



**CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO
CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**APENDICECTOMÍA LAPAROSCÓPICA AMBULATORIA
EN APENDICITIS AGUDA NO COMPLICADA: ESTUDIO
COMPARATIVO**

TESIS

PRESENTADA POR

José de Jesús Marín López

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN CIRUGÍA GENERAL

ASESOR (ES)

**Dr. Efrén Flores Álvarez
Dra. Claudia Teresa Barba Valadez
Dr. Ramiro Gómez Arambulo
Dr. José Cruz de la Torre González**

Aguascalientes, Ags. febrero 2020



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA
DE AGUASCALIENTES

JOSÉ DE JESÚS MARÍN LÓPEZ
ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA GENERAL
P R E S E N T E

Por medio de la presente se le informa que en cumplimiento de lo establecido en el Reglamento General de Docencia en el Capítulo XVI y una vez que su trabajo de tesis titulado:

“APENDICECTOMÍA LAPAROSCÓPICA AMBULATORIA EN APENDICITIS AGUDA NO COMPLICADA: ESTUDIO COMPARATIVO”

Ha sido revisado y aprobado por su tutor y consejo académico, se autoriza continuar con los trámites de titulación para obtener el grado de:
Especialista en Cirugía General

Sin otro particular por el momento me despido enviando a usted un cordial saludo.

A T E N T A M E N T E
“SE LUMEN PROFERRE”

Aguascalientes, Ags., a 5 de Diciembre de 2019.

DR. JORGE PRIETO MACÍAS
DECANO DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

CEI/92/19

Aguascalientes, Ags., a 12 de Noviembre de 2019.

DR. JOSE DE JESUS MARÍN LÓPEZ
INVESTIGADOR PRINCIPAL

En cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas y la Legislación Mexicana vigente en materia de investigación clínica, el Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, en su reunión del 11 de Abril de 2019, con número de registro **2019-R-12**, revisó y decidió Aprobar el proyecto de investigación para llevar a cabo en este Hospital, titulado:

“MANEJO AMBULATORIO DE PACIENTES SOMETIDOS A APENDICECTOMÍA LAPAROSCÓPICA COMO TRATAMIENTO DE LA APENDICITIS AGUDA NO COMPLICADA: ESTUDIO PILOTO”

Se solicita a los investigadores reportar avances y en su caso los resultados obtenidos al finalizar la investigación. En caso de existir modificaciones al proyecto es necesario que sean reportadas al Comité.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

ATENTAMENTE

DR. JOSÉ MANUEL ARREOLA GUERRA
SECRETARIO TÉCNICO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



JMAG/cmva*



CHMH
CENTENARIO
HOSPITAL MIGUEL HIDALGO
Contigo al 100

DRA. MARÍA DE LA LUZ TORRES SOTO
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

24/noviembre/2019

PRESENTE

Estimada Dra. Torres:

En respuesta a la petición hecha al médico residente *José de Jesús Marín López*, en relación a presentar una carta de aceptación de su trabajo de tesis titulado:

“Apendicectomía laparoscópica ambulatoria en apendicitis aguda no complicada: Estudio comparativo”.

Me permito informarle, que una vez leído y corregido el documento, considero que llena los requisitos para ser aceptado e impreso como trabajo final.

Sin más por el momento aprovecho la oportunidad para hacerle llegar un cordial saludo.

ATENTAMENTE

Dr. Efrén Flores Álvarez

ASESOR DE TESIS

CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

c.c.p. Coordinación de Investigación, CHMH.
c.c.p. Secretaría de Investigación y Posgrado del Centro de Ciencias de la Salud, UAA.
c.c.p. Archivo

Av. Gómez Morín s/n, Col. La Estación la Alameda C.P. 20259
Aguascalientes, Ags.

T. 449 994 67 20
www.chmh.gob.mx



AGUASCALIENTES
GOBIERNO DEL ESTADO

Contigo al 100

CHMH
CENTENARIO
HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

DRA. MARIA DE LA LUZ TORRES SOTO
Jefa del departamento de enseñanza e investigación
Centenario Hospital Miguel Hidalgo

DR EFRÉN FLORES ALVAREZ
Profesor Titular del Posgrado de Cirugía General
Asesor de Tesis
Centenario Hospital Miguel Hidalgo

DR. FRANCISCO FRANCO LÓPEZ
Jefe del departamento de Cirugía General
Centenario Hospital Miguel Hidalgo

Agradecimientos

A mi universidad por estos 11 años de formación como médico y cirujano, a mis maestros dentro de este plantel quienes sembraron esa semilla científica.

A mis padres por guiarme siempre, por ser el ejemplo de la rectitud y honestidad, por su paciencia, por su amor. A mis hermanos, mis ejemplos y mis consejeros.

A mis hijas por ser mi motivo en esta vida, por ser mi inspiración, por maravillarme con su grandeza.

A Yessica, por renovar mi alma, mi fe, mi vida.

A mis compañeros residentes que fueron mis hermanos en este andar por los pasillos del hospital, por su dejarme fortalecer a través de sus sueños y metas, los míos.

A mis maestros, que fueron mis padres y madres en la cirugía, de quienes aprendí la belleza de este arte, de quien recibí paciencia y consejo. Gracias por todo.

Gracias a mi hospital, Centenario Miguel Hidalgo. A su personal, fueron mi segunda casa.

Índice

Índice de tablas.....	1
Índice de gráficos.....	1
Resumen.....	2
Abstract.....	3
Capítulo I.....	4
<i>Marco teórico.....</i>	4
Capítulo II.....	9
<i>Justificación.....</i>	9
<i>Objetivos.....</i>	10
Hipótesis.....	10
<i>Material y método.....</i>	10
<i>Resultados.....</i>	17
<i>Discusión.....</i>	24
<i>Conclusión.....</i>	27
Bibliografía.	29
Anexos.....	32
Anexo 1.- Hoja de recolección de datos.	32
Anexo 2.- Formato de consentimiento informado.....	34

Índice de tablas

Tabla 1. Variables generales de la muestra.....15

Tabla 2. Variables asociadas a morbilidad.....21

Tabla 3. Variables desenlace.....23

Tabla 4. Complicaciones.....24

Índice de Gráficos

Figura 1. Diagrama de selección de muestra.....17

Figura 2. Distribución de edad por grupo.....18

Figura 3. Distribución de leucocitos por grupos.....19

Figura 4. Leucocitos en relación a complicaciones.....20

Figura 5. Distribución de tiempo quirúrgico por grupos.....22

Figura 6. Distribución de tiempo cirugía-egreso por grupos.....23

Resumen

INTRODUCCIÓN: Actualmente la apendicectomía es el procedimiento quirúrgico de urgencia más común en el mundo. Se ha establecido la resolución del cuadro vía laparoscópica como el estándar de tratamiento quirúrgico, con mejor costo-efectividad y seguridad. La ambulatorización de la apendicectomía es aún motivo de controversia. En nuestra institución la apendicectomía laparoscópica no se contempla dentro de los procedimientos quirúrgicos ambulatorios habituales, resolviéndose la mayoría de los casos de apendicitis aguda no complicada con cirugía abierta y con manejo y estancias hospitalarias convencional. **OBJETIVO:** Determinar la factibilidad y seguridad del manejo ambulatorio de pacientes con apendicitis aguda no complicada manejados con apendicectomía laparoscópica. **MATERIAL Y MÉTODO:** La descripción de variable cualitativas-cuantitativas fue con porcentajes y medidas de tendencia central, para análisis de variable categóricas se empleó prueba Chi cuadrada y *t* de Student o U de Mann-Whitney según la normalidad de los datos, considerando un valor de $P < 0.05$ como significativo. **RESULTADOS:** se incluyeron 20 paciente por grupo (Convencional / Ambulatorio), las variables evolución >48 hrs (OR 0.9; IC95% 0.81-1.0, $P=0.40$), leucocitos >14 mil/ μ l (OR 1.5; IC95% 0.12-18, $P=0.73$), IMC <25 kg/m² (OR 0.82; IC95% 0.68-9.14, $P=0.87$) no fueron factores de riesgo relacionados a complicaciones. En tiempo quirúrgico no se encontraron diferencias ($P=0.78$, IC95% -7.74-10.2), Tiempo Cirugía-egreso con diferencia significativa ($P=0.0001$, IC95% 5.912.2), sin asociación entre complicaciones y tipo de manejo ($P=0.54$). **CONCLUSIÓN:** Manejo ambulatorio de pacientes del Centenario Hospital Miguel Hidalgo con apendicitis aguda no complicada, es factible y seguro.

Abstract

INTRODUCTION: Appendectomy is currently the most common emergency surgical procedure in the world. The laparoscopic resolution has been established as the standard of surgical treatment, with better cost-effectiveness and safety. Ambulatory appendectomy is still a matter of controversy. In our institution, laparoscopic appendectomy is not contemplated within the usual outpatient surgical procedures, resolving most cases of not complicated acute appendicitis with open surgery and with conventional hospital management and stays.

OBJECTIVE: To determine the feasibility and safety of outpatient management of patients with uncomplicated acute appendicitis managed with laparoscopic appendectomy.

MATERIAL AND METHODS: The description of the qualitative-quantitative variable with percentages and measures of central tendency, for the analysis of categorical variables, Chi-square test, and Student's *t-test* or Mann-Whitney U test were used according to the normality of the data, considering a value of $P = <0.05$ as significant.

RESULTS: 20 patients were included in each group (Conventional / Ambulatory), the variables evolution > 48hrs (OR 0.9; 95% CI 0.81-1.0, $P = 0.40$), leukocytes > 14mil / μl (OR 1.5; 95% CI 0.12-18, $P = 0.73$), BMI <25kg / m^2 (OR 0.82; 95% CI 0.68-9.14, $P = 0.87$) were not risk factors related to complications. In surgical time no differences were found ($P = 0.78$, 95% CI -7.74-10.2), Surgery-discharge time with significant difference ($P = 0.0001$, 95% CI 5.912.2), without association between complications and type of management ($P = 0.54$).

CONCLUSION: Outpatient management of Centenario Miguel Hidalgo Hospital patients with uncomplicated acute appendicitis, is feasible and safe.

Capítulo I

Marco teórico y antecedentes

La apendicitis es un proceso fisiopatológico interesante y complejo que va más allá de apreciar macroscópicamente la inflamación del tejido durante el transoperatorio. Fue en 1886 que Reginald H. Fitz describió el proceso inflamatorio del apéndice en su conferencia titulada *“Perforating inflammation of the vermiform appendix; With special reference to its early diagnosis and treatment”*. Fitz describió con claridad el cuadro clínico y lo más relevante es su propuesta de cirugía temprana como tratamiento, y acuñó el término apendicitis.¹

El riesgo calculado de presentar apendicitis a lo largo de la vida es de 8.6% para hombres y de 6.7% para mujeres.^{2,3} La incidencia es de 1.5 a 1.9 casos por cada 1000 habitantes, siendo la población más afectada entre 15 a los 35 años.² En México, uno de cada 15-20 personas desarrollarán apendicitis aguda en algún momento de su vida.^{2,3,4}

La apendicitis constituye un proceso inflamatorio iniciado por la obstrucción de la luz apendicular. Esta obstrucción puede tener múltiples causas como fecalitos, hiperplasia linfoide, neoplasias y etiología neurogénica.⁵ Una vez ocluida, el curso natural de la enfermedad, de forma espontánea, es la progresión a un síndrome compartimental que ocasiona isquemia, ulceración, necrosis, perforación y, finalmente, peritonitis.^{3,5,6}

Los hallazgos transoperatorios y el estudio histopatológico de la pieza quirúrgica permiten la estratificación de la apendicitis aguda en fases o de acuerdo con las complicaciones que presente. El estudio histopatológico evalúa la presencia de neutrófilos en las capas histológicas del apéndice, con presencia de ulceración de la mucosa, perforación por necrosis o peritonitis como marcadores de gravedad.⁶ El estudio por fases de la apendicitis aguda de acuerdo con la evolución natural y correlación histológica, puede dividirse en cuatro: I) se da la oclusión de la luz apendicular en asa cerrada, continúa la secreción de moco,

que se acumula y genera aumento de la presión intraluminal (mayor de 85 mmHg), excediendo la presión venosa. Esto favorece infiltración por neutrófilos a la mucosa y submucosa, isquemia por trombosis de las vénulas apendiculares, hiperemia de la serosa, congestión de los vasos sanguíneos y edema del mesoapéndice. II) La congestión vascular y la isquemia generan hipoxia de la mucosa, con formación de úlceras que favorecen la translocación de bacterias intraluminales a la pared apendicular. III) La serosa delapéndice se compromete provocando inflamación del peritoneo parietal. Por otro lado, la presión intraluminal genera infartos venosos que aumentan la necrosis mural y favorecen la perforación, finalizando en la formación de un absceso y, IV) peritonitis generalizada.^{3,7,8}

Por hallazgos laparoscópicos, Gomes et al (2012) clasifican el proceso inflamatorio delapéndice cecal por grados (del 0 al 5), sin embargo, la descripción macroscópica es similar a la clasificación por fases.⁹

La diferencia entre apendicitis aguda no complicada y complicada radica en la presencia de perforación transmural, describiéndose su presencia a partir de la fase III o del grado 3A en la clasificación de Gomes (figura 2).^{7,8} Por tanto, las fases I y II (o grados 0 al 2 de Gomes) se clasificarán como apendicitis no complicada.

La hipótesis fisiopatológica parece indicar que la gravedad del cuadro clínico depende del tiempo de evolución en relación directamente proporcional, sin embargo, la clasificación por fases ni el comportamiento epidemiológico parecen sustentar este conocimiento.^{10,11} En las dos décadas recientes, los casos de apendicitis aguda complicada y no complicada han mostrado tendencias diferentes y sin relación aparente, lo que lleva a creer que se trate de dos entidades nosológicas distintas.¹⁰ Estudios poblacionales muestran un descenso en el número de pacientes con apendicitis no perforada entre 1970 y 2004, independientemente del sexo, mientras que los casos de apendicitis perforada se han mantenido e, incluso, aumentado discretamente.^{4,5,12}

El manejo de los pacientes con apendicitis aguda se basa en la sospecha y clasificación adecuada del cuadro clínico. Se cuenta con escalas clínicas (Alvarado, Appendicitis Inflammatory Response Score, AIRS, entre otras), y estudios de imagen (ultrasonido [USG], tomografía axial computada [TAC]) que proporcionan información indirecta sobre las complicaciones de la apendicitis aguda. En el caso del USG, la sensibilidad es del 86% y la especificidad del 81%, mientras que la TAC muestra valores de 87-100% y 89-98%, respectivamente.¹³ Un cuadro de apendicitis aguda no complicada es, por lo tanto, aquel que muestra dolor abdominal menor a 48 horas de evolución, con leucocitos totales <18, 000 células/ μ l, sin evidencia de absceso, plastrón o fecalito por USG o TAC.^{11,14}

Por lo anterior y temiendo las complicaciones devastadoras que puede generar una apendicitis perforada se opta por realizar apendicectomía en aquellos pacientes con fuerte sospecha del diagnóstico ya que se cree, justificado en lo anterior, que el retraso en su manejo aumenta la gravedad del padecimiento. Por tanto, el que se reporte un rango del 10% a 30% como máximo de exploraciones negativas o piezas sin enfermedad es aceptado como buena práctica quirúrgica, sobre todo mujeres en quienes el diagnóstico puede ser difícil.¹⁰

Actualmente la apendicectomía es el procedimiento quirúrgico de urgencia más común en el mundo. Se ha establecido la resolución del cuadro vía laparoscópica como el estándar de tratamiento quirúrgico.^{15,16} Esto es más evidente cuando se trata de casos no complicados, demostrando mejor costo-efectividad y seguridad, así como menor tasa de complicaciones comparado contra el manejo convencional abierto y, más aún contra el manejo conservador con antibioticoterapia.^{11,15-20} En la mayoría de los casos la apendicectomía laparoscópica (AL) se realiza mayormente en pacientes jóvenes, con un tiempo quirúrgico menor a 1 hora, baja morbilidad, mejor tolerancia a la vía oral y pronta canalización de gases, menor dolor postoperatorio, corta estancia hospitalaria, todo esto se traduce en la factibilidad de realizarlo de manera ambulatoria.²² Durante la década pasada, la apendicectomía se ha realizado cada vez más como un procedimiento de “corta estancia” (menor a 24 horas de estancia

hospitalaria tras el evento quirúrgico) con resultados satisfactorios y baja tasa de complicaciones.²¹⁻²⁴ A pesar de esto, la estancia hospitalaria convencional permanece como procedimiento de rutina en los casos de apendicectomía, es decir con hospitalizaciones \geq a 24 horas posterior al término del procedimiento.^{25,26}

La *International Association for Ambulatory Surgery (IAAS)* define a la cirugía ambulatoria como aquel procedimiento en el que el paciente es dado de alta el mismo día laboral, esto es, realizar un procedimiento sin pasar una noche en el hospital y una estancia hospitalaria \leq a 12 horas desde el inicio del procedimiento al egreso del paciente.^{22,27} En cuanto a la apendicectomía Laparoscópica como procedimiento ambulatorio se han realizado ya algunos estudios en lo que se han identificado las variables asociadas a menor índice de re-hospitalización y re-consulta, así como a menor índice de complicaciones postoperatorias.²⁶

Tal es el estudio realizado por Lefrancois et al 2015, en el departamento de Cirugía General y Digestiva del Hospital Saint-Antoine, París, Francia. En esta serie de casos retrospectiva a través de un análisis uni y multivariado, así como un análisis de regresión logística, se identificaron aquellas variables asociadas con una evolución sin complicaciones y por tanto a un egreso temprano, las cinco con mayor significancia estadística fueron un índice de masa corporal $<28 \text{ kg/m}^2$, $<15,000$ leucocitos/ μL , PCR $<30\text{mg/L}$, ausencia de signos radiológicos de perforación, diámetro apendicular $\leq 10 \text{ mm}$, estructurándose así el índice de Saint-Antoine. Cuando el paciente presentaba 4 o 5 de estas variables la ambulatorización era segura, con baja tasa de complicaciones, pero para aquellos casos con 3 o menos, el porcentaje de complicaciones aumentaba. Dicho puntaje se analizó de manera prospectiva ofreciendo manejo ambulatorio a aquellos casos con un puntaje >4 y manejo convencional a aquellos pacientes que rechazaban la propuesta de este manejo y aquellos con puntaje <4 . Como resultados, no se encontró diferencia significativa entre ambos grupos respecto a re-hospitalización, consulta no planeada e infección de sitio quirúrgico y sí en

cuanto al tiempo de estancia hospitalaria con media de 4.5 ± 6.7 horas vs 25.6 ± 16.4 ($p = < 0.0001$) horas respectivamente.²⁰⁻²³

En el estudio de Gignoux et al 2018, en el que se analizaron a través de un estudio de casos y controles las complicaciones postoperatorias en los pacientes sometidos a apendicectomía laparoscópica ambulatoria y en aquellos sometidos a apendicectomía laparoscópica convencional. Se reportaron para el grupo de manejo convencional un puntaje de Saint-Antoine mayormente de 3 con 25% de complicaciones grados I al IIIB del sistema de Clavien. En el grupo de manejo ambulatorio con un puntaje de Saint-Antoine mayormente de 4 con 12% de complicaciones grados I y II del sistema Clavien.²²

El estudio de Trejo-Ávila y cols, realizado en el Departamento de Cirugía General y Endoscopía del Hospital General Dr. Manuel Gea González en la Ciudad de México, en el que se incluyeron pacientes sometidos a apendicetomía laparoscópica, realizando dos grupos, implementando en uno el protocolo ERAS y en el otro los cuidados convencionales. Como resultados se reportan una reducción de la estancia hospitalaria de 23.2 horas a 9.7 horas ($p = < 0.001$), tiempo en reinicio de la vía oral de 360 minutos a 110 minutos ($p = < 0.001$), menor dolor postoperatorio ($p = < 0.001$)²³, haciendo el manejo ambulatorio una opción viable al complementar el abordaje laparoscópico de la apendicitis con el protocolo ERAS.

En unidades de cirugía ambulatoria como la del Hospital "*Dr. Joaquín Castillo Duany*" de Santiago de Cuba, se captan pacientes con diagnóstico de apendicitis aguda en el área de urgencias y que son sometidos a un tratamiento quirúrgico ambulatorio con buenos resultados y bajas tasas de complicaciones.²⁸

La apendicectomía laparoscópica es actualmente el tratamiento de elección para pacientes con apendicitis Aguda. La implementación del protocolo ERAS y las mejores estrategias de anestesia y manejo multimodal del dolor, así como de la náusea y vómito postoperatorios, hacen factible en nuestra institución la ambulatorización de la apendicectomía laparoscópica a pesar de ser catalogado como un procedimiento quirúrgico de urgencia.^{23,25,26} Por definición, cirugía

mayor ambulatoria es aquel procedimiento quirúrgico electivo, con ingreso del paciente a un área de cirugía mayor ambulatoria y egreso antes de 12 horas.^{24,29,30,31}

A pesar de que esta práctica cuenta con un sustento teórico como el citado previamente y que en nuestra institución es una opción de tratamiento realizado con mayor frecuencia estos años, la seguridad del procedimiento para nuestra población aún no ha sido analizado. La falta de este conocimiento no permite implementarlo como opción habitual de tratamiento para los casos de apendicitis aguda no complicada, optando en la mayoría de los casos por un manejo y estancia hospitalaria convencional.

Capítulo II

Justificación

Se ha demostrado que el manejo laparoscópico y ambulatorio de la apendicitis aguda no complicada en países como Francia, Suecia, Cuba es factible y seguro, con una tasa baja de complicaciones. En nuestra institución se reportan anualmente de 180 a 190 apendicectomías. En el transcurso del año 2018 se registraron 182 casos, de los cuales 72 fueron apendicitis no complicada. El resto, 110 casos, fueron pacientes con peritonitis local o generalizada, es decir casos de apendicitis complicada. Esta atención en su forma convencional (internamiento del paciente posterior al procedimiento quirúrgico y egreso tras 1 a 2 días de estancia hospitalaria) para los casos no complicados de apendicitis genera un gasto anual mínimo de \$936,000. Ambulatorizar de forma rutinaria, y no solo como practica ocasional, la apendicectomía laparoscópica para los casos de apendicitis aguda no complicada podría disminuir este costo en 9.3 a 11%, además de aumentar en número de camas disponibles y ser un parámetro de calidad en atención médica. Nuestra institución cuenta con todos los

requerimientos que estipula la norma oficial mexicana NOM-026-SSA3-2012, con una unidad de cirugía ambulatoria bien estructurada y funcional.

Planteamiento del Problema (pregunta de investigación)

¿Es factible y seguro el manejo ambulatorio de pacientes del Centenario Hospital Miguel Hidalgo con apendicitis aguda no complicada, tratados con apendicectomía laparoscópica?

Objetivo

Determinar la factibilidad y seguridad del manejo ambulatorio de pacientes del Centenario Hospital Miguel Hidalgo con apendicitis aguda no complicada, tratados con apendicectomía laparoscópica.

Hipótesis

El manejo ambulatorio de pacientes del Centenario Hospital Miguel Hidalgo con apendicitis aguda no complicada, tratados con apendicectomía laparoscópica, es factible y seguro.

Material y Método

Diseño del estudio

Estudio piloto, prospectivo, descriptivo, analítico y comparativo entre dos grupos.

Sujetos de estudio

Serán todos aquellos pacientes que presenten apendicitis aguda no complicada, definida por la nota postoperatoria y/o reporte histopatológico, con edad mayor a 15 años, a quienes se les haya ofrecido el protocolo de tratamiento ambulatorio (ver definición más adelante). Para el grupo de tratamiento convencional se buscarán casos de pacientes con apendicitis aguda no complicada (misma

definición), cuyo tratamiento haya sido protocolizado de acuerdo con las guías habituales del Hospital Centenario Miguel Hidalgo (ver más adelante).

Tamaño de la Muestra

Pacientes consecutivos, aleatorización simple, con relación 1:1

Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Pacientes con apendicitis aguda demostrada por clínica, resultados de laboratorio y/o estudios de imagen que acepten el tratamiento quirúrgico.
- Pacientes que acepten tratamiento quirúrgico y sean candidatos a manejo ambulatorio.
- Para los pacientes de manejo convencional: Aquellos que acepten el procedimiento quirúrgico y no acepten o no sean candidatos al tratamiento ambulatorio.

Criterios de exclusión

- Pacientes con diagnóstico de apendicitis complicada.
- Pacientes con hallazgo de apendicitis complicada durante el procedimiento quirúrgico.
- Pacientes que aceptaron manejo ambulatorio y que solicitan tratamiento convencional postoperatorio por causas personales.
- Para el grupo de manejo ambulatorio: pacientes que prolongan su estadía hospitalaria, a pesar de aceptar manejo ambulatorio, por causas ajenas al tratamiento quirúrgico y sus complicaciones (complicaciones no quirúrgicas / administrativas).

Criterios de eliminación

- Pacientes que no cuenten con expediente clínico completo.
- Pacientes que durante el transoperatorio no presenten apendicitis aguda no complicada, sino otro diagnóstico.
- Pacientes que no otorguen el consentimiento informado para participar en el estudio.
- Pacientes que no acepten el tratamiento quirúrgico.

Algoritmo de selección

El grupo pacientes de tratamiento ambulatorio y el grupo de tratamiento convencional se recabará a partir del 1 de mayo del 2019 al 31 de octubre del 2019. Todos los pacientes seguirán el algoritmo diagnóstico del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, que consta de lo siguiente: pacientes que ingresen al área de urgencias con sospecha de apendicitis aguda serán protocolizados para manejo quirúrgico, previa toma de laboratorios generales y estudios de imagen, en caso de ser necesario. A todos los pacientes se les ofrece tratamiento quirúrgico por vía laparoscópica, de ser candidatos. Previo al ingreso a quirófano los pacientes recibirán tratamiento médico preoperatorio con solución cristaloide, antibióticos (Ceftriaxona 1 gr IV/Metronidazol 500mg IV), inhibidores de la bomba de protones como profilaxis gástrica (Omeprazol 40mg IV) y analgesia (Ketorolaco 30mg IV/Paracetamol 1gr IV). Todos los pacientes deben otorgar su consentimiento informado de acuerdo con el protocolo hospitalario.

Definición de Variables

- Variables principales
 - o Manejo ambulatorio: todo aquel paciente que se someta a un procedimiento terapéutico o diagnóstico bajo anestesia local, regional o general con estancia hospitalaria \leq a 12 horas desde el

inicio del procedimiento hasta el egreso del paciente, sin pasar una noche en el hospital.

- Definición operacional: todos aquellos casos de apendicitis aguda no complicada, a quienes se trató con apendicectomía laparoscópica y que se egresaron en un lapso menor a 12 horas a partir del inicio del procedimiento, sin pasar una noche dentro del hospital.
- Complicaciones: todo aquel evento fuera de la evolución normal y que este asociado o sea causa directa de un tratamiento o enfermedad.
- Definición operacional: será todo aquel evento fuera de la evolución normal y que este asociado o sea causa directa del proceso de ambulatorización de aquellos pacientes sometidos a apendicectomía laparoscópica.

- Variables generales

- Fase (grado) clínico de apendicitis aguda: Fase I: malestar general, dolor abdominal epigástrico o generalizado, anorexia y náusea. Fase II: Migración del dolor a fosa iliaca derecha, datos locales de irritación peritoneal. Temperatura corporal axilar mayor o igual a 38°. Fase III: Palpación de plastrón apendicular, taquicardia. Fase IV) irritación peritoneal generalizada, leucocitosis mayor a 18,000 células/ μ l.
- Fase (grado) histopatológico de apendicitis aguda: I) infiltración por neutrófilos a la mucosa y submucosa, isquemia por trombosis de las vénulas apendiculares, hiperemia de la serosa, congestión de los vasos sanguíneos y edema del mesoapéndice. II) hipoxia de la mucosa, ulceraciones de la mucosa con translocación bacteriana a la pared apendicular. III) La serosa delapéndice se compromete provocando inflamación del peritoneo parietal, infartos venosos con

necrosis mural con perforación, IV) parche necrótico con perforación macroscópica.

- Edad: mayores a 15 años y menores de 65 años.
- Tiempo de evolución previo a diagnóstico: se dividirán en 3 grupos, sin que sea motivo de exclusión del estudio: < a 24 horas, de 24 a 48 horas, más de 48 horas.
- Leucocitos: cuenta de células blancas que se reportan en los exámenes de laboratorio de los expedientes, los cuales se analizarán a través de su media en contraste con la variable Complicaciones a partir de un punto de corte dado por la media.
- IMC: Razón matemática que se asocia a la masa y a la talla de un individuo. Se estimará la media de este parámetro en la muestra y se contrastará con variable complicaciones.
- Tiempo quirúrgico: duración en minutos del procedimiento quirúrgico, comprendido desde el inicio de la incisión quirúrgica hasta el afrontamiento de la piel.
- Tiempo cirugía-egreso: duración en horas del periodo comprendido desde el término del evento anestésico hasta el egreso del paciente.

Tabla 1. Variables de la muestra

Variable Principal		Variables Generales	
Variable	Escala	Variable	Escala
-Complicaciones	Nominal (si-no)	-Evolución	Nominal (si-no)
		-IMC	Nominal (si-no)
		-leucocitos	Nominal (si-no)
		-Tiempo quirúrgico	Cuantitativa continua.
		-Tiempo: quirófano-egreso	Cuantitativa continua.

Procedimientos

Tratamiento quirúrgico y manejo postoperatorio

-El manejo quirúrgico de los pacientes candidatos consta de lo siguiente

Grupo ambulatorio: Previa anestesia general balanceada, asepsia y antisepsia, se cubre al paciente con campos estériles. Infiltración con Ropivacaína 7.5% o bupivacaína 0.5% (según disponibilidad) de los sitios de inserción de los puertos de trabajo, se introduce transumbilical puerto óptico de 10mm, instalación de neumoperitoneo a 12 mmhg, seguido de la introducción de puerto de 5mm suprapúbico y de 10mm en fosa iliaca izquierda bajo visión directa. Tras explorar la cavidad abdominal el apéndice es incidida y extraída de la cavidad abdominal con endobag a través del puerto óptico. Se maneja el muñón apendicular con seda #1 con nudos extracorpóreos o hemolock de 10mm (según disponibilidad del recurso). Infiltración con Ropivacaína 7.5% o bupivacaína 0.5% (según disponibilidad) de los sitios de inserción de los puertos de trabajo más 40ml

(200mg) de Ropivacaína-Bupicaína que se depositaran debajo de ambas cúpulas diagramáticas previo a la extracción de puertos.

Grupo convencional: Previa anestesia regional con bloqueo neuroaxial, asepsia y antisepsia, se cubre al paciente con campos estériles. Se aborda con incisión tipo McBurney, profundizando por planos, reelizando diéresis de músculos oblicuos, transverso y apertura del peritoneo con corte frío. Localización del apéndice cecal, control vascular de arteria apendicular, pinzamiento del apéndice cecal, se incide y extrae de la cavidad abdominal. Manejo de muñón tipo Pouchet con seda 2-0 y catgut crómico 2-0. Secado de cavidad. Cierre de pared abdominal por planos. Infiltración del sitio quirúrgico con Ropivacaína 7.5% o bupivacaína 0.5% (según disponibilidad).

El evento anestésico es llevado acorde al protocolo ERAS. Para la prevención de la náusea y el vómito postoperatorio se aplicará dexametasona 8mg iv más ondasetrón 8mg iv, así como uso de analgesia multimodal. Durante el postoperatorio todos los pacientes permanecerán en el área de recuperación bajo monitorización hasta que estén totalmente despiertos, libres de efecto residual anestésico. Los pacientes que presenten alguna fase complicada continuarán su tratamiento en el departamento de Cirugía General para someterse a un cuidado convencional intrahospitalario.

-Criterios para egreso hospitalario

Grupo de tratamiento Convencional: El egreso del piso de cirugía general será con base en la escala de PADSS y Alderete modificada, es decir, cuando el paciente presente adecuada tolerancia a la vía oral, deambulacion adecuada, dolor mínimo y controlado con analgésicos orales, estabilidad hemodinámica, ausencia de náusea o vómito.

Grupo de tratamiento Ambulatorio: Aquel paciente que se sometió a apendicectomía laparoscópica con hallazgos transoperatorio de apendicitis no complicada (fase I y Fase II), y que acorde a escala de PADSS y Alderete

modificado, se dio un egreso tras no más de 12 horas del procedimiento y que no hayan pasado una noche dentro del hospital.

Resultados y análisis estadístico

Se encontró un total 154 pacientes con sospecha de apendicitis aguda dentro del periodo establecido 1 de mayo del 2019 al 31 de octubre del 2019, de los cuales, 114 tenían diagnóstico de apendicitis aguda complicada y otros que durante el transoperatorio no presentaban apendicitis aguda sino otros diagnósticos. Por lo cual se obtuvo una muestra total de n=40 pacientes, 20 en el grupo de casos, 20 en grupo control (Fig. 1).

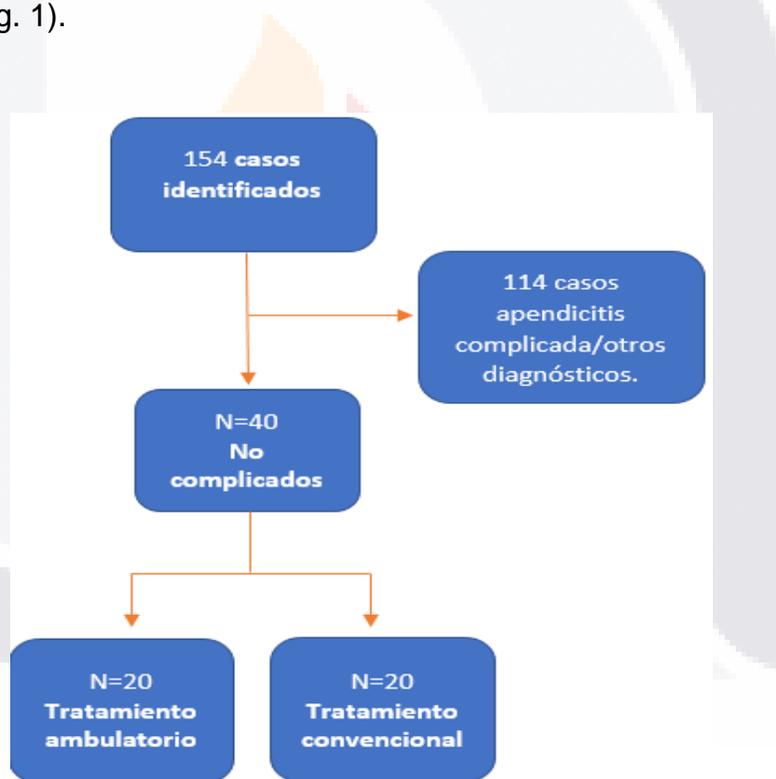


Fig.1 Diagrama de selección de la muestra

La distribución de la variable sexo en el grupo tratamiento convencional fue de 55% (n=11) sexo femenino, 45% (n=9) de sexo masculino. En el grupo

tratamiento ambulatorio 65% (n=13) sexo femenino y 35% (n=7) sexo masculino. Encontrando que los porcentajes de esta variable se distribuyeron de forma normal entre los grupos con base a prueba de Chi cuadrada con valor de $P=0.519$, no encontrando diferencias significativas (tabla1).

La media de edad para el grupo tratamiento convencional fue de 22 años con desviación estándar de ± 5.03 . En el grupo tratamiento ambulatorio la media de edad fue de 27 años con desviación estándar de ± 11.4 (Figura 2). El supuesto de normalidad de esta variable se analizó con la prueba de Shapiro-Wilk con $P>0.05$, aceptando una distribución normal. Aplicamos prueba T de Student obteniendo $P=>0.05$, sin encontrar diferencia significativa entre los grupos ($P=0.080$; IC95% -10.7-0.63).

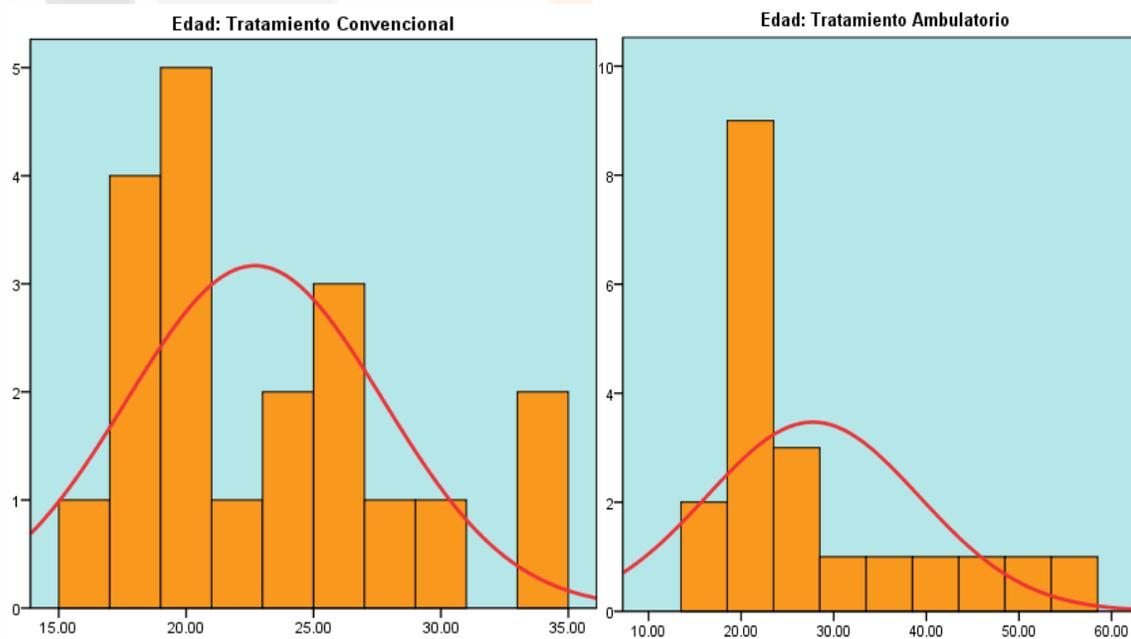


Figura 2. Distribución de normalidad de la variable edad en cada grupo.

En cuanto a la variable tiempo de evolución mayor a 48 horas, se encontró que para el grupo tratamiento convencional el 25%(n=5) presentaron una evolución por arriba de este valor y para grupo tratamiento ambulatorio el 10%(n=2).

El resto de la muestra en ambos grupos presentó una evolución menor a 48 horas (tabla 1).

Todos presentaron un diagnóstico de apendicitis aguda no complicada (fases I y II), confirmado por los hallazgos trans-operatorios y el reporte de histopatología de la pieza quirúrgica. Se encontró dentro del total (n=40) de la muestra, que 47.5% (n=19) fueron fase I y 52.5% (n=21) fase II. Las proporciones por grupos mostraron, en el grupo tratamiento ambulatorio (n=20), 40% (n=8) fase I y 60% (n=12) fase II. En el grupo tratamiento convencional (n=20), 55.0% (n= 11) fase I y 45% (n=9) fase II.

De la muestra global (n=40) sólo el 5% (n=2) tuvo un riesgo anestésico ASA II; 1 paciente con hipertensión arterial y diabetes mellitus dentro del grupo tratamiento ambulatorio y en el grupo tratamiento convencional 1 caso con púrpura trombocitopénica autoinmune. El resto, 95% (n=38), fueron pacientes sin comorbilidades, con riesgo anestésico ASA 1 (tabla1).

La media de leucocitos para el grupo tratamiento convencional fue de 13.6 mil/ μ l, con DS \pm 4.1. En el grupo tratamiento ambulatorio la media de leucocitos fue de 14.0 mil/ μ l, con DS \pm 3.9 (Figura 3). El supuesto de normalidad de esta variable se analizó con la prueba Shapiro-Wilk con $P=>0.05$, aceptando una distribución normal. Aplicamos prueba T de Student con $P=>0.05$, sin encontrar diferencia significativa entre ambos grupos ($P=0.789$; IC95% -2.9-2.25).

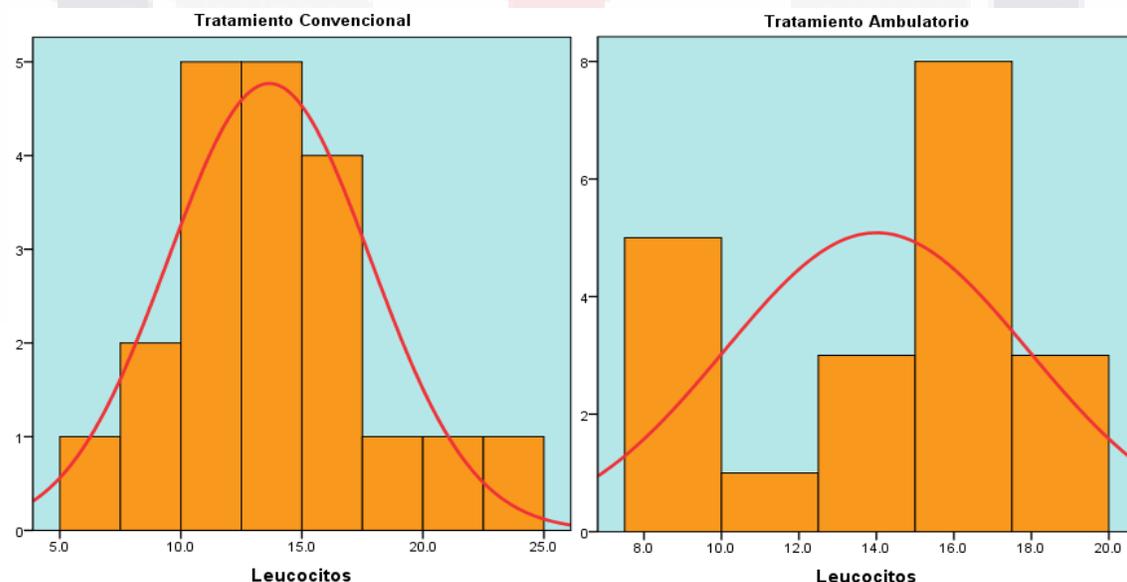


Figura 3. Distribución de normalidad de la variable *leucocitos* en cada grupo.

Con el cruce de las variables leucocitos relación a complicación, encontramos para los casos complicados (n=3) una media de leucocitos de 15.4mil/ μ l (DS \pm 6.5); en los casos no complicados (n=37) una media de leucocitos de 13.6mil/ μ l (DS \pm 3.8). Para el supuesto de normalidad se aplicó la prueba de Shapiro-Wilk, resultando $P \Rightarrow 0.05$ ($P=0.48/0.34$), aceptando una distribución normal y comparando los grupos con prueba T de Student para muestras independientes más ajuste de igualdad de varianza de Levene, resultando $P=0.469$, por lo que no se encontró diferencia de los valores de leucocitos entre los que se complicaron y los que no se complicaron (Figura 4).

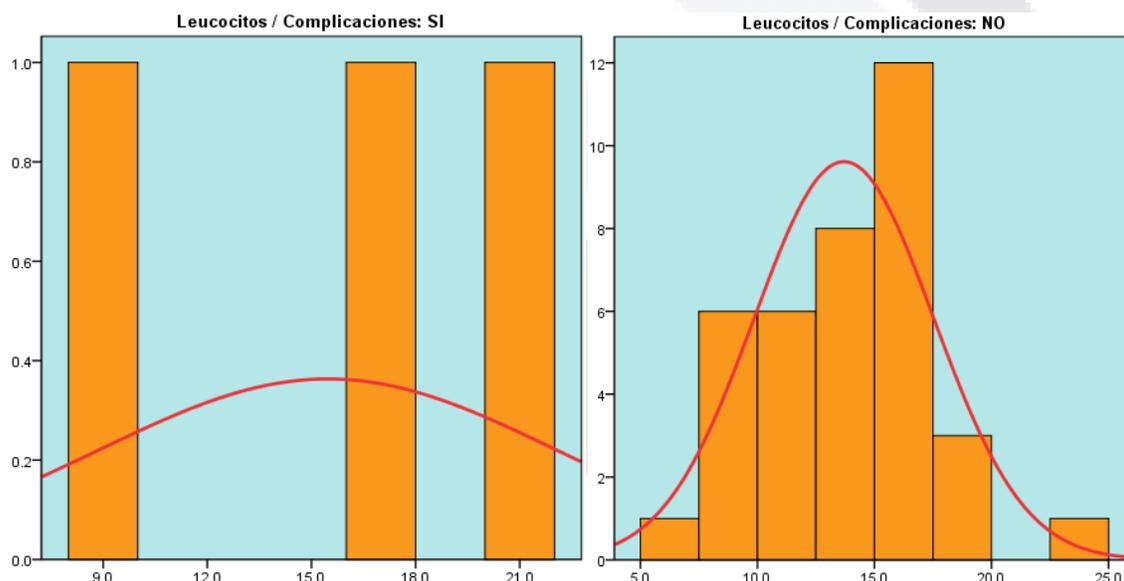


Figura 4. Distribución de normalidad de la variable *Leucocitos* en relación a *complicaciones* en cada grupo.

Posteriormente analizamos el riesgo (**OR**) de las variables dicotómicas leucocitos >14 mil/ μ l, evolución >48 horas, IMC >25, con relación a complicaciones en ambos grupos (Tablas 2 y 3).

Ahora respecto al valor de leucocitos por arriba de la media (>14mil), encontramos que 57.5% (n=23) presentaban un valor por arriba de esta, con 2 casos complicados pertenecientes al grupo de tratamiento convencional; y 42.5%

(n=17) presentaron un valor de leucocitos por debajo de la media, con 1 caso complicado que pertenece al grupo de tratamiento ambulatorio; por lo que leucocitos >14 mil/ μ l (OR 1.5, IC95% 0.12-18.0, P=0.73) no es un factor de riesgo asociado a complicaciones en esta muestra (tabla 2).

Para la evolución > 48 horas, 17.5% (n=7) presentaron una evolución mayor a 48 horas, sin presentar complicaciones. El 82.5% (n=33) presentaron una evolución <48 horas, con 3 casos complicados. Por lo que >48 horas de evolución (OR 0.9, IC95% 0.816-1.0, P=0.40) no es un factor de riesgo asociado a complicaciones en esta muestra.

En cuanto al IMC >25, 37.5%(n=15) estuvo por encima de este valor, con 1 caso complicado. El 62.5% (n=25) estuvo por debajo de este corte de IMC, dentro de los cuales hubo 2 casos complicados. Por lo que IMC>25 (OR 0.82, IC95% 0.68-9.14, P=0.87) no es un factor de riesgo asociado a complicaciones en esta muestra (tabla 2).

Tabla 2: Variables Asociadas a Morbilidad

Variable	COMPLICACION n=40			P=0.05	OR (IC95%)
	Total	Si	No		
Evolución >48 hrs	7 (17.5%)	0	7 (17.5%)	P=0.40	0.9, (0.816-1.0)
Leucocitos >14.0 mil/μl	23 (57.5%)	2 (5%)	21 (52.5%)	P=0.73	1.5, (0.12-18.0)
IMC > a 25 kg/m²	15(37.5%)	1 (2.5%)	14 (35%)	P=0.87	0.82, (0.68-9.14)

El tiempo quirúrgico del procedimiento de apendicectomía en cada grupo se midió en minutos. El grupo tratamiento convencional tuvo una media de 53.1 minutos (DS \pm 14.5) y el grupo tratamiento ambulatorio una media de 51.8 minutos (DS \pm 13.5). Para el supuesto de normalidad de los datos se aplicó la prueba de

Shapiro-Wilk, con un valor de $P > 0.05$ ($P=0.88/0.17$), aceptando una distribución normal y realizando prueba T de Student para muestras independientes con ajuste de la varianza con prueba de Levene, obteniendo una $P=0.78$, no encontrando diferencia significativa entre los grupos (Fig. 5).

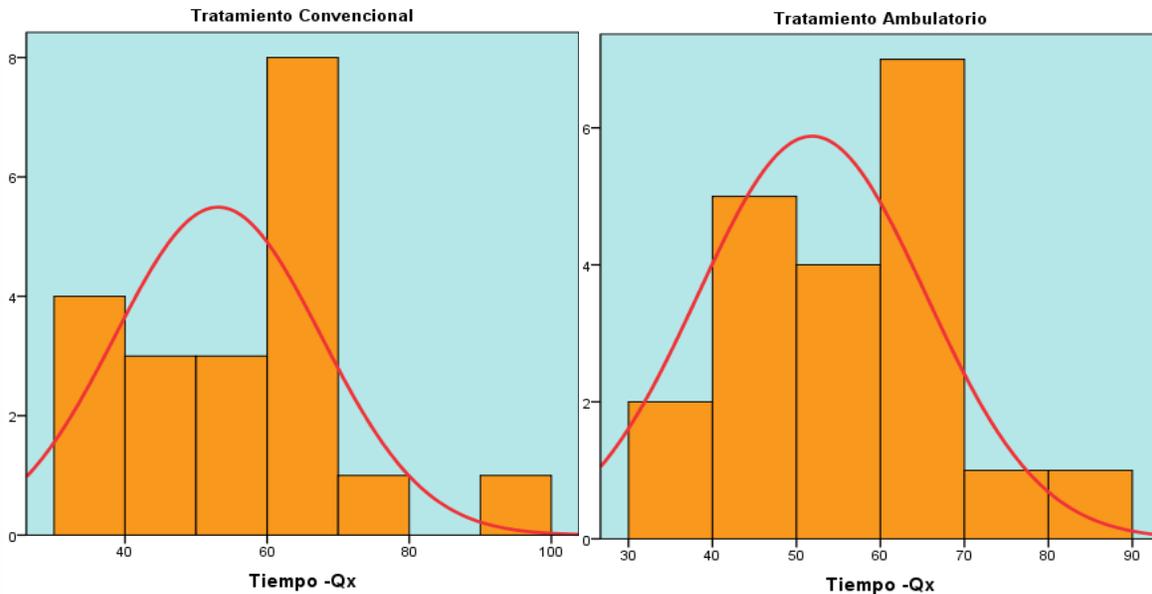


Figura 5. Distribución de normalidad de la variable *tiempo quirúrgico* en cada grupo.

Respecto al tiempo transcurrido en horas entre el inicio del procedimiento quirúrgico (apendicectomía) y el egreso, en el grupo tratamiento convencional obtuvimos una media de 15.2 horas ($DS\pm 6.7$) y para el grupo tratamiento ambulatorio, una media de 6.10 horas ($DS\pm 1.5$). Analizamos el supuesto de normalidad con prueba de Shapiro-Wilk resultando $P > 0.05$ ($P=0.11/0.052$), aceptando una distribución normal, por lo que se realizó prueba T de Student para muestras independientes con prueba de análisis de varianza de Leven, resultando $P=0.0001$, encontrando diferencia significativa entre los grupos (Figura 6).

Los resultados de estas variables de *desenlace* en el estudio se resumen en la Tabla 3, en la que se contrastan los resultados de cada tipo de tratamiento. Al

comparar los grupos respecto a su asociación con la variable complicación, encontramos que el 10% (n=2) del grupo tratamiento convencional presentó alguna complicación y el grupo tratamiento ambulatorio el 5% (n=1).

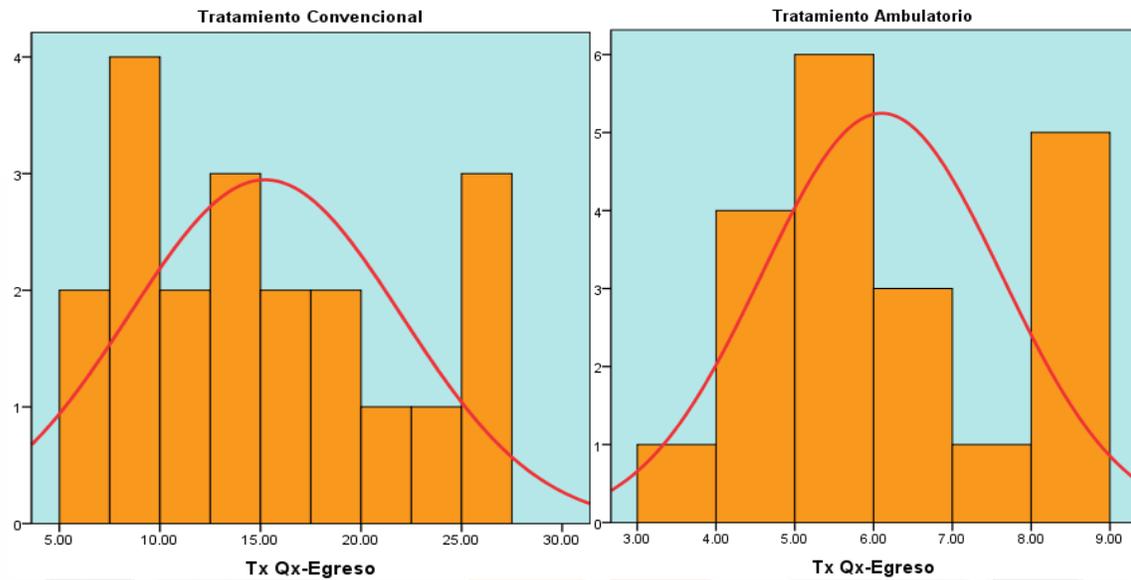


Figura 6. Distribución de normalidad de la variable tiempo cirugía-Egreso en cada grupo.

Para ello se aplicó prueba de Chi cuadrada obteniendo valor de P=0.54, aceptando que no existe asociación (Tabla 3).

Tabla 3: Variables desenlace

Variables	Tratamiento convencional n = 20	Tratamiento Ambulatorio n = 20	P=0.05	IC 95%
Tiempo quirúrgico	x=53.10 (±14.5)	x=51.83 (±13.5)	P=0.78	-7.74 - 10.2
Tiempo Cirugía-egreso.	x= 15.23(±6.7)	x= 6.10 (±1.5)	P=0.0001	5.9 - 12.2
Complicaciones	n=2 (10%)	n=1(5%)	P=0.54	--

Tabla 4: Complicaciones

Tipo de complicación	Tratamiento Ambulatorización n=20	Tratamiento convencional n=20	Clavien-Dindo
Hematoma inguinal / hidrocele testicular reactivo	1	-	I
Infección de sitio quirúrgico /dehiscencia	-	1	I
Síncopes		1	I

Los casos complicados fueron todos grado I de la clasificación de Clavien-Dindo (Tabla 4). El 90%(n=18) de los pacientes del grupo tratamiento convencional cursó sin complicaciones y en el grupo tratamiento ambulatorio, 95%(n=19) curso sin complicaciones.

Discusión

El panorama de nuestros resultados muestra un comportamiento muy similar al reportado por otros autores. Es decir, que la ambulatorización de los pacientes sometidos a apendicectomía laparoscópica, en casos con ciertas características, se asocia a una baja tasa de complicaciones. Dichas características como paciente joven, sano, sin comorbilidades o de ser así que estén en control (ASA I y II), y que no presente signos de perforación apendicular en los estudios de imagen son los candidatos adecuados para esta opción de manejo, tal como los pacientes de esta muestra, los cuales eran jóvenes, sanos o con ASA II y I, para los casos ambulatorios con abordaje laparoscópico. Actualmente la apendicectomía es el procedimiento quirúrgico de urgencia más común en el mundo. Se ha establecido la resolución del cuadro vía laparoscópica como el estándar de tratamiento quirúrgico, más aún cuando se trata de casos no

complicados, demostrando mejor costo-efectividad y seguridad, así como menor tasa de complicaciones comparado contra el manejo convencional abierto y, más aún contra el manejo conservador con antibioticoterapia ^{11,20} tal como lo apreciamos en nuestro universo médico. En la mayoría de los casos la apendicectomía laparoscópica (AL) se realiza mayormente en pacientes jóvenes, con un tiempo quirúrgico menor a 1 hora, baja morbilidad, mejor tolerancia a la vía oral y pronta canalización de gases, menor dolor postoperatorio, corta estancia hospitalaria, todo esto se traduce en la factibilidad de realizarlo de manera ambulatoria ²².

El manejo de los pacientes con apendicitis aguda se basa en la sospecha y clasificación adecuada del cuadro clínico. Se cuenta con escalas clínicas (Alvarado, Appendicitis Inflammatory Response Score, AIRS, entre otras), y estudios de imagen (ultrasonido [USG], tomografía axial computada [TAC]) que proporcionan información indirecta sobre las complicaciones de la apendicitis aguda. En el caso del USG, la sensibilidad es del 86% y la especificidad del 81%, mientras que la TAC muestra valores de 87-100% y 89-98%, respectivamente. Un cuadro de apendicitis aguda no complicada es, por lo tanto, aquel que muestra dolor abdominal menor a 48 horas de evolución, con leucocitos totales <18, 000 células/ μ l, sin evidencia de absceso, plastrón o fecalito por USG o TAC ^{11,14}. Nuestra muestra, no se realizó tomografía abdomino-pélvica en ningún caso, USG abdominal se realizó de forma ocasional sin tener un impacto real en el manejo del cuadro de apendicitis aguda y analizamos variables como leucocitos, la evolución del dolor, IMC sin que estos mostraran relación con respecto al desarrollo de complicaciones, por lo que el indicio de mayor peso en este estudio como parámetro para decidir el manejo de estos casos fue la fase de inflamación apendicular que se observaba durante el transoperatorio. Lo anterior va en relación a que en nuestro caso, por aspectos de logística hospitalaria y disponibilidad de recursos, no es posible realizar en todos los pacientes USG abdominal y/o tomografía abdominopélvica como parte del escrutinio entre un paciente complicado y otro que no lo está de forma preoperatoria, lo cual se haría a través de estudiar variables como la presencia de apendicolito, perforación y

diámetro apendicular, tal como lo hacen Lefrancois y colaboradores en el departamento de Cirugía General y Digestiva del Hospital Saint-Antoine, París, Francia. Dicho autor, a través de un puntaje selecciona los casos para ambulatorización cuando cumplen mínimo 4 de un total de 5 puntos, a la vez que predice el riesgo de complicaciones, siendo la asociación más frecuente cuando el puntaje es menor a 4. En este estudio fundamentamos la decisión de ambulatorizar a los pacientes, sin menospreciar los indicios clínicos y estudios preoperatorios, con base a los hallazgos transoperatorios, momento en que se podía confirmar el cuadro de apendicitis aguda no complicado (fase I y II).

La tasa de complicaciones que se reporta en otros estudios como el realizado por Gignoux et al 2018 en Suiza, es del 3% a 12%, de grado I y II de Clavien-Dindo, muy similar al de Lefrancois et al 2015. En este estudio la tasa de complicaciones fue del 10%, siendo grado I de la clasificación Clavien-Dindo.

Otras variables de comportamiento similar, fueron aquellas que midieron el tiempo quirúrgico y el tiempo desde la cirugía al egreso, con tendencias similares a las de nuestra muestra. Gignoux et al reporta un tiempo quirúrgico de 30.8 ± 12 . Lefrancois et al reportan una media de 41 ± 14 minutos, sin encontrar diferencias cuando se compran con el grupo control. El tiempo de estancia o tiempo comprendido de la cirugía al egreso, para estas mismas series se reporta de 4.5 ± 6.7 horas. Medias que al compararse con su grupo control resultan $P < 0.0001$, con diferencia significativa. Nuestra muestra de estudio presentó una media de tiempo quirúrgico de $X=51.83 (\pm 13.5)$; y un tiempo de cirugía-egreso con una media de $X=6.10 (\pm 1.5)$. Cabe resaltar que esta reducción en el tiempo de estancia hospitalaria o tiempo cirugía-egreso, no se especifica cómo se logra en dichas series. En este punto, nosotros basamos nuestra estrategia en lo reportado por el estudio del Trejo-Ávila et al 2017. Es esta serie el autor implemento el protocolo ERAS como estrategia para acortar el tiempo cirugía-egreso (variable que en dicho estudio se denominó "Postoperative LOS (h)", logrando reducirlo en el grupo de estudio hasta una media de 9.7 horas ($DS \pm 3.1$), encontrando diferencia significativa ($P < 0.001$) respecto a su grupo control

(23.2horas, \pm 6.8). En nuestro grupo de tratamiento ambulatorio la media de esta misma variable fue similar (6.10 horas, $DS\pm 1.5$).

Con lo anterior, podemos decir que nuestra muestra no difiere en su comportamiento respecto a otras latitudes; siendo seguro para nuestra población ambulatorizar la atención de estos casos cuando cumplan las características mencionadas y que sea un cuadro de apendicitis aguda no complicado. Aunque estos mismos autores han comenzado a analizar la viabilidad de ambulatorizar casos complicados, para nuestro medio dicha opción aún no es viable, pero, sin duda deberán realizarse estudio en dicha población.

Un aspecto respecto al diseño del estudio, es su limitación a ser comparado con manejo convencional y que es una muestra pequeña. Por lo que, a pesar de ser resultados significativos, ameritan un análisis con una muestra mayor y un periodo más amplio de inclusión.

Conclusión

Todos los pacientes con apendicitis aguda no complicada (fases I y II) presentan una evolución postoperatoria satisfactoria, tal como se aprecia en ambos grupos de estudio, sin asociación entre la resolución convencional o la ambulatorización respecto al desarrollo de complicaciones.

En esta muestra las variables leucocitos >14 mil/ μ l, evolución >48 horas e IMC >25 kg/ m^2 , no fueron factores de riesgo asociados a morbilidad (complicaciones), por lo tanto, su presencia no excluye a los pacientes de la posibilidad de manejo ambulatorio. La diferencia en la media del tiempo quirúrgico entre ambos procedimientos (ambulatorio vs convencional) no tiene significancia estadística. Por lo que optar por la resolución por laparoscopia no sólo será en un tiempo quirúrgico similar, permitiendo la fluidez del procedimiento, sino que además permite la ambulatorización de estos casos. Para los que se ambulatorizaron, la media en horas de estancia hospitalaria (tiempo: cirugía-egreso) fue menor, con una diferencia estadísticamente significativa, por lo que esta opción de

tratamiento acorta el tiempo de atención con los mismos resultados al compararlos con aquellos que se hospitalizan. Por lo tanto, el manejo ambulatorio de pacientes del Centenario Hospital Miguel Hidalgo con apendicitis aguda no complicada, tratados con apendicectomía laparoscópica, es factible y seguro.



BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Young P. *La apendicitis y su historia*. Rev Med Chile 2014; 142:667-672.
- 2.- *Apendicitis aguda, guía de práctica clínica*, Asociación Mexicana de Cirugía General, Ciudad de México. Octubre 2014.
- 3.- Rebollar González RC et al, *Apendicitis Aguda: Revisión de la literatura*. Rev Hosp Jua Mex 2009; 76(4): 210-216.
- 4.- Lee SL et al, *Effect of Race and Socioeconomic estatus in the treatment of Appendicitis in patients With Equal Health Care Acces*. Arch Surg. 2011; 146(2): 156-161.
- 5.- Bhangu A et al, *Acute Appendicitis: modern understanding of pathogenesis diagnosis, and treatment*. Lancet 2015: 386:1278-87.
- 6.- Carr J. *The Pathology of acute Appendicitis*. Annals of Diagnostic Pathology, Vol 4, N° 1 (February), 2000:pp 46-58.
- 7.- Mike K Liang, Ronald E. Andersen, Bernard M. Jaffe, David H. Berger, Capitulo 30, El Apéndice. Pags 1241-1259, Schwartz Principios de Cirugía 10ª edición, Mc Graw Hill, 2015.
- 8.- Bryan Richmond, Apendice, pags 1296-1311, Sabiston Tratado de Cirugía General, 20ª edición, Elseiver, 2018.
- 29.- Gomes CA et al, *Acute Appendicitis: proposal of new comprehensive grading system based on clinical, imaging and laparoscopic findings*. World Jorunal Emergency Surgery (2015), 10:60.
- 10.- Livingston EH et al, *Disconnected Between Incidence of nonperorated an perforated appendicitis*. Annals Of Surgery, Volumen 25, Number 6, June 2007.
- 11.- Wu JX et al, *Cost Effectivness of nonoperative managment versus laparoscopic appendicectomy for acute uncomplicated appenidicitis*. Surgery 2015, 06, 02,21.

12.- Bollinger RR et al, Biofilm in the large bowel suggest an apparent function of the human vermiform appendix. *Journal of Theoretical Biology*, 249 (2007) 826-831.

13.- Terasawa et al, *Systematic Review: Computed Tomography and Ultrasonography to Detect Acute Appendicitis in Adults and Adolescents*. *Ann Intern Med*. 2004; 141:537-546.

14.- Kirby A et al, *Appendectomy for suspected uncomplicated appendicitis is associated with fewer complications than conservative antibiotic management: A meta-analysis of post-intervention*. *Journal of Infection* (2014) XX,1-6.

15.- Chen JM et al, *Single-Incision versus conventional three-port laparoscopic appendectomy: A meta-analysis of randomized control trials*. *Minimally Invasive Therapy*. 2015; Early Online, 1-9.

16.- Moberg AC et al, *Diagnostic Laparoscopy in 1043 Patients with Suspected Acute Appendicitis*. *Eur J Surg* 1998; 164: 883-840.

17.- Daskalakis K et al, *The use of pre or postoperative antibiotics in surgery for appendicitis: A systematic review*. *Scandinavian Journal of Surgery*, 103: 14-20, 2013.

18.- Moosavu S et al, *Postoperative antibiotic therapy after appendectomy in patients with non perforated appendicitis*. *Caspian J Intern Med* 2017; 8 (2): 104-107.

19.- Hughes MJ et al, *Postoperative antibiotic after appendectomy and postoperative development: a retrospective analysis*. *Surgical Infection*, volumen 14, número 1, años 2013.

20.- Sauerland S. et al, *Laparoscopic versus open surgery for suspected appendicitis*. *Cochrane Review*. 2010, issue 10.

21.- Lefrancois M et al, *Management of Acute Appendicitis in Ambulatory Surgery. Is it possible? How to select Patients?*. *Ann Surg* 2015; 261: 1167-1172.

- 22.- Gignoux B et al, *Should ambulatory appendectomy become the standar of treatment for acute appendicitis?*. World Journal of Emergency Surgery (2018)13:28, 1-8.
- 23.- Trejo Avila ME et al, *Enhanced recovery after surgery protocol allows ambulatory laparoscopic appendectomy in uncomplicated acute appendicitis: A prospective, randomized trial*. Surgical endoscopy 2018.
- 24.- Nazar J. C, et al. *Prevención y tratamiento de pacientes con náusea y vómito postoperatorios*. Rev Chil Cir. 2017. <http://dx.doi.org/10.1016/j.rchic.2017.02.009>.
- 25.- Carrillo E. R et al. *Una propuesta de medicina perioperatoria. El protocolo ERAS*. Rev Mex Anes. Vol. 36. Supl. 1 Abril-Junio 2013, ppS296-S301.
- 26.- Hrad V, Waisbren J. *Results of inmediate discharge from postanesthesia care unit to home after laparoscopic appendectomy for acute nonperforated appendicitis*. Surg Laparasc Endosc Percutan Tech. Vol. 25, Number 4, August 2015.
- 27.- Vuagniaux A, et al. *Preoperative Clinical Factors Associated With Short-Stay Laparoscopic Appendectomy*. World J Surg, August 2019. <http://doi.org/10.1007/s00268-019-05115-7>.
- 28.- Salazar Vedey M et al, *Outpatient major urgery in patients operated through an emergency*. MEDISAN 2013; 17(6):951.
- 29.- Norma Oficial Mexicana NOM-026-SSA3-2012, para la práctica de cirugía mayor ambulatoria.
- 30.- Magdaleno García M et al, *Guía de práctica clínica Cirugía Mayor Ambulatoria*. Asociación Mexicana de Cirugía General, México; Octubre 2014.
- 31.- Viñoles J, Argente P. *Criterios de alta en cirugía ambulatoria*. CIR MAY AMB.2013. VOL 18, N°.3

Anexos

Anexo 1. Hoja de recolección de datos.

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

Exp: Teléfono:

Edad: Sexo:

Hora de ingreso:

Comorbilidades: No SI Especifique:

ESCALA DE ALVARADO		
	Variable	Puntos
Síntomas	Migración del dolor	1
	Anorexia / Cetonas en orina	1
	Nausea / vómito	1
Signos	Dolor en FID	2
	Rebote	1
	Temperatura > 37.3° C	1
Laboratorio	Leucocitosis > 10000	2
	Neutrófilos > 75%	1
Punto de corte: ≥ 7 puntos, probabilidad alta		

- Alvararado Score:

APPENDICITIS INFLAMMATORY RESPONSE SCORE		
	Variable	Puntos
Síntomas	Vómito	1
	Dolor en FID	1
Signos	Rebote / Defensa muscular	Leve 1 Media 2 Severa 3
	Temperatura > 38.5° C.	1
	Laboratorio Imagen	Cuenta de leucocitos
Porcentaje de PMN		70-84 % 1 ≥ 85 % 2
Proteína C reactiva		10-49 g/L 1 ≥ 50 g/L 2
Punto de corte: 5-8 puntos, intermedio. 9-12 probabilidad alta		

- AIR Score:

Evolución: <24hrs <48hrs >48hrs

Saint-Antoine Score.

1. IMC kg/m²:

2. Leucocitos/μL: Neutrófilos%:

3. PCR mg/L:

4. Signos radiológicos de perforación: No SI Especifique (apendicolito):

5. Diámetro apendicular (mm):

PUNTAJE:

Quirófano.

Hora de ingreso a quirófano:

ASA:

Grado apendicitis:

Table 1 Laparoscopic grading system of acute appendicitis

Grade	Laparoscopic findings
Grade 0	Normal looking appendix
Grade 1	Hyperemia and edema
Grade 2	Fibrinous exudate
Grade 3A	Segmental necrosis
Grade 3B	Base necrosis
Grade 4A	Abscess
Grade 4B	Regional Peritonitis
Grade 5	Difuse Peritonitis

Note: From Gomes et al. 2012 [13]

Tiempo quirúrgico:

Egreso de Recuperación:

Alderete:

Ramsay:

EVA:

CMA:

PADSS:

Alderete modificado:

Hora egreso:

Tiempo quirófano-Alta:

Vigilancia:

Llamada 24 hrs:

Cita a 48 hrs:

Cita 30° día:

Complicaciones: NO SI Re-intervención: NO SI

Clavien-Dindo:

RHP:

Anexo 2. Consentimiento informado



CHMH

CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO:

Manejo ambulatorio de pacientes sometidos a apendicectomía laparoscópica como tratamiento de la apendicitis aguda no complicada: Estudio piloto.

FECHA DE PREPARACIÓN: 11-04-2019 VERSIÓN: 1.0

Investigador principal: José de Jesús Marín López

Dirección del investigador: Villas de la Loma #413, Villas Tec, Jesús María, Aguascalientes.

Teléfono de contacto del investigador (incluyendo uno para emergencias): 449-414-2361

Investigadores participantes:

Dr. Efrén Flores Álvarez/Cirujano Oncólogo, Maestro en Ciencias.

Dra. Claudia Teresa Bárba Valadez/ Cirujano General.

Dr. Ramiro Gómez Arambulo/ Cirujano General.

Nombre del patrocinador del estudio: José de Jesús Marín López

Dirección del patrocinador: Villas de la Loma #413, Villas Tec, Jesús María, Aguascalientes.

Versión del consentimiento informado y fecha de su preparación: 08/04/2019

INTRODUCCIÓN:

Por favor, tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga.

Este consentimiento informado cumple con los lineamientos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la Declaración de Helsinki y a las Buenas

Prácticas Clínicas emitidas por la Comisión Nacional de Bioética.

Para decidir si participa o no en este estudio, usted debe tener el conocimiento suficiente acerca de los riesgos y beneficios con el fin tomar una decisión informada. Este formato de consentimiento informado le dará información detallada acerca del estudio de investigación que podrá comentar con su médico tratante o con algún miembro del equipo de investigadores. Al final se le invitará a que forme parte del proyecto y de ser así, bajo ninguna presión o intimidación, se le invitará a firmar este consentimiento informado.

Procedimiento para dar su consentimiento: Usted tiene el derecho a decidir si quiere participar en esta investigación, y se puede tomar todo el tiempo que requiera para considerar esta invitación. El investigador le explicará ampliamente los beneficios y riesgos del proyecto sin ningún tipo de presión y tendrá todo el tiempo que requiera para pensar, solo o con quien usted decida consultarlo, antes de decirle al investigador acerca de su decisión. Esta decisión no tendrá efecto alguno sobre su atención médica en el Instituto. Al final de esta explicación, usted debe entender los puntos siguientes:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación.
- II. Los procedimientos que se utilizarán y su propósito, incluyendo la identificación de qué son procedimientos experimentales.
- III. Los riesgos o molestias previstos.
- IV. Los beneficios que se pueden observar.
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para usted
- VI. Garantía para recibir respuestas a las preguntas y aclarar cualquier duda sobre los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento de la materia.
- VII. La libertad que tiene de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se afecte su atención y el tratamiento en el Instituto.
- VIII. La seguridad de que no se le va a identificar de forma particular y que se mantendrá la confidencialidad de la información relativa a su privacidad.
- IX. El compromiso del investigador de proporcionarle la información actualizada que pueda ser obtenida durante el estudio, aunque esto pudiera afectar a su disposición para continuar con su participación.
- X. La disponibilidad de tratamiento médico y compensación a que legalmente tiene derecho, en el caso de que ocurran daños causados directamente por la investigación.

Puede solicitar más tiempo o llevar a casa este formulario antes de tomar una decisión final en los días futuros.

INVITACION A PARTICIPAR Y DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

Estimado Sr(a). _____

El Centenario Hospital Miguel Hidalgo, a través del grupo de investigación, le invitan a participar en este estudio de investigación que tiene como objetivo:

Determinar la factibilidad y seguridad del manejo ambulatorio de pacientes del Centenario Hospital Miguel Hidalgo con apendicitis aguda no complicada, tratados con apendicectomía laparoscópica.

La duración del estudio es: **revisión de expedientes del periodo comprendido1 de mayo del 2019 al 31 de Octubre del 2019**

El número aproximado de participantes será: **se estima una muestra de 72 pacientes.**

Usted fue invitado al estudio debido a que tiene las siguientes características:

- 1. Recibió tratamiento quirúrgico por apendicitis Aguada.**
- 2. -Edad mayor a 15 años.**
- 3. -ASA 1 o 2 (es decir, enfermedades como hipertensión y diabetes, o cualquier otra enfermedad crónica pero controlada adecuadamente con su medicación)**

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Su participación en el estudio consiste en: **Permitir acceder a su historial clínico o expediente clínico, del cual se tomará la información para este estudio, respetando derecho de confidencialidad y protección de datos.**

Los procedimientos del estudio incluyen la realización de: **toma de datos de su historial clínico para analizarlos a través de un programa estadístico.**

Las responsabilidades de los participantes incluyen: Dar autorización para acceder a su historial médico.

RIESGOS E INCONVENIENTES: No hay riesgos a su salud. Como inconveniente, revisión de información personal.

BENEFICIOS POTENCIALES

Poder determinar si nuestro proceso de ambulatorización es seguro y factible para pacientes con el padecimiento por el cual usted fue tratada (apendicitis Aguda no complicada).

CONSIDERACIONES ECONÓMICAS

Ninguna.

COMPENSACION

Si sufre lesiones como resultado directo de su participación en este estudio, por parte del protocolo le proporcionaremos el tratamiento inmediato y lo referiremos, en caso de ameritarlo, al especialista médico que requiera sin perder la calidad de su atención ni el seguimiento hasta su total reincorporación a su vida diaria.

ALTERNATIVAS A SU PARTICIPACIÓN:

Su participación es voluntaria. Sin embargo, usted **puede elegir no participar en el estudio** . En caso de no hacerlo, recibirá el tratamiento o manejo estándar para su enfermedad. Sus consultas y atención integral en el Instituto NO se verían afectadas en ningún sentido si usted decide NO participar.

POSIBLES PRODUCTOS COMERCIALES DERIVABLES DEL ESTUDIO:

Los resultados o materiales obtenidos en el estudio serán propiedad del Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Si un producto comercial es desarrollado como resultado del estudio, tal insumo será propiedad del Centenario Hospital Miguel Hidalgo o quienes ellos designen. En tal caso, usted no recibirá un beneficio financiero por el mismo.

ACCIONES A SEGUIR DESPUÉS DEL TÉRMINO DEL ESTUDIO:

Usted puede solicitar los resultados de sus exámenes clínicos y de las conclusiones del estudio.

La investigación es un proceso largo y complejo. El obtener los resultados finales del proyecto puede tomar varios meses.

PARTICIPACIÓN Y RETIRO DEL ESTUDIO:

Su participación es VOLUNTARIA. Si usted decide no participar, no se afectará su relación con el Centenario Hospital Miguel Hidalgo o su derecho para recibir atención médica o cualquier servicio al que tenga derecho. Si decide participar, tiene la libertad para retirar su consentimiento e interrumpir su participación en cualquier momento sin perjudicar su atención en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Se le informará a tiempo si se obtiene nueva información que pueda afectar su decisión para continuar en el estudio.

El investigador puede excluirlo del estudio **No presento un cuadro de apendicitis aguda no complicada.**

El estudio puede ser terminado en forma prematura si los pacientes presentan en complicaciones asociadas al proceso de ambulatorización de su atención.

Los procedimientos que serán necesarios si usted termina su participación en el estudio son: **la información de su expediente clínico será excluida de la muestra de estudio.**

CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE SU INFORMACIÓN

Su nombre no será usado en ninguno de los estudios. Las muestras biológicas obtenidas no contendrán ninguna información personal y se codificarán con un número de serie para evitar cualquier posibilidad de identificación. Por disposición legal, las muestras biológicas, incluyendo la sangre, son catalogadas como residuos peligrosos biológico-infecciosos y por esta razón durante el curso de la investigación su muestra no podrá serle devuelta. Es posible que sus muestras biológicas, así como su información médica y/o genética, puedan ser usadas para otros proyectos de investigación análogos relacionados con la enfermedad en estudio. No podrán ser usados para estudios de investigación que estén relacionados con condiciones distintas a las estudiadas en este proyecto, y estos estudios deberán ser sometidos a aprobación por un Comité de Ética.

Sus muestras podrán ser almacenadas por los investigadores hasta por 2 años.

Los códigos que identifican su muestra estarán sólo disponibles a los investigadores titulares, quienes están obligados por Ley a no divulgar su identidad. Estos códigos serán guardados en un archivero con llave. Sólo los investigadores tendrán acceso a ellos.

Si bien existe la posibilidad de que su privacidad sea afectada como resultado de su participación en el estudio, su confidencialidad será protegida como lo marca la ley, asignando códigos a su información. El código es un número de identificación que no incluye datos personales. Ninguna información sobre su persona será compartida con otros sin su autorización, excepto:

- Si es necesario para proteger sus derechos y bienestar (por ejemplo, si ha sufrido una lesión y requiere tratamiento de emergencia); o
- Es solicitado por la ley.

Personal del estudio (monitores o auditores) podrán tener acceso a la información de los participantes.

Si usted decide retirarse del estudio, podrá solicitar el retiro y destrucción de su material biológico y de su información. Todas las hojas de recolección de datos serán guardadas con las mismas medidas de confidencialidad, y solo los investigadores titulares tendrán acceso a los datos que tienen su nombre. Si así lo desea, usted deberá poner en contacto con **RCG José de Jesús Marín López (cel. 4494142361/jesua_987@hotmail.com)** y expresar su decisión por escrito.

El Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo aprobó la realización de éste estudio. Dicho comité es quien revisa, aprueba y supervisa los estudios de investigación en humanos en el Instituto. En el futuro, si identificamos información que consideremos importante para su salud, consultaremos con el Comité de Ética para que decidamos la mejor forma de darle esta información a usted y a su médico. Además, le solicitamos que nos autorice re-contactarlo, en caso de ser necesario, para solicitarle información que podría ser relevante para el desarrollo de este proyecto.

Los datos científicos obtenidos como parte de este estudio podrían ser utilizados en publicaciones o presentaciones médicas. Su nombre y otra información personal serán eliminados antes de usar los datos.

Si usted lo solicita su médico de cabecera será informado sobre su participación en el estudio

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

En caso de que usted sufra un daño relacionado al estudio, por favor póngase en contacto con **RCG José de Jesús Marín López (cel. 4494142361/jesua_987@hotmail.com)**.

Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con: **RCG José de Jesús Marín López (cel. 4494142361/jesua_987@hotmail.com)**.

Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio, puede hablar con el Presidente del Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo INCMNSZ (Dr. Carlos Domínguez Reyes, teléfono: 449 994 6720 ext. 4734).

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído con cuidado este consentimiento informado, he hecho todas las preguntas que he tenido y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Para poder participar en el estudio, estoy de acuerdo con todos los siguientes puntos:

Estoy de acuerdo en participar en el estudio descrito anteriormente. Los objetivos generales, particulares del reclutamiento y los posibles daños e inconvenientes me han sido explicados a mi entera satisfacción.

Estoy de acuerdo en donar de forma voluntaria mis muestras biológicas (tejido precedente de la biopsia del injerto y muestra de sangre) para ser utilizadas en este estudio. Así mismo, mi información médica y biológica podrá ser utilizada con los mismos fines.

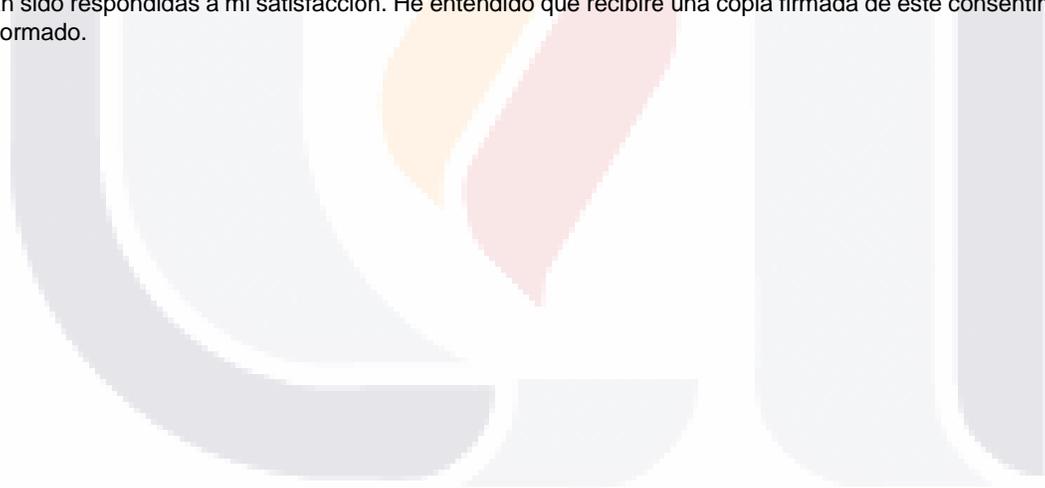
Estoy de acuerdo, en caso de ser necesario, que se me contacte en el futuro si el proyecto requiere coleccionar información adicional o si encuentran información relevante para mi salud. Mi firma también indica que he recibido un duplicado de este consentimiento informado.

Por favor responda las siguientes preguntas

	SÍ (marque por favor)	NO (marque por favor)
a. ¿Ha leído y entendido la forma de consentimiento informado, en su lenguaje materno?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. ¿Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y de discutir este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. ¿Ha recibido usted respuestas satisfactorias a todas sus preguntas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. ¿Ha recibido suficiente información acerca del estudio y ha tenido el tiempo suficiente para tomar la decisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. ¿Entiende usted que su participación es voluntaria y que es libre de suspender su participación en este estudio en cualquier momento sin tener que justificar su decisión y sin que esto afecte su atención médica o sin la pérdida de los beneficios a los que de otra forma tenga derecho?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. ¿Entiende los posibles riesgos, algunos de los cuales son aún desconocidos, de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. ¿Entiende que puede no recibir algún beneficio directo de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. ¿Entiende que no está renunciando a ninguno de sus derechos legales a los que es acreedor de otra forma como sujeto en un estudio de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- | | SÍ
(marque
por favor) | NO
(marque
por favor) |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| i. ¿Entiende que el médico participante en el estudio puede retirarlo del mismo sin su consentimiento, ya sea debido a que Usted no siguió los requerimientos del estudio o si el médico participante en el estudio considera que médicamente su retiro es en su mejor interés? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| j. ¿Entiende que usted recibirá un original firmado y fechado de esta Forma de Consentimiento, para sus registros personales? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Declaración del paciente: Yo, _____
 declaro que es mi decisión participar en el estudio. Mi participación es voluntaria. He sido informado que puedo negarme a participar o terminar mi participación en cualquier momento del estudio sin que sufra penalidad alguna o pérdida de beneficios. Si suspendo mi participación, recibiré el tratamiento médico habitual al que tengo derecho en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo y no sufriré perjuicio en mi atención médica o en futuros estudios de investigación. Yo puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos o beneficios potenciales derivados de mi participación en el estudio. Puedo obtener los resultados de mis exámenes clínicos si los solicito. Si tengo preguntas sobre el estudio, puedo ponerme en contacto: **RCG José de Jesús Marín López (cel. [4494142361](tel:4494142361)/jesua_987@hotmail.com)**. Si usted tiene preguntas sobre sus derechos como participante en el estudio, problemas, preocupaciones o preguntas, obtener información u ofrecer información sobre el desarrollo del estudio, siéntase en la libertad de hablar con el coordinador del Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo (Dr. Carlos Domínguez Reyes, teléfono: 449 994 6720 ext. 4734). Debo informar a los investigadores de cualquier cambio en mi estado de salud (por ejemplo, uso de nuevos medicamentos, cambios en el consumo de tabaco) o en la ciudad donde resido, tan pronto como sea posible. He leído y entendido toda la información que me han dado sobre mi participación en el estudio. He tenido la oportunidad para discutirlo y hacer preguntas. Todas las preguntas han sido respondidas a mi satisfacción. He entendido que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado.



Nombre del Participante **Firma del Participante**
Fecha _____
Coloque la huella digital del participante sobre esta línea si no sabe escribir _____

Nombre del representante legal (si aplica) **Firma del representante legal**
Fecha _____

Nombre del Investigador **Firma del Investigador**
Fecha _____

Nombre del Testigo 1 **Firma del Testigo 1**
Fecha: _____ Relación con el
participante: _____
Dirección: _____

Nombre del Testigo 2 **Firma del Testigo 2**
Fecha: _____ Relación con el
participante: _____
Dirección: _____

Lugar y Fecha:
