

**“Formato Único para la Integración y Presentación de una Propuesta de Investigación en las Jurisdicciones Sanitarias de los Servicios de Salud de Veracruz”**

**A) CARATULA DE IDENTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA**

Fecha de Presentación de la Propuesta. 31 / 01 / 2014  
Día Mes Año

**[Título del Protocolo de Investigación]:**

“ Colangiografía Transoperatoria Selectiva para el diagnóstico de Coledocolitiasis ”  
Rio Blanco, 2013

**[Palabras Clave –máximo 5–]:**

- 1) Colangiografía
- 2) Coledocolitiasis
- 3) Hiperbilirrubinemia
- 4) Colangiografía
- 5) Coledoco

Fecha de Inicio: 01 / 01 / 2014  
Día Mes Año

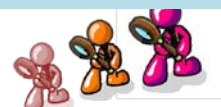
Fecha de Conclusión: 31 / 12 / 2016  
Día Mes Año

**Nombre del o de los Investigadores Responsables (Institución):**

- 1) Dra. Katherin Viridiana Ramos Santana
- 2) Hospital Regional de Rio Blanco
- 3)
- 4)
- 5)

**Nombre de los Colaboradores (institución/adscripción)**

- 1)
- 2)
- 3)
- 4)
- 5)



## B] INSTRUCCIONES

Con la intención de facilitar y homogeneizar el proceso de elaboración y presentación de una propuesta de investigación en los **Servicios de Salud de Veracruz**.

En cuanto usted escriba en cada uno de los cuadros, estos se abrirán tanto cuanto sea necesario para desarrollar el apartado específico, en caso de necesitar observaciones complementarias, anotar la observación en el cuadro correspondiente y anexar hojas al final de la misma.

## C] COMPONENTES BASICOS DEL PROTOCÓLO DE INVESTIGACIÓN

### 1. Planteamiento del Problema (Justificación Científica)

Se constituye en la justificación científica del estudio, o sea, lo que fundamenta la necesidad de realizar una investigación para generar conocimientos que brinden un aporte al conocimiento existente. El planteamiento del problema debe brindar un argumento convincente de que los conocimientos disponibles son insuficientes para dar cuenta del problema y sus posibles alternativas de solución, o brindar un argumento convincente de la necesidad de someter a prueba si lo que se conoce y se da como un hecho verdadero, puede no ser tan cierto dados nuevos hallazgos o nuevas situaciones. [EN EL ESPACIO SIGUIENTE ESCRIBA EL PLANTEAMIENTO DE SU PROBLEMA EN LA EXTENSIÓN QUE SEA NECESARIA; EL CUADRO SE EXTENDERÁ TANTO COMO SE REQUIERA]

La aparición en los años setenta de la colangiografía retrógrada endoscópica, que permite realizar el diagnóstico de coledocolitiasis, así como practicar una papilotomía y extraer los cálculos de la vía biliar durante el mismo procedimiento y la aplicación de la cirugía mínimamente invasiva en los años ochenta como técnica de elección para realizar una colecistectomía<sup>6</sup>, han modificado el protocolo de tratamiento de la litiasis de la VBP. En la actualidad existen diferentes estrategias diagnósticas y terapéuticas para abordar la coledocolitiasis y antiguas controversias olvidadas han aparecido de nuevo, como el uso de colangiografía intraoperatoria rutinaria o selectiva o el tratamiento de la coledocolitiasis en uno o dos tiempos. A pesar de múltiples estudios y de diferentes reuniones de expertos, no existe actualmente un algoritmo para el diagnóstico y tratamiento de la litiasis de la VBP que pueda considerarse el patrón oro o gold standard. El manejo de esta enfermedad depende hoy día de la experiencia y las posibilidades de disponibilidad tecnológica de cada grupo de trabajo.

#### 1.1. Pregunta de Investigación (En caso de que aplique)

[EN EL ESPACIO SIGUIENTE ESCRIBA LA PREGUNTA o PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN, EN LA EXTENSIÓN QUE SEA NECESARIA; EL CUADRO SE EXTENDERÁ TANTO COMO SE REQUIERA. EN CASO DE QUE NO APLIQUE MENCIONE EL ARGUMENTO QUE LO SUSTENTE]

¿Cuál es la frecuencia de Coledocolitiasis residual, tras una exploración de la vía biliar?

– EN ESTE ESPACIO NO SE DEBERÁ ESCRIBIR –

### 2. Fundamento Teórico (Background) / Antecedentes

Se deriva del planteamiento del problema y es la argumentación y demostración de que la investigación tiene fundamento, derivando en probable(s) respuesta(s) y/o hipótesis de trabajo. El fundamento teórico, es considerado el "piso" que sustenta la pregunta central del estudio, expone el razonamiento y argumentos del investigador hacia la búsqueda de la evidencia que le dé respuesta a la pregunta y/o hipótesis. Requiere igualmente, una exhaustiva revisión de la bibliografía. [EN EL ESPACIO SIGUIENTE ESCRIBA EL FUNDAMENTO TEÓRICO DE SU PROPUESTA, EN



El Dr. Carl Langenbuch fue el primero en realizar una colecistectomía electiva en 1882. Durante 1895, el Dr. Hans Kehr colocó un tubo de goma en el colédoco a través del muñón cístico y diseñó varios tipos, pero todos se deslizaban, y fue hasta 1912 que diseñó lo que hasta el día de hoy conocemos como tubo en T. Con el tiempo se observó que a mayor número de colecistectomías mayor número de complicaciones. Catell, en 1986, fue el primero en observar un lito por radiografía, y Buxbaum identificó los litos radiolúcidos. Sin embargo identificar los litos era un procedimiento muy difícil por lo que Graham y Cole en 1923 comenzaron a realizar experimentos para visualizar la vesícula utilizando materiales de contraste yodados. En 1924 introdujeron la colecistografía oral y la colangiografía intravenosa. En 1931, el Dr. Pablo Mirizzi llevó al quirófano un aparato de Rayos X, realizando la primera colangiografía transoperatoria. Con el tiempo se fueron modificando las técnicas diagnósticas. Mc Cune, en 1968 dio a conocer la colangiografía retrógrada endoscópica, y en 1974, Carter y Okuda realizaron la colangiografía transhepática percutánea.

La alta prevalencia de la patología biliar en nuestro país hace que esta sea una causa frecuente de consulta médica por dolor abdominal. El factor común presente en la gran mayoría de las enfermedades de la vía biliar es la Colelitiasis. La complicación más frecuente, la Coledocolitiasis, se ha reportado con cifras hasta de un 20%. Debido a la importancia de esta patología es imprescindible para todo médico en formación conocer las bases teóricas y lograr un buen manejo práctico de las distintas formas de manifestación de esta enfermedad.

Por esta razón en este trabajo trataremos una de las formas clínicas de la patología biliar: la coledocolitiasis.

La patología biliar litiásica corresponde al conjunto de enfermedades que afectan la vesícula biliar y/o las vías biliares como consecuencia de la presencia anormal de cálculos en ellas. En forma genérica la denominaremos como colelitiasis. Por otro lado diferenciaremos algunos conceptos dentro de los cuales se encuentra la coledocolitiasis.

Se define coledocolitiasis como la presencia de cálculos biliares en el conducto Colédoco y/o en conducto hepático común.

Según datos internacionales los cálculos biliares se encuentran en el 12% de los hombres y el 24% de las mujeres. La prevalencia aumenta con la edad. Más de un 10% de pacientes portadores de colelitiasis presentan coledocolitiasis.

La vesícula biliar es un órgano piriforme de aproximadamente 7 - 10 cms. De largo por 3 cms. de ancho, con una capacidad habitual de 30-35 cc., pudiendo contener volúmenes muy superiores en condiciones patológicas.

Se le reconocen tres partes principales: fondo, cuerpo y cuello. Desde éste emerge el conducto cístico, mediante el cual la vesícula se une al conducto hepático común, para dar origen al conducto colédoco. La longitud de éste es de aproximadamente 7,5 cms., variable según el punto de desembocadura del conducto cístico. Alcanza un diámetro normal de 5,5 mm., el cual es mucho mayor en caso de patología obstructiva. Se reconocen 4 porciones bien definidas:

1. Porción Supraduodenal: Desciende en el ligamento hepatoduodenal frente al hiato de Winslow. Se sitúa por delante y a la derecha de la vena porta. La arteria hepática y su rama gastroduodenal se sitúan a su izquierda.
2. Porción Retroduodenal: Se relaciona íntimamente con la primera porción del duodeno, ubicándose lateralmente respecto a la vena porta y frente a la cava.
3. Porción Pancreática: Se extiende desde el borde inferior de la primera porción del duodeno hasta un punto en la pared posteromedial de la segunda porción del duodeno.
4. Porción intramural duodenal: Corre en sentido oblicuo hacia abajo y lateralmente dentro de la pared del duodeno en una extensión de más o menos 2 cms. El colédoco suele unirse al conducto pancreático justo al interior de la pared



duodenal en el 89% de los vasos.

La litiasis residual del colédoco es una de las principales complicaciones de la cirugía biliar en la actualidad. Se define como litiasis residual al cálculo que persiste en la vía biliar después de una intervención quirúrgica realizada sobre la vesícula o la vía biliar, con un período menor a dos años de realizada la cirugía. Estos cálculos suelen originarse en la vesícula biliar y migran hacia la vía biliar antes del acto operatorio o durante el transcurso del mismo. En su mayoría estos cálculos son de colesterol. Difiere de la litiasis recidivada que, a diferencia de la litiasis residual, es aquella que se forma en la vía biliar después de la cirugía biliar (más de dos años de la cirugía).

La presencia de litiasis residual se observa en aproximadamente el 2% de los casos luego de una colecistectomía simple y en el 4% al 15% después de una exploración de la vía biliar. La presencia de litiasis residual es más frecuente si la exploración de la vía biliar es positiva, entendiéndose como positiva la presencia de litiasis en la vía biliar.

La presencia de cálculos residuales implica la existencia de una patología no resuelta con posibles complicaciones graves como la pancreatitis y la colangitis, prolongando así la convalecencia de procedimientos promocionados por su rápida recuperación.

La coledocolitiasis se define como la presencia de cálculos en la vía biliar principal. La forma más frecuente es la coledocolitiasis secundaria, debido al paso de los cálculos desde la vesícula biliar al colédoco a través del conducto cístico. Los factores que pueden favorecer este hecho son la existencia de colelitiasis de pequeño tamaño y de evolución prolongada, un cístico amplio y la edad avanzada del paciente. El tratamiento consiste en la limpieza de la VBP mediante la extracción de los cálculos, a lo que debe asociarse la colecistectomía.

Clásicamente, al practicar una colecistectomía a través de una laparotomía, la VBP debía ser explorada mediante una colangiografía intraoperatoria para determinar la posible presencia de coledocolitiasis y tratarla en el mismo acto quirúrgico, habitualmente mediante coledocotomía, extracción de la litiasis y coledocorrafia sobre un drenaje biliar externo en "T" de Kehr. En caso de existir un empedrado coledocal podía ser necesaria una derivación biliodigestiva o una papilotomía quirúrgica.

## 2.1. BIBLIOGRAFÍA[EMPLEADA PARA DESARROLLAR EL FUNDAMENTO TEÓRICO (PREFERENTEMENTE EMPLEE Modelo Vancouver, AÚN CUANDO NO ES EXCLUYENTE UTILIZAR OTRO CRITERIO DE REFERENCIACIÓN)]

**2.2. Hipótesis.** *Constituye un puente o un enlace entre la teoría y la investigación. Sirve de directriz a la investigación, y luego de su comprobación, genera nuevos conocimientos. Su construcción se apoya en un sistema de conocimientos organizados, formando un contexto teórico, comprobando mediante la verificación empírica, para explicar y predecir en lo posible los hechos o fenómenos si se comprueba la relación enunciada.* [EN EL ESPACIO SIGUIENTE ESCRIBA LA HIPOTESIS DE INVESTIGACIÓN, EN LA EXTENSIÓN QUE SEA NECESARIA; EL CUADRO SE EXTENDERÁ TANTO COMO SE REQUIERA. EN CASO DE QUE NO APLIQUE MENCIONE EL ARGUMENTO QUE LO SUSTENTE]

La alta prevalencia de la patología biliar en nuestro país hace que esta sea una causa frecuente de consulta médica por dolor abdominal. El factor común presente en la gran mayoría de las enfermedades de la vía biliar es la Colelitiasis. La complicación más frecuente, la Coledocolitiasis, se ha reportado con cifras hasta de un 20%. Debido a la importancia de esta patología es imprescindible para todo médico en formación conocer las bases teóricas y lograr un buen manejo práctico de las distintas formas de manifestación de esta enfermedad.

– EN ESTE ESPACIO NO SE DEBERÁ ESCRIBIR –

## 3. Objetivos de la Investigación (General y específicos)

*Es conveniente definir los objetivos después que se haya planteado el fundamento teórico y se tengan clara la secuencia entre el problema y las posibles respuestas al mismo y/o las hipótesis de trabajo. Dicha recomendación se basa en el hecho de que la definición de los objetivos no es más que una operacionalización de las respuestas y/o hipótesis que sugiere el investigador. Se constituyen en las actividades intelectuales*



que el investigador ejecutará en todo el proceso de la investigación.

**Objetivo general:** Debe explicitar lo que se espera lograr con el estudio en términos de conocimiento. Debe dar una noción clara de lo que se pretende describir, determinar, identificar, comparar y verificar (en los casos de estudios con hipótesis de trabajo). [EN EL ESPACIO SIGUIENTE ESCRIBA EL OBJETIVO GENERAL Ó LOS OBJETIVOS GENERALES EN LA EXTENSIÓN QUE SEA NECESARIA; EL CUADRO SE EXTENDERÁ TANTO COMO SE REQUIERA]

### 3.1. Objetivo General

Identificar el tratamiento de la litiasis de la vía biliar principal con la mínima incidencia de complicaciones, litiasis residual y estancia postoperatoria.

**Objetivos específicos:** Son la descomposición y secuencia lógica del objetivo general. Son un anticipo del diseño de la investigación. En este apartado se hace una solicitud de concordancia con aquellas metas que se pretenderá lograr para cada objetivo específico planteado.

[EN EL ESPACIO SIGUIENTE ESCRIBA LOS OBJETIVOS ESPECÍFICOS y METAS ASOCIADAS, EN LA EXTENSIÓN QUE SEA NECESARIA; EL CUADRO SE EXTENDERÁ TANTO COMO SE REQUIERA. EN CASO DE SER NECESARIO ABRA NUEVOS RENGLONES YA QUE EL FORMATO CONSIDERA SOLAMENTE DIEZ]

### 3.2. Objetivos Específicos

I. Describir las características y la frecuencia de coledocolitiasis residual, en función de las características de PERSONA (edad, sexo, estado civil), de LUGAR (área geográfica) y de TIEMPO de aparición de la patología y su tendencia.

II. Realizar un análisis de parámetros que permitan identificar la sensibilidad, especificidad y valor de predicción de cada uno para establecer o descartar el diagnóstico de coledocolitiasis durante la operación.

III. Analizar los beneficios en la realización de la colangiografía transoperatoria, así como los riesgos de ésta.

IV. Hacer una comparación riesgo-beneficio de la colangiografía transoperatoria.

V. Demostrar la importancia en la realización de la colangiografía transoperatoria como un método de rutina durante las colecistectomías.

### 3.3. Metas asociadas

Identificar el estrato socioeconómico en el que incide con mayor frecuencia las colecistopatías.

Identificar los factores indicativos de realización de colangiografía transoperatoria.

La identificación oportuna, de cuando realizar colangiografías transoperatorias y sus complicaciones al realizar el estudio. Para de esa manera realizar solamente con ciertas indicaciones ciertos estudios.

La identificación de riesgos en pacientes que se le realizo la colangiografía transoperatoria.

Importancia en la realización de la colangiografía transoperatoria como un método que se realice de manera rutinaria.

– EN ESTE ESPACIO NO SE DEBERÁ ESCRIBIR –

## 4. Metodología

Es la explicación de los procedimientos que se aplicarán para alcanzar los objetivos. En este momento se debe describir con detalle la definición operacional de las variables, el tipo y las formas de medirla. Asimismo, debe contemplar el diseño del estudio, las técnicas y procedimientos que va a utilizar para alcanzar los objetivos propuestos. [EN LOS ESPACIOS SIGUIENTES ESCRIBA LOS APARTADOS REQUERIDO EN LA EXTENSIÓN QUE SEA NECESARIA; LOS CUADROS SE EXTENDERÁN TANTO COMO SE REQUIERA]

### 4.1. Tipo de Estudio

Es un estudio descriptivo, prospectivo, de campo y de corte longitudinal, que puede ser de utilidad diagnóstica en pacientes postoperados de Colecistopatía litiasica, con diagnóstico posterior de coledocolitiasis residual.

### 4.2. Definición de la Población Objetivo

La muestra se tomara de forma aleatoria simple tomando en cuenta solo pacientes postoperados en el Hospital Regional de Rio Blanco con diagnóstico previo de colecistopatía litiasica, y diagnóstico posterior de coledocolitiasis residual.



<b>4.3. Criterios de Inclusión</b>		
<b>4.3.1 INCLUSIÓN</b>	<b>4.3.2 EXCLUSIÓN</b>	<b>4.3.2. ELIMINACIÓN</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes con diagnóstico de colecistopatía litiásica, con ultrasonido preoperatorio, y sometidos a colecistectomía ya sea abierta o por laparoscopia en el mismo periodo de tiempo.</li> <li>• Diagnóstico de Coledocolitiasis residual mediante CPRE, con un periodo menor a 2 años de realizada la cirugía.</li> <li>• Pacientes a los cuales se les realizó CTO.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes no Operados en esta institución</li> <li>• Pacientes los cuales no se les realice CPRE para diagnóstico de Coledocolitiasis residual</li> <li>• Pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis en un lapso mayor a 2 años de la cirugía.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coledocolitiasis primaria</li> <li>• Pacientes con coledocolitiasis y procesos malignos asociados.</li> </ul>
<b>4.4. Ubicación Espacio – Temporal</b>		
Se identificaran a pacientes con colecistopatías quienes cumplen con los criterios de indicación para realizar colangiografías transoperatorias.		
<b>4.5. Definición Operacional de la Entidad Nosológica</b>		
Se utilizara la escala nominal con categorías excluyentes, con esta escala obtendremos la frecuencia de la categoría más frecuente al manipular el conteo de las unidades que pertenecen a la misma categoría.		
<b>4.6. Definición de la Unidad o Sujeto de Estudio</b>		
Será arbitraria en base a conveniencias prácticas de los investigadores, obteniéndose las subunidades que pertenecen a cada categoría.		
<b>4.7. Procedimiento de la forma de obtención de las unidades</b>		
<p>☞ <i>Recopilación:</i> Se utilizara una hoja de captación de datos, donde serán recopiladas las variables de interés primario, a partir de las fuentes primarias de información.</p> <p>☞ <i>Organización:</i> Los datos se organizarán primeramente en 2 categorías a partir de la hoja donde se capturaron los datos preliminares, estas son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Pacientes con diagnóstico de Colecistopatía litiásica</li> <li>☞ Pacientes con diagnóstico de Coledocolitiasis residual en menos de 2 años de la OX</li> </ul> <p>Posteriormente y de acuerdo a los intereses de los investigadores se organizara de la siguiente manera en la hoja donde se capturaron los datos preliminares.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Personas con diagnóstico definitivo de Coledocolitiasis Residual Mediante CPRE <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Pacientes Operados en HRRB <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Con CTO <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Antecedente o presencia de ictericia.</li> <li>○ Coledocolitiasis o colédoco con diámetro mayor de 6 mm, observado por ultrasonografía.</li> <li>○ Alteración de una o más de las pruebas de funcionamiento hepático (bilirrubinas, fosfatasa alcalina o transaminasas en dos veces más de su valor de referencia).</li> <li>○ Diámetro del conducto cístico de 3 mm o más.</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>		



o Colédoco con diámetro de 8 mm o más.

✓ Sin CTO

→ Pacientes No operados en HRRB

3 Personas sin diagnóstico de Coledocolitiasis Residual

#### 4.8. Factores de Confusión

- Pacientes con diagnóstico de colecistopatías no litíásica
- Pacientes con comorbilidades asociadas
- Pacientes con datos clínicos de colecistopatía litíásica pero con hepatopatía asociada

#### 4.9. Definición Operacional y Escalas de Medición de las Variables

4.9.1. Variable	4.9.2. Definición Operacional	4.9.3. Unidad de Medida	4.9.4. Instrumento	4.9.5. Valores	4.9.6. Escalas
Ictericia		Índice de Kramer	CUADRO CLINICO BIOQUIMICA EN SUERO	Grados del I a V	
Diámetro del coledoco		Milímetros	USG HEPATOVESICULAR HALLAZGOS TRANSOPERATORIO	Mayor a 6 mm por USG Mayor a 8 mm transoperatorio	
Diámetro del Cístico		Milímetros	USG HEPATOVESICUALR	Mayor a 3 mm transoperatorio	
+ Bilirrubina Total		MILIGRAMOS POR DECILITRO	BIOQUIMICA EN SUERO	0.2 – 1.2	
+ Bilirrubina Directa		MILIGRAMOS POR DECILITRO	BIOQUIMICA EN SUERO	0.00 - 0.30	
+ Bilirrubina Indirecta		MILIGRAMOS POR DECILITRO	BIOQUIMICA EN SUERO	0.20 – 1.00	
+ Fosfatasa alcalina		MILIGRAMOS POR DECILITRO	BIOQUIMICA EN SUERO		
+ TGO		UNIDADES POR LITRO	BIOQUIMICA EN SUERO	2 – 35	
+TGP		UNIDADES POR LITRO	BIOQUIMICA EN SUERO	2 - 45	

EN LA SECCION PRECEDENTE PUEDE ADICIONAR TANTOS RENGLONES COMO SEA NECESARIO O SI LO CONSIDERA CONVENIENTE, INCLUIR EL CUADRO EN EXTENSO O MODIFICADO, AL FINAL DEL DOCUMENTO.

#### 4.10. Procedimiento de la forma de medición de las variables y la aplicación de las maniobras a las unidades de estudio.

Se realizaran las mediciones conforme los valores reportados en Hospital General de Rio Blanco. Así como el reporte de ultrasonido por parte del personal de Hospital Regional de Rio Blanco.

#### 4.10. Tamaño de la Muestra

Pacientes con diagnóstico de colecistopatía litíásica durante cierto periodo de tiempo. Muestra aleatoria de acuerdo a pacientes que se ingresen

– EN ESTE ESPACIO NO SE DEBERÁ ESCRIBIR –

### 5. Análisis Estadístico

Si bien este punto se considera dentro de la metodología, se sugiere que el investigador lo desarrolle como una sección aparte. De acuerdo a los objetivos propuestos y con base al tipo de variables, el investigador deberá detallar las medidas de resumen de sus variables y como serán presentadas (cuantitativas y/o cualitativas), indicando los modelos y técnicas de análisis (estadísticas, no estadísticas o técnicas de análisis de información no numérica, etc.). [EN LOS ESPACIOS SIGUIENTES ESCRIBA LOS APARTADOS REQUERIDO EN LA EXTENSIÓN QUE SEA NECESARIA; LOS CUADROS SE EXTENDERÁN TANTO COMO SE REQUIERA]

#### 5.1. Criterios del Análisis

Será realizado mediante pruebas de estadística para valorar la frecuencia de nuestras variables de interés primario



con la misma población. Se elaborara una tabla de contingencia donde se clasificaran las variables de forma simultanea, para calcular los valores de frecuencias esperadas y las frecuencias que se espera encontrar, al comparar éstas se observara el nivel de discrepancia entre ellas, además de corroborar la relación de estas variables como se propuso en la hipótesis del presente trabajo.

– EN ESTE ESPACIO NO SE DEBERÁ ESCRIBIR –

## 6. Recursos /Costos

[EN LOS ESPACIOS SIGUIENTES ESCRIBA LOS APARTADOS REQUERIDO EN LA EXTENSIÓN QUE SEA NECESARIA; LOS CUADROS SE EXTENDERÁN TANTO COMO SE REQUIERA]

### 6.1.Descripción de Recursos y Costos empleados en la presente propuesta (Especificar si cuenta con financiamiento externo)

Se realizaran dichos procedimientos con la infraestructura con la que depende esta unidad médica, que incluye servicio de Laboratorio de rutina, ultrasonografía solo abdominal y especifica de hígado y vesícula biliar.

Hallazgos transoperatorios de acuerdo también a la habilidad del cirujano.

Para la realización de colangiografía transoperatoria será necesario personal de radiología, así como equipo de rayos X. Así como medio de contraste.

– EN ESTE ESPACIO NO SE DEBERÁ ESCRIBIR –

## 7. Ética

[EN LOS ESPACIOS SIGUIENTES ESCRIBA LOS APARTADOS REQUERIDO EN LA EXTENSIÓN QUE SEA NECESARIA; LOS CUADROS SE EXTENDERÁN TANTO COMO SE REQUIERA]

### 7.1.Procedimientos para garantizar aspectos éticos en la investigación.

Los riesgos que se pueden encontrar:

- No diagnosticar coledocolitiasis residual mediante CPRE por falta de recursos económicos para su realización
- No contar con la infraestructura para la realización de CTO, previas indicaciones para su realización
- Lesion de la via biliar mediante la CTO

Por otra parte los beneficios a los que corresponden serán:

- Identificar que pacientes son candidatos para la realización de CTO
- Conocer las complicaciones transoperatorias o posoperatorias secundarias a la realización de colangiografía transoperatoria.
- Complicaciones transoperatorias o posoperatorias secundarias a la falta en la realización de dicho procedimiento.

– EN ESTE ESPACIO NO SE DEBERÁ ESCRIBIR –

## 8. Logística

[EN LOS ESPACIOS SIGUIENTES ESCRIBA LOS APARTADOS REQUERIDO EN LA EXTENSIÓN QUE SEA NECESARIA; LOS CUADROS SE EXTENDERÁN TANTO COMO SE REQUIERA]

### 8.1.Descripción breve de los procedimientos logísticos presupuestos para la investigación

Solo se requiere trasladar a los pacientes al servicio de radiología con empleo de personal de camilleros, posteriormente a hospitalización y en su caso pacientes que requieren intervención quirúrgica el traslado a área de quirófanos.

Traslado del equipo de radiología a área de quirófanos y posteriormente a recabar estudios de imagen para su valoración transoperatorio.

– EN ESTE ESPACIO NO SE DEBERÁ ESCRIBIR –

Nombre del Investigador Responsable

C. Katherin Viridiana Ramos Santana





Posterior a la revisión y validación de su propuesta de investigación, la **Comisión de Investigación, Ética y Bioseguridad establece el siguiente Dictamen:**

- Aprobado
- No Aprobado con observaciones para una segunda evaluación (tiempo para la próxima revisión)
- No Aprobado

Observaciones:

Nombre / Firmas:

### ***Nota Final***

*El presente documento formará parte de los insumos normativos del Programa Estatal de Investigación 2011-2016.*

**INVESTIGACION HOSPITAL REGIONAL DE RIO BLANCO: [investigacion-hrrb@hotmail.com](mailto:investigacion-hrrb@hotmail.com)**

**Dr. Mauricio Fidel Mendoza González –Jefe de Departamento de Posgrado e Investigación– ([mfmendoza@ssaver.gob.mx](mailto:mfmendoza@ssaver.gob.mx))**

**Dra. Evangelina Montes Villaseñor –([vange0972@hotmail.com](mailto:vange0972@hotmail.com))**

**Dr. Gilberto Tapia Jaime ([gtapiajaime@yahoo.com.mx](mailto:gtapiajaime@yahoo.com.mx))**

**Vianney Vallejo Villalobos –secretaria de la coordinación estatal–.**

