Beecher HK. Effect of laparotomy on lung volume. Demonstration of new type of pulmonary collapse. *J. Clin. Invest* 1933(12), 651.

8. Dam W. Postoperative chest complications. Atelectasis, pneumothorax and aspiration as postoperative complications. *Anesthesiology* 1961; 22, 708
9. Camishion RC. Postoperative atelectasis. *The American Journal Of Cardiology* 1963; 458-460.
10. Engoren M. Lack of association between atelectasis and fever. *Chest* 1994; (107) 81-84
11. Henny C, Hofland J. laparoscopic surgery - Pitfalls due to anesthesia, positioning, and pneumoperitoneum. *Surg Endosc* 2005; 19, 1163
12. HUA, Jie, et al. Low-pressure versus standard-pressure pneumoperitoneum for laparoscopic cholecystectomy: a systematic review and meta-analysis. *The American Journal of Surgery*, 2014; 208(1), 143-150.
13. Yang D, Grant MC, Stone A, Wu CL, et al. A Meta-analysis of Intraoperative Ventilation Strategies to Prevent Pulmonary Complications. *Annals of Surgery* 2016; 263(5), 881-887.
14. Tanaja J, Meer JM. Cholelithiasis. StatPearls [Internet]. 2018. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470440/>
15. DeMaio DN. CT Radiation Dose and Risk: Fact vs Fiction. *Radiol Technol* 2017; 89,199-205
16. Wijetunga C, Brady Z, Varma DK. Responsible use of advanced imaging technology. How well are risks and benefits of radiation recognised?. *Injury* 2018; 49(5), 883-884

FIGURAS Y TABLAS

Tabla 1. Características generales del universo estudiado

<i>N</i>	139
<i>Sexo</i>	Mujer 121 (87.0%) Hombre 18 (13.0%)
<i>Edad</i>	42.2±16.3 años
<i>IMC</i>	26 kg/m ²
<i>Complicaciones pulmonares</i>	18 (12.9%)

(IMC=índice de masa corporal).

Tabla 2: complicaciones pulmonares en el postoperatorio inmediato identificadas por estudio tomográfico de tórax y durante la vigilancia del paciente durante su estancia intrahospitalaria.

	Frecuencia	Porcentaje	IC 95%
<i>Atelectasia</i>	18	12.9%	7.9-19.8%
<i>Neumonía</i>	0	0	0
<i>Derrame pleural</i>	0	0	0
<i>Otras</i>	0	0	0
<i>Sintomatología</i>	0	0	0
<i>Fiebre</i>	0	0	0

(IC 95%= intervalo de confianza al 95%)

Tabla 3. Características estadísticas en pacientes sin complicaciones vs pacientes con alteraciones pulmonares y su análisis estadístico.

	Sin complicación	Complicación pulmonar	P	RR/DI F	IC95%	
<i>Edad</i>	43.1±16.9	41.4±15.6	0.703	1.6	-6.7	10.0
<i>Sexo (femenino)</i>	105 (86.8%)	16 (88.9%)	1	1.02	0.86	1.22
<i>IMC</i>	25.7±2.4	28.2±2	0.000	-2.6	-3.7	-1.4
<i>Comorbidos</i>	25 (20.7%)	3 (16.7%)	1	0.81	0.27	2.40
<i>Diabetes mellitus</i>	9 (7.4%)	1 (5.6%)	1	0.75	0.10	5.55
<i>Hipertensión arterial sistémica</i>	11 (9.1%)	1 (5.6%)	1	0.61	0.08	4.45
<i>Otros</i>	8 (6.6%)	1 (5.6%)	1	0.84	0.11	6.33
<i>Cirugías previas</i>	0.43± 0.72	0.66±0.84	0.209	-0.2	-0.6	0.1
<i>Duración de la cirugía</i>	58.6±12.4	75.3±9.3	0.000	-16.7	22.	-10.7
<i>Neumperito neo</i>	11.6±0.8	11.9±0.5	0.039	-.3	-.6	0.0

(IMC= índice de masa corporal, RR/DIF= riesgo relativo o diferencia según sea el caso, IC 95%= intervalo de confianza al 95%)

ANEXOS



**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE
INVESTIGACIÓN MÉDICA**

Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud

Hospital Civil de Culiacán

TÍTULO DEL PROTOCOLO: COMPLICACIONES PULMONARES EN EL
POSTOPERATORIO INMEDIATO DE COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA
ELECTIVA SIN EVENTUALIDADES

INVESTIGADORES PRINCIPALES: Dr. Martín Adrián Bolívar Rodríguez

Dr. Pedro Alejandro Magaña Zavala

SEDE DONDE SE REALIZARA EL ESTUDIO: Hospital Civil de Culiacán

NOMBRE DEL PACIENTE:

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado.

Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento.

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

La colecistectomía laparoscópica programada es un procedimiento de mínima invasión que provee al paciente menor riesgo de cambios postquirúrgicos en toda la economía, incluyendo a nivel pulmonar, por lo cual se busca demostrar que el riesgo de desarrollar alteraciones pulmonares es muy baja por lo cual no requiere tratamiento profiláctico para estas.

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos:

Determinar las alteraciones pulmonares producidas por la colecistectomía laparoscópica programada sin complicaciones a las 24 horas de realizada la cirugía.

3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

Al realizarse el estudio tomográfico se podrá observar la presencia de cambios a nivel pulmonar posterior a la intervención quirúrgica programada con lo cual se podrá decidir si requiere tratamiento para dichos cambios o no.

4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizara una tomografía de tórax simple a las 24 horas de realizada su intervención quirúrgica.

5. ACLARACIONES

- a) Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- b) No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- c) Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- d) No recibirá pago por su participación.
- e) En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.
- f) Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

6. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación.

Firma del participante

Testigo 1

Testigo 2

7.-ESTA PARTE DEBE SER COMPLETADA POR EL INVESTIGADOR O SU REPRESENTANTE:

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Culiacán, Sinaloa, a ____ de _____ del 20____

Firma del investigador