

DETERMINACIÓN DEL PATRÓN TERMOGRÁFICO DE LA PARED ABDOMINAL EN PACIENTES CON LITIASIS VESICULAR

POR EDGAR ISAAC DE ÁVILA JIMÉNEZ.

CANTIDAD DE PALABRAS: 6963.

HORA DE ENTREGA: 16 de febrero del 2022 10:29 AM.

NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN:82654372



**HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO MORONES PRIETO**



HOSPITAL CENTRAL “DR IGNACIO MORONES PRIETO”

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE SAN LUIS POTOSI.

FACULTAD DE MEDICINA.

**PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN PARA OBTENER LA TITULACIÓN EN LA
ESPECIALIDAD DE CIRUGIA GENERAL.**

**DETERMINACIÓN DEL PATRÓN TERMOGRÁFICO DE LA PARED ABDOMINAL
EN PACIENTES CON LITIASIS VESICULAR.**

EDGAR ISAAC DE AVILA JIMENEZ.

No. De CVU del CONACYT:1039337

Identificador de ORCID:0000-0001-5499-6489

DIRECTOR CLÍNICO

Dr. Mario Aurelio Martínez Jiménez.

No. De CVU del CONACYT:302613

Identificador de ORCID: 0000-0002-8905-849X

DIRECTOR METODOLÓGICO

Dr. Lorenzo Guevara Torres.

No. De CVU del CONACYT: 301101

Identificador de ORCID: 0000-0003-4738-9036

Dr . David D. Esmer Sanchez.

No. De CVU del CONACYT:302703

Identificador de ORCID:0000-0002-4473-8440

© copyright



Febrero 2022

DETERMINACIÓN DEL PATRÓN TERMOGRÁFICO DE PARED ABDOMINAL
EN PACIENTES CON LITIASIS VESICULAR by EDGAR ISAAC DE AVILA
JIMENEZ is licensed under a [Creative Commons Reconocimiento-
NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE MEDICINA
ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA GENERAL.

**DETERMINACIÓN DEL PATRON TERMOGRÁFICO DE PARED
ABDOMINAL EN PACIENTES CON LITIASIS VESICULAR.**

PRESENTA
EDGAR ISAAC DE AVILA JIMENEZ.

Firmas

DIRECTOR Dr. Mario Aurelio Martínez Jiménez	
COAUTOR Dr. Lorenzo Guevara Torres	
COAUTOR Dr. David D. Esmer Sánchez	

Sinodales	
Dr. Mario Espinoza Del Río.	
Dr. Miguel Ángel Méndez Montenegro.	
Dr. Alejandro Muñoz Goldaracena.	
M. en C. Ma. del Pilar Fonseca Leal Jefe de Investigación y Posgrado Clínico de la Facultad de Medicina	Dr. David D. Esmer Sánchez Coordinador de la Especialidad en Cirugía General

ÍNDICE

RESUMEN.....	6
LISTA DE CUADROS.....	7
LISTA DE GRÁFICAS.....	7
LISTA DE ABREVIATURAS.....	7
LISTA DE DEFINICIONES.....	8
DEDICATORIAS.....	9
ANTECEDENTES	9
JUSTIFICACIÓN.....	17
HIPÓTESIS.....	17
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	18
OBJETIVOS.....	18
SUJETOS Y MÉTODOS.....	18
PLAN DE TRABAJO	19
RECURSOS HUMANOS.....	20
CAPACITACIÓN PERSONAL	21
FINANCIAMIENTO.....	21
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	21
ÉTICA.....	22
RESULTADOS.....	24

DISCUSIÓN.....	29
LIMITACIONES Y/O NUEVAS PERSPECTIVAS EN INVESTIGACIÓN.....	31
CONCLUSIONES.....	31
BIBLIOGRAFÍA.....	32
RESUMEN DE COINCIDENCIAS.....	34
ANEXOS.....	36

RESUMEN

Introducción: La Colecistitis aguda complicada sigue siendo un reto diagnóstico para el personal de salud en el primer nivel de atención, esto asociado a el umbral del dolor de cada paciente, morbilidades que puede presentar y los numerosos diagnósticos diferenciales. Esto asociado a que esta patología.

Objetivo: Evaluar la temperatura de la pared abdominal en pacientes con colecistitis aguda por medio de la termografía, formar una correlación de los valores con el diagnóstico y comparar con el grupo de pacientes con síndrome abdominal agudo no quirúrgico.

Material y métodos. Se realizó un estudio comparativo, prospectivo y observacional. Estudiando un total de 37 pacientes, 30 mujeres y 7 hombres con diagnóstico de colecistitis tratados comparados con 12 pacientes que ingresaron con síndrome abdominal agudo no quirúrgico en el hospital central Dr. Ignacio Morones Prieto. Desde Noviembre de 2021 a Enero de 2022. Se incluyeron aquellos pacientes que acudían a urgencias con cuadro de colecistitis aguda y cumplían criterios de Tokio. Se excluyeron aquellos que presentaban pancreatitis, absceso hepático o cirrosis hepática. Se tomó imagen por termografía y se evaluaron resultados de ambos grupos.

Resultados: Se realizó el análisis de la termografía de ambos grupos se encontró un delta 1.6 en el grupo de colecistitis que comparado con el delta de grupo control de 0.42 resulta estadísticamente significativo.

Conclusiones: Podemos concluir que el uso de termografía en pacientes con colecistitis es una herramienta útil para lugares donde se carece de estudios de laboratorio y gabinete diagnósticos.

LISTA DE CUADROS.

TABLA 1..... Criterios de Tokio para colecistitis aguda.

TABLA 2.....Criterios de severidad colecistitis aguda.

TABLA 3.....Variable dependiente.

TABLA 4.....Variables confusoras.

LISTA DE GRÁFICAS.

Gráfica 1..... Distribución de datos.

Gráfica 2..... Distribución de leucocitos y delta.

Gráfica 3..... Distribución de pared vesicular y delta.

Gráfica 4.....Distribución de volumen vesicular y delta.

LISTA DE ABREVIATURAS

CCLA: Colecistitis crónica litiásica agudizada.

TG18/13: Guías de Tokio 2018/2013.

LISTA DE DEFINICIONES

Colelitiasis: presencia de cálculos en la vesícula biliar.

Colecistitis crónica litiásica: proceso inflamatorio crónico de la vesícula biliar con episodios recurrentes de cólico biliar y presencia de cálculos o lodo biliar. La cual puede presentar cuadro de agudización.

Colangitis: infección de la vía biliar principalmente secundaria a estasis por obstrucción de la vía biliar.

Delta: unidad de medición para valorar la temperatura obtenida por medio de termografía.

Hidrocolecisto: proceso inflamatorio con aumento de volumen vesicular por obstrucción de la luz del conducto cístico.

Piocollecisto: infección concomitante en un cuadro de colecistitis, su diagnóstico se realiza al observar material purulento en vesícula al momento de realizar colecistectomía.

Smartphone: teléfono celular con pantalla táctil, que permite al usuario conectarse a Internet, gestionar cuentas de correo electrónico e instalar otras aplicaciones y recursos a modo de computador.

Termografía: técnica de medición de temperatura con lente capaz de detectar la radiación térmica de un objeto.

Termograma: imagen de un objeto obtenida por cámara de termografía.

DEDICATORÍAS.

A toda mi familia en especial a mi mamá y mi papá por su apoyo en todo momento y su compromiso para conmigo.

A mis amigos Gustavo Castillo Alan García y Arturo Azuara por su apoyo.

A mi guardia, Alejandro Ramírez, Mohammed Gamez, Martín Velazquez y Cristina Peña por disfrutar con ellos estos 4 años de mi residencia.

ANTECEDENTES

La colecistitis crónica litiásica se define la inflamación de la vesícula biliar, frecuentemente originada por litiasis vesicular. Siempre tomando en cuenta que existen otros factores como la isquemia, trastornos de motilidad intrínsecos a la vesícula biliar, daños químicos directos entre otros. (1)

La colecistitis aguda es una complicación de la litiasis vesicular, la solemos ver con mayor frecuencia en personas que han cursado con sintomatología asociada a estos litos. Ocurre en el 6 al 11% de los pacientes con enfermedad litiásica vesicular. La colecistitis aguda, amerita tratamiento efectivo en la fase aguda y un manejo inadecuado puede derivar en un gran número de complicaciones, con impacto en el sistema de salud. (2)

La vesícula biliar forma parte del sistema que regula que concentra y regula el flujo biliar, junto la vía biliar y el esfínter de Oddi.

La principal función de la vesícula biliar es de concentrar y almacenar bilis para posteriormente enviarla a la luz duodenal en respuesta a la alimentación. (3)

En el periodo de ayuno, aproximadamente el 80% de la bilis producida en el hígado, es almacenada en la vesícula biliar. Se logra almacenar la bilis en esta estructura, gracias a la considerable capacidad de absorción que esta tiene, ya que. Es la estructura con mayor capacidad absorptiva por unidad de área de todo el cuerpo.

De manera rápida, absorbe sodio, cloro y agua a pesar de gradientes de concentraciones aumentados; esto logra producir

cambios importantes en la concentración de la bilis, hasta 10 veces su concentración normal. Las células epiteliales de la vesícula biliar secreta dos componentes importantes en el flujo biliar: glicoproteínas y iones hidrogeno. Las glándulas mucosa en el infundíbulo y el cuello secretan glicoproteínas que se cree protegen la mucosa por la acción litica de la bilis y además facilita el paso de la bilis por el conducto cístico. Los iones hidrógenos generados en el epitelio vesicular disminuyen el pH en la bilis de la vesícula biliar. La acidificación de la bilis genera mayor solubilidad de calcio, lo que previene la precipitación de sales de calcio. (4)

El llenado de la vesícula biliar es facilitado por las contracciones tónicas del esfínter de Oddi. Estas contracciones generan un gradiente de presión entre los conductos biliares y la vesícula biliar. Durante el periodo de ayuno la vesícula biliar no solo se llena de manera pasiva. En asociación con la fase 2 del complejo motor mientérico interdigestivo del intestino delgado, la vesícula vacía pequeñas cantidades de bilis al duodeno. Gran parte de este proceso se logra gracias a la hormona motilina. En respuesta a la deglución de los alimentos la vesícula biliar se vacía gracias a la respuesta coordinada de la contracción de la pared vesicular y la relajación del esfínter de Oddi. Uno de los mayores estimulantes del vaciamiento de la vesícula biliar es la hormona colecistoquinina. La colecistoquinina (CCK) es liberado de manera endógena de la mucosa del duodeno en respuesta a la deglución de los alimentos. (5) Mientras la vesícula es estimulada por la ingesta de los alimentos esta vacía 50% a 70% de su contenido en un lapso de 30 a 40 minutos. Durante los siguientes 60 a 90 minutos, la vesícula biliar empieza su llenado. El llenado posterior al vaciamiento esta correlacionado con la disminución en los niveles de colecistocinina. Los defectos que se pueden llegar a presentar en la actividad motora de la vesícula biliar juegan un rol en la concentración de colesterol y la formación de litos. (6)

Para el diagnóstico de esta enfermedad, aun no se cuentan con herramientas 100% confiables. La imagen por ultrasonido de hígado y vías biliares sigue siendo el método de elección para esta condición. (7) Enfatizamos que es un estudio operador dependiente, amerita un entrenamiento específico y es una herramienta que no se tiene en los servicios de salud de primer nivel de atención, e incluso tampoco se tiene en los turnos vespertinos y nocturno de nuestras unidades de salud de segundo nivel de atención. Esto

condiciona la eficacia en tiempo para detectar a estos pacientes y por lo tanto también la eficacia en tiempo de los protocolos terapéuticos que estos ameritan en tiempo y forma para una gran parte de nuestra población. Sumado a esto la correcta decisión de referir a un paciente al siguiente nivel de atención también se ve condicionada por la falta de estas herramientas, lo que se traduce en servicios de urgencias de segundo nivel de atención sobresaturados.

la formación de litos es secundario a un asentamiento de solutos. Los principales solutos orgánicos son la bilirrubina, las sales biliares, fosfolípidos y colesterol. Los litos se clasifican en base a su formación por colesterol o pigmentos. En países occidentales el 80% de los litos vesiculares son de colesterol y un 15% a 20% son litos de pigmento negro. (8)

Alrededor de dos tercios de los pacientes con colelitiasis se presenta con colecistitis crónica, que se caracteriza por ataques recurrentes de dolor abdominal, conocidos como cólico biliar. El dolor es causado por un litos que obstruye el cuello vesicular, esto genera un aumento de presión con la consiguiente congestión venosa que si persiste tiene la capacidad de comprometer la irrigación arterial y generar isquemia.

La colecistitis aguda en 90% a 95% de los casos es causada por litos. La colecistitis acalculosa ocurre en un 5% generada por isquemia, trastornos de la motilidad de la pared vesicular y daño químico directo. En menos del 1% la colecistitis aguda es causada por lesiones tumorales que generan obstrucción. Inicialmente la colecistitis aguda es un proceso inflamatorio probablemente mediado por la toxina lisolecitina además de sales biliares y factor activador plaquetario. Contaminación bacteriana secundaria se documenta hasta en un 30% de los pacientes que van a colecistectomía. Generalmente en la colecistitis aguda la pared vesicular se engrosa secundario a la inflamación con la presencia de hemorragia subserosa. (9)

De acuerdo a la histología se clasifica como: Colecistitis edematosa: 2-4 días. Caracterizada por una pared con líquido intersticial, dilatación capilar y linfática. Todo esto se traduce de manera macroscópica en edema de la pared vesicular.

Colecistitis necrotizante: 3-5 días. Se encuentra una vesícula con edema y presencia de áreas hemorrágicas y necrosis superficial que son secundarias a una obstrucción del flujo vascular por aumento de la presión intraluminal. Colecistitis supurativa: 7-10 días. En donde destaca una infiltración por leucocitos, engrosamiento de la pared por proliferación fibrosa, abscesos

intramurales y pericolecísticos. Colecistitis crónica: la que ocurre después de múltiples cuadros leves de colecistitis, se caracteriza por atrofia de la mucosa acompañada de fibrosis de la pared. (2)
(10)

Entre las complicaciones de la colecistitis se encuentran el hidrocolecisto, piocolecisto, síndrome de Mirizzi, colecistitis enfisematosa, colecolitiasis y colangitis.

El hidrocolecisto se produce por persistencia de una obstrucción a nivel del cístico principalmente por un lito. Se define como la sobredistensión de la vesícula biliar debida a la presencia de una sustancia mucoide compuesta por las glicoproteínas que el mismo epitelio de la pared vesicular genera. El hidrocolecisto puede llegar a representar una distensión anormal de la vesícula biliar sin la presencia de litos ya que con frecuencia se asocia a otras patologías que generen efecto de obstrucción en el cuello de la vesícula. El cuadro clínico del hidrocolecisto se presenta en el 5 %-15% de todos los casos de colecistitis crónica litiasica, se manifiesta clínicamente con aumento de la sensibilidad y dolor en el hipocondrio derecho, fiebre, con escalofríos, náuseas, vómito y masa palpable. (7)

El piocolecisto es una complicación de la colecistitis que se presenta cuando la bilis de la vesícula biliar se torna purulenta después de una obstrucción prolongada del conducto cístico. Generalmente se presente en pacientes con colecistitis crónica litiásica. (11)

Síndrome de Mirizzi es secundario a la inflamación aguda y crónica ocasionada por un cálculo impactado en la bolsa de Hartmann o conducto cístico, que genera un efecto de masas con obstrucción parcial o completa de la vía biliar principal. A medida que el proceso inflamatorio progresa puede producir obstrucción , necrosis e incluso fístula biliar. (12)

La colecistitis enfisematosa suele presentarse como complicación de una colecistitis aguda por compromiso de la arteria cística. La presencia de gas es característico en ausencia de fístula bilio-digestiva. Su frecuencia predomina en hombres siendo hasta 40% pacientes diabéticos. La clínica es indistinguible de una colecistitis crónica litiasis agudizada, aunque la colecistitis enfisematosa tiene mayor riesgo de complicaciones como perforación y gangrena. El diagnóstico de colecistitis enfisematosa se hace mediante estudio de imagen principalmente ultrasonido. (13)

La coledocolitiasis secundaria, es una complicación de la colecistitis, se presenta al pasar un lito de la vesícula a la vía biliar y obstruir el flujo adecuado de biliar. La principal complicación de la coledocolitiasis es la colangitis, diagnóstico de vital importancia a descartar por la alta mortalidad que puede llegar a presentar. Para que el cuadro de colangitis se presente, se ocupa de obstrucción del flujo de bilis, la propia estasis biliar junto con el aumento de la presión intraluminal en el árbol biliar generara un sobrecrecimiento bacteriano. Esta obstrucción se puede presentar secundaria a un lito, estenosis benigna o maligna, parásitos o prótesis. (14)

A pesar de estas complicaciones ya explicadas que se pueden llegar a presentar en pacientes con colecistitis aguda, el fin de nuestro estudio es centrarnos en que nuestros pacientes atendidos en área de urgencias que cumplen con los criterios de colecistitis para valorar el uso de termografía.

Para el diagnóstico de colecistitis crónica litiásica utilizamos los criterios establecidos en las guías de Tokio del 2018, representados en la **tabla 1**.

TG18/TG13 CRITERIOS DIAGNÓSTICOA PARA COLECISTITIS AGUDA
A. SIGNOS LOCALES DE INFLAMACIÓN.
(1) Signo de Murphy (2) dolor, masa palpable o sensibilidad en cuadrante superior derecho.
B. Signos sistémicos de inflamación.
(1) fiebre (2) PCR elevada (3) leucocitosis.
C. Hallazgos en imagen.
Hallazgos característico de colecistitis aguda
Diagnóstico de sospecha: Ítem A + Ítem B
Diagnóstico definitivo: Ítem A + Ítem B + Ítem C

Tabla 1. Criterios diagnósticos para colecistitis aguda. (15)

Los grados de severidad se basan en complicaciones orgánicas relacionadas al proceso de inflamatorio **tabla 2**.

TG18/TG13 GRADOS DE SEVERIDAD DE COLECISTITIS AGUDA
GRADO III (colecistitis aguda es asociada con disfunción de alguno de los siguientes órganos/sistemas)
1. Falla cardiovascular: hipotensión que requiere manejo con dopamina > 5 mcg/kg por minuto, o cualquier dosis de norepinefrina.
2. Falla neurológica: disminución del estado de conciencia.
3. Falla respiratoria: PaO2/FiO2 ratio <300.
4. Falla renal: oliguria, creatinina >2mg/dl.
5. Falla hepática: TP-INR >1.5
6. Falla hematológica: plaquetas < 100,000/mm3
GRADO II (colecistitis es asociada con alguna de las siguientes condiciones).
1. Leucocitos mayor de 18,000/mm3.

2. Masa dolorosa palpable en hipocondrio derecho.
3. Duración de síntomas mayor de 72 horas.
4. Datos de inflamación local (absceso perovesicular y hepático, peritonitis biliar, piocolecisto, enfisema)
GRADO I
Aquello que no cumple criterios para grado II y grado III

Tabla 2. Criterios de Tokio para grado de severidad de colecistitis. (15)

El estudio inicial y reconocido como estudio diagnóstico estándar para el diagnóstico y valorar manejo terapéutico de patologías de la vesícula biliar es el ultrasonido cuya sensibilidad alcanzada oscila hasta un 95%.

Las imágenes logradas por este método incluye la de apreciar litos, mismos que generan el fenómeno de sombra acústica, presencia de lodo biliar. Se logra además apreciar la morfología de la pared, esto incluye la de apreciar imágenes compatibles como pólipos o imágenes heterogéneas compatible con proceso neoplásicos. Además uno de los pilares para el diagnóstico de la vesícula biliar, como vimos previamente, se logra mediante este método de imagen. Ya que gracias a sus capacidades, logramos determinar la longitud de la vesícula biliar, el grosor de la pared y si existe la presencia de liquido alrededor de la vesícula, ya que estos son parámetros que se toman en cuenta para la realización del diagnóstico de la colecistitis aguda, entre los otros diagnósticos en relación a las enfermedades de la vesicular biliar. (1)

Una de las principales desventajas de este método diagnóstico es que se trata de un método usuario dependiente y específicamente en nuestro país no se cuenta con el personal capacitado e incluso no se cuenta con el equipo de ultrasonido en unidades de primer nivel y solo en un turno laboral de los tres en unidades de segundo nivel de atención.

La **termografía** es una técnica no invasiva que mide la radiación infrarroja de onda media a larga, emitida por todos los objetos en forma de calor. Un **termograma** o termografía es una imagen o representación visual de la temperatura de un cuerpo dentro de una escena. (16) Una cámara termográfica es un dispositivo que, sin entrar en contacto con el objeto, detecta la energía infrarroja y la convierte en una señal eléctrica que luego es procesada en una imagen térmica en un monitor para realizar el análisis a partir de las diferentes temperaturas. Como una técnica de imagen, este tipo de herramientas hoy en día, tiene la capacidad de producir imágenes digitales o incluso videos en tiempo real, con muy alta definición

que logran representar un mapa térmico de un recuadro enfocado. (17)

Como un instrumento de medición térmica que no requiere contacto. La termografía infrarroja proporciona un complemento no invasivo para la recopilación de parámetros térmicos, utilizado hoy en día en diversas ciencias que ya incluso ponen en práctica. (16)

Dado que la temperatura es un parámetro fisiológico que traduce metabolismo y producción energética, medir la temperatura y el cambio en ella puede ayudar a determinar una región corporal en donde se encuentre un proceso metabólico aumentado.

La reacción de superficie corporal a patologías orgánicas abdominales es un fenómeno reconocido actualmente en la medicina moderna. La piel como el órgano más grande de la economía humana, mantiene el estado hídrico y regula el balance térmico. (18)

El espectro de luz visible se restringe a un rango estrecho de longitudes de onda de entre 390-700 nm, mientras que la radiación electromagnética, que es descrita como longitudes de onda infrarrojas es un rango mucho más amplio que el espectro de luz visible que va desde los 700nm hasta 1mm de longitud de onda. Dentro de este rango, un margen relativamente corto abarca el rango infrarrojo térmico (8000-15000 nm) para el uso de imágenes térmicas infrarrojas. (16)

De manera general la imagen por termografía nos puede generar dos tipos de resultados. Uno de ellos es el cualitativo en el que el patrón térmico fisiológico se logra apreciar y se pueden identificar alteraciones de la simetría térmica que caracterizan al patrón térmico fisiológico. Los resultados cuantitativos requieren la determinación de la temperatura del área de estudio y la existencia de una diferencia de temperatura, superior a 0.2-0.3 grados centígrados respecto al área térmica que rodea la zona estudiada o respecto a la misma zona en la mitad contralateral. (18)

En la práctica la termografía tiene grandes ventajas, ya que es una prueba de uso sencillo, sin riesgos para el paciente al ser no invasiva, es aplicable en tiempo real y de forma dinámica, dados la capacidad que tienen los software hoy en día para el procesamiento de imágenes actuales, con capacidad de monitorizar procesos evolutivos, logrando repetir la evaluación de algún cuerpo de manera ilimitada. Este método único para mostrar procesos fisiológicos y metabólicos, como puede ser el dolor, al revelar el efecto combinado del sistema nervioso autónomo y del sistema vascular sobre la temperatura. (19)

Es un método de generación de imágenes que no implica exponer a radiación al cuerpo en estudio, por lo que puede utilizarse de manera repetida en niños y embarazadas sin riesgo alguno.

Esta técnica de imagen no sustituye a otras pruebas diagnósticas, sino que las complementa, y proporciona al médico una información más funcional en relación a la enfermedad o a las lesiones que sufre el paciente.

En la actualidad existen artículos sobre el uso de termografía como método diagnóstico en pacientes que se presentan con síndrome abdominal agudo. Se encuentra de estos artículos uno sobre el uso de termografía en pacientes con diagnóstico de apendicitis aguda, cuyo objetivo fue evaluar la temperatura abdominal mediante el uso de una cámara termográfica. Es un estudio prospectivo observacional en el cual se incluyeron 51 pacientes con diagnóstico de apendicitis aguda, 20 pacientes con dolor abdominal de origen no apendicular. Los resultados obtenidos fueron que captaciones de temperatura > 34 grados en abdomen en el grupo de pacientes con apendicitis, obteniendo un delta >0.35 en cuadrante inferior derecho, comparado con el ultrasonido abdominal, la termografía tienen una sensibilidad de 91% y especificidad de 56% para diagnóstico de apendicitis aguda. (20)

Lo que proponemos es el uso de la termografía por medio de dispositivos conectados a smartphones para la ayuda en la toma de decisión en pacientes con esta sospecha diagnóstica.

JUSTIFICACIÓN.

Se han expuesto diferentes estrategias con las herramientas diagnósticas hoy establecidas para el diagnóstico de las patologías relacionadas a la litiasis vesicular. Se considera que el estudio ideal aquel que proporcione una evaluación completa, misma que tiene que alcanzar una sensibilidad y especificidad para detectar o descartar la enfermedad, que sea económicamente aceptable, no invasivo y sobre todo que sea apto para aplicarlo de manera universal. Tomando en cuenta la prevalencia e incidencia de la enfermedades producidas por la litiasis vesicular y conociendo que el diagnóstico temprano de estas genera un impacto en la historia natural de estas patologías generando una disminución en morbilidad y mortalidad, además de disminuir costos en tratamiento, proponemos el uso de termografía como método para valorar la temperatura de la pared abdominal en pacientes con síndrome abdominal agudo con sospecha de etiología de litiasis vesicular dentro de la complementación diagnóstica clínica.

La mayoría de los pacientes con la sospecha de estas etiologías acuden en centros de primer nivel de atención. Siendo las enfermedades relacionadas a litiasis vesicular patologías que evolucionan en diferentes grados de severidad en relación al factor tiempo, la toma de decisiones de tratamiento médico y quirúrgico resulta relevante. Es aquí donde nuestro estudio adquiere relevancia ya que el médico en el primer nivel de atención puede tan solo con la termografía, valorar la derivación del paciente a un centro de segundo nivel de atención para su complementación terapéutica. Las características que se toman en cuenta de la termografía para usarlo como método de complemento es que es un instrumento práctico, fácil y económico; se puede utilizar cuantas veces sea necesario, sin aumentar el costo de su uso.

HIPÓTESIS.

La termografía puede tener relación en cuadros de colecistitis, demostrando un aumento en la temperatura de pared abdominal. Pudiendo ser una herramienta útil para realizar el manejo de colecistitis en unidades médicas de primer contacto.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

¿Es la termografía una herramienta útil para valorar cambios en la temperatura de la piel en pacientes con colecistitis con un valor estadísticamente significativo, permitiéndonos obtener una herramienta de manejo útil y económico?

OBJETIVOS.

- Objetivo general: evaluar la temperatura de la pared abdominal por medio de termografía y formar una correlación de los valores con el diagnóstico de Colelitiasis/colecistitis aguda.
- Objetivo específico: estimar la temperatura de la pared abdominal en pacientes con diagnóstico de colelitiasis/colecistitis aguda.
- Objetivo secundario: Correlacionarlo como posible método diagnóstico, valorar el uso de la termografía en complicaciones de la colecistitis aguda.

SUJETOS Y MÉTODOS.

Se realizó un estudio analítico, prospectivo, comparativo y observacional, seleccionándose pacientes que cumplieron los criterios de Tokio para el diagnóstico de colecistitis aguda en el área de urgencias como grupo de estudio. El grupo control se seleccionaron paciente que ingresaron con síndrome abdominal agudo en el servicio de urgencias quienes se documenta patología no quirúrgica.

- Criterios de inclusión: pacientes que cumplen criterios diagnósticos para colecistitis aguda según los criterios de Tokio 2018.
- Exclusión: pacientes que no cumplan con los criterios diagnósticos, o que presenten pancreatitis, absceso hepático y/o hepatitis.
- Eliminación: pancreatitis, patología hepática.

Variable dependiente. Tabla 3.

Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Colecistitis	Presencia de colecistitis en reporte histopatológico/complicaciones.	0=CCL. COMPLICACIONES CCI	1 y 2	Dicotómica

Variable de control (confusoras). Tabla 4.

Sexo	Fenotipo	1= Femenino 2=Masculino	1 y 2	Dicotómica
Edad	Años de vida computados desde el nacimiento	15 años – 99 años	años	Continua
Leucocitos	Número total de leucocitos	0-100,000	K/uL	Continua
Pared vesicular	Determinación de medición de la pared por ultrasonido	0-99	mm	Continua
Pared vesicular	Determinación de volumen por ultrasonido	0-999	cc	Continua

PLAN DE TRABAJO.

En un inicio se realizó cálculo de muestra para 106 pacientes, como prueba concepto, sin embargo no se logró obtener el grupo total de pacientes a causa de la contingencia.

Se optó por utilizar como referencia el grupo de pacientes de apendicitis y termografía, artículo ya mencionado en la justificación. Ya que en este artículo se menciona la relación de temperatura abdominal normal con punto de corte y la anormal en relación con

el diagnóstico de apendicitis, esto hace que el artículo sea nuestro punto de partida. No habiendo otro estudio encontrado en la literatura revisada.

Todos los pacientes contaron con estudios de laboratorio y gabinete previamente establecidos para el abordaje diagnóstico de colecistitis aguda.

Una vez establecido el diagnóstico se explicó a cada paciente en que consistía nuestro estudio. al aceptar su participación se firmó el consentimiento informado con posibilidad de revocarlo.

Se tomó la fotografía termográfica del abdomen y se agregó a la base de datos junto con los datos de laboratorio requeridos.

Se realizó el análisis de termogramas mediante la aplicación FLIR One y FLIR Tools, misma que puede ser adquirida por cualquier persona que cuente con cámara de termografía. Estas aplicaciones cuanta con fórmulas establecidas para lectura de termogramas. específicamente delta, fórmulas utilizadas en nuestro estudio para establecer resultados.

No podemos establecer cifras exactas de temperatura en colecistitis aguda ya que no hay registro previo de un estudio similar con medidas establecidas para tomarlas como base. Pero si podemos tomar el punto de cohorte de el estudio ya mencionado de termografía en pacientes con apendicitis con un delta >0.35 .

RECURSOS HUMANOS Y RESULTADOS.

Recursos humanos: pacientes con diagnóstico de colelitiasis/colecistitis y colecistitis crónica agudizada y pacientes con diagnóstico de síndrome abdominal agudo cuyo diagnóstico final no requiere de manejo quirúrgico.

Recursos materiales: cámara termográfica FLIR ONE para uso de Smartphone a 40 cm de pared abdominal.

Asesor metodológico: Dr. Mario Aurelio Martínez Jiménez.

Dr. Lorenzo Guevara Torres: selección de pacientes en fin de semana, así como las cirugías llevadas a cabo en el turno.

Dr. David de Daniel Esmer Sánchez selección de pacientes de lunes a viernes turno vespertino, así como las cirugías llevadas a cabo en el turno.

Dra. Diana Campos: recolección de datos a pacientes seleccionados, así como el análisis de los estudios recabados.

Dr. Edgar Isaac De Ávila Jiménez: recolección de pacientes que cumplen con los criterios de selección y análisis de datos.

CAPACITACIÓN DE PERSONAL.

Capacitación de personal: se requiere adaptar la cámara infrarroja al smartphone y poder hacer uso de ella, cuenta con calibración automática, así como con detección del punto de mayor temperatura y el punto de menor temperatura en el recuadro capturado. Medidas: 6x4cm. Adiestramiento de personal se requirió de un tiempo requerido de 30 minutos.

FINANCIAMIENTO.

Interno: se compro una cámara termográfica FLIR ONE para uso en smartphone de uso exclusivo para el estudio.

Fuente: personal involucrado en el estudio.

Costo: 7,000.00 pesos mexicanos.

ANALISIS ESTADÍSTICO

Universo: Fue determinado por pacientes con diagnóstico de colecistitis aguda atendida en el servicio de urgencias en el periodo establecido de agosto del 2021 a enero de 2022 que cumplieron los criterios de selección.

Cálculo del tamaño de la muestra: Basado en un cálculo de muestras para poblaciones finitas (a), donde se calculan 903 casos anuales, tomando en cuenta una población de 824,229 y considerando una distribución normal de la población, calculamos que se deben incluir 106 pacientes en el estudio.

$$x = Z^2 \left(\frac{c}{100} \right)^2 r(100-r)$$
$$n = \frac{N x}{((N-1)E^2 + x)}$$
$$E = \text{Sqrt} \left[\frac{(N-n)x}{n(N-1)} \right]$$

b. Fórmula de cálculo de muestra para poblaciones finitas. Se considera el tamaño de la muestra (n) basado en un error (E) donde N es el tamaño de población r es la fracción de misma en que se

considera encontrar el evento de interés y $Z (c/100)$ es el nivel de confianza para c .

Se realizó una estadística descriptiva de los datos y se calcularon las medidas de tendencia central de los datos obtenidos del grupo en estudio y del grupo control. Todos los resultados paramétricos fueron analizados mediante la prueba T- de student y los no paramétricos mediante la prueba de Wilcoxon a fin de describir su significancia estadística.

Se realizó un corte en la muestra para cálculo de delta de 37 pacientes y se encontró que la muestra es estadísticamente significativa con este número de pacientes comparándola con el delta del grupo control (12 pacientes). Dado que los deltas de diferencia de temperatura calculados fueron 3.2 (el 50% del calculo de la población general), tomando como referencia el artículo sobre apendicitis y termografía con delta significativo > 0.35 , esta muestra se vuelve significativa.

ÉTICA.

Consideramos que el presente trabajo de investigación no expone al paciente a riesgo alguno ya que no sometemos a ningún riesgo de salud o efecto adverso secundario demostrado científicamente. Solo hicimos uso de una fotografía de la región abdominal en su cara anterior tomada mediante un dispositivo celular conectado a la cámara de termografía, no capturando áreas que afecten su pudor. Esta toma no requiere de exposición de algún tipo de radiación y se habló de manera clara con el paciente y familiares, con el fin de descartar mal entendidos. Se dio a firmar el consentimiento informado protegiendo totalmente su seguridad. Dicho consentimiento esta aceptado por el comité de ética e investigación, habiendo una específico para pacientes menores de edad.

Esta investigación y su consentimiento informado, están diseñados y apegados a los lineamientos nacionales e internacionales establecidos en:

- Declaración de Helsinki, AMN, 1964. Última enmienda octubre 2013.
- Norma Oficial mexicana número 12 NOM-012-SSA3-2010, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

- Código civil Mexicano, obligaciones en general sobre el consentimiento informado, artículos 1803 y 1812.
- Guía de buena práctica clínica (BCP), ICH E6 (R2) 1996. Última enmienda 9 de Noviembre 2016.
- Declaración internacional sobre los datos genéticos humanos, UNESCO 2003.
- Las pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos de la OMS, 2011. Traducida al español por OPS 2012.
- Ley general de Salud, título quinto, artículo 100, apartados I-III, Artículo 41 Bis y 98, apartado I-III.
- Reglamento de la ley General de Salud en Materia de investigación para la salud.

RESULTADOS.

Se realizó análisis de la imagen termografía de 37 pacientes que cumplieron los criterios diagnósticos de colecistitis aguda y el análisis de las imagen de termografía de 12 pacientes a quienes se les se les realizo diagnóstico inicial de síndrome abdominal agudo y que al realizar diagnóstico definitivo, no ameritaron terapéutica quirúrgica.

Se encontró un delta de 1.6 en el grupo de estudio comparado con el delta en grupo control de 0.42 resultó estadísticamente significativo ($p < 0.001$).

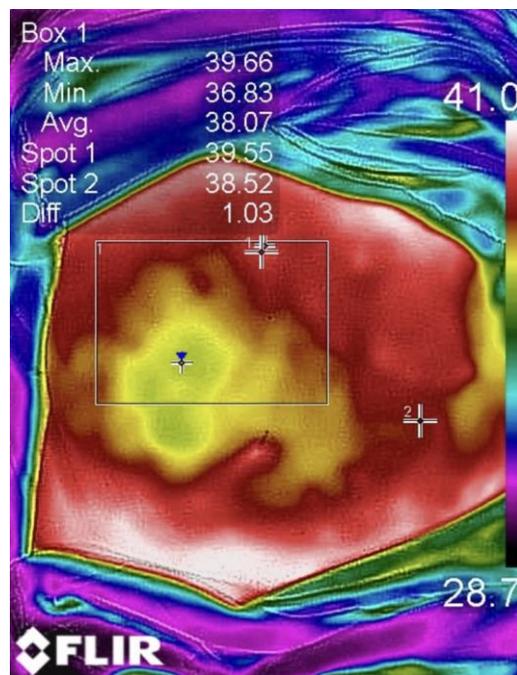


Imagen 1. Imagen por termografía de paciente con diagnóstico de colecistitis aguda. Se identifica un aumento de temperatura en cuadrante superior derecho representado por el color rojo. El punto de mayor temperatura en cuadrante superior derecho (cruz 1) representa una temperatura de 39.5. C la cruz en el cuadrante inferior izquierda representa una temperatura 38.52. Se demuestra una diferencia entre área afectada y no afectada mayor de 0.35.

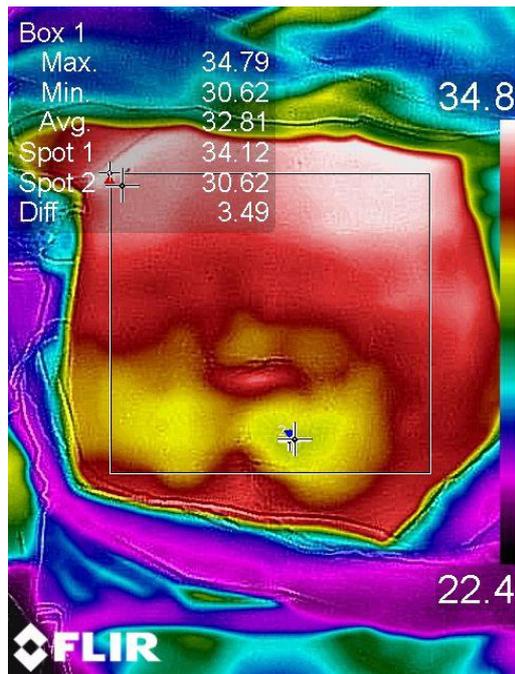


Imagen 2. Imagen por termografía de paciente femenino de 41 años con diagnóstico de Colecistitis crónica agudizada. Aumento de temperatura en cuadrante superior derecho con punto máximo de temperatura de 34.12 (cruz 1). Punto mínimo de temperatura en cuadrante inferior izquierdo de 30.62 (cruz 2).

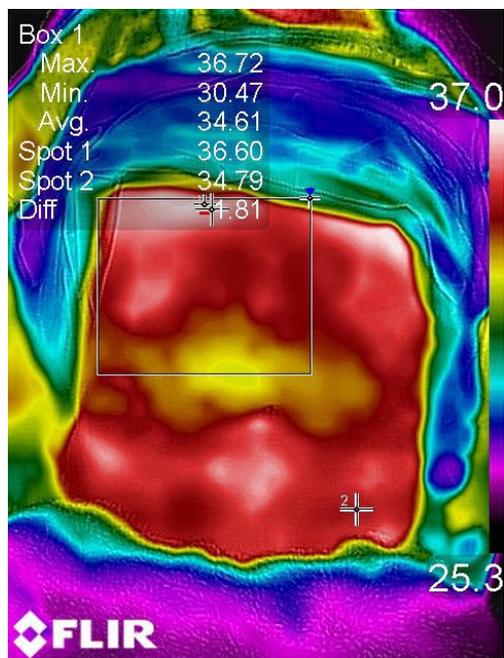


Imagen 3. Imagen por tomografía de paciente femenino 44 de años con diagnóstico colecistitis crónica litiásica. Se registra un punto de temperatura máximo en el cuadrante superior derecho de 36.60

(cruz 1). El punto mínimo de temperatura se registro en cuadrante inferior izquierdo de 34.79 (cruz 2).

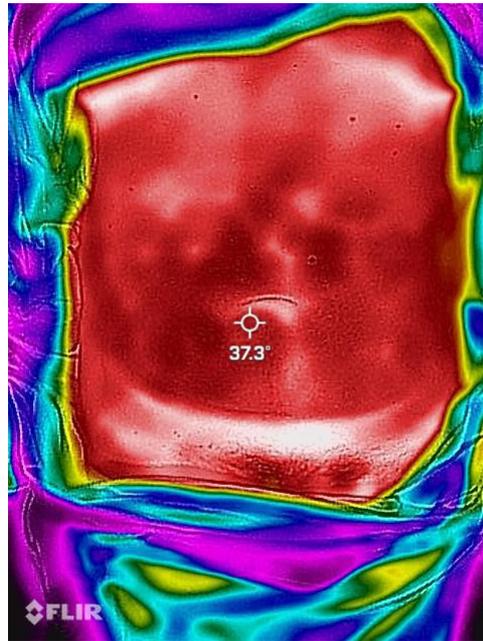


Imagen 4. Imagen por termografía de paciente femenino de 54 años que ingreso por síndrome abdominal agudo en quien se confirmo enfermedad acido-péptica ulcerativa. Se aprecia punto máximo de temperatura en mesogastrio de 37.3 C.

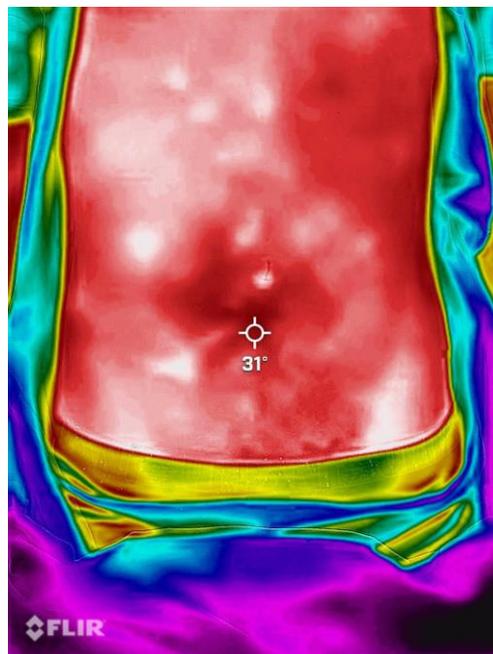


Imagen 5. Imagen por termografía de paciente femenino de 45 años de edad que ingresa por dolor opresivo en flanco derecho. Se

documento uretero-liasis derecha. Se documentó punto máximo de temperatura en pared abdominal en hipogastrio de 31.0.

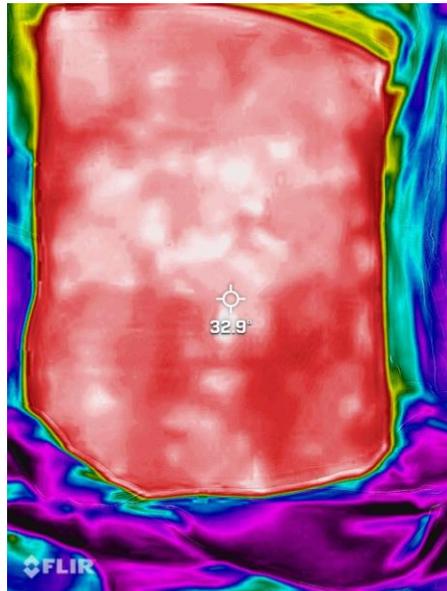
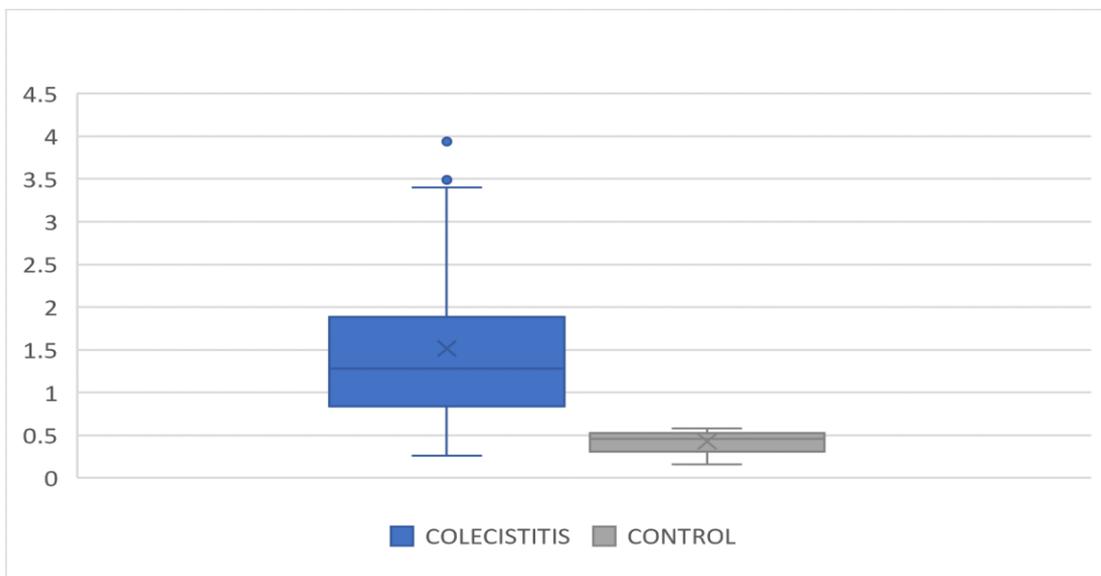
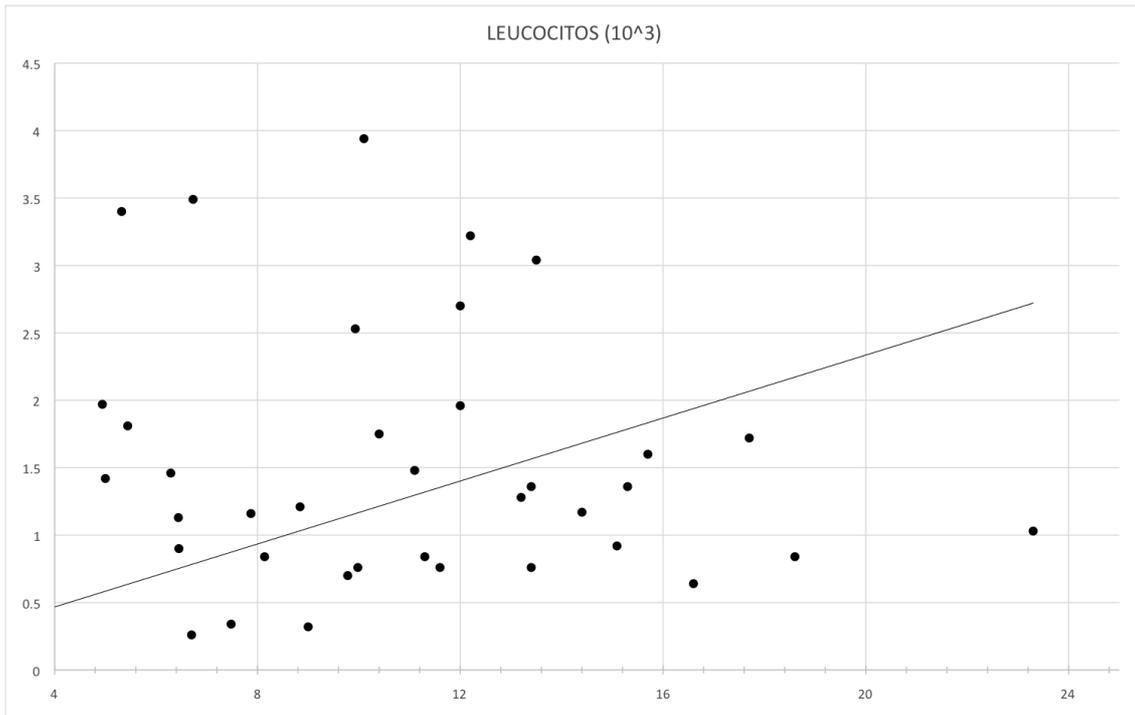


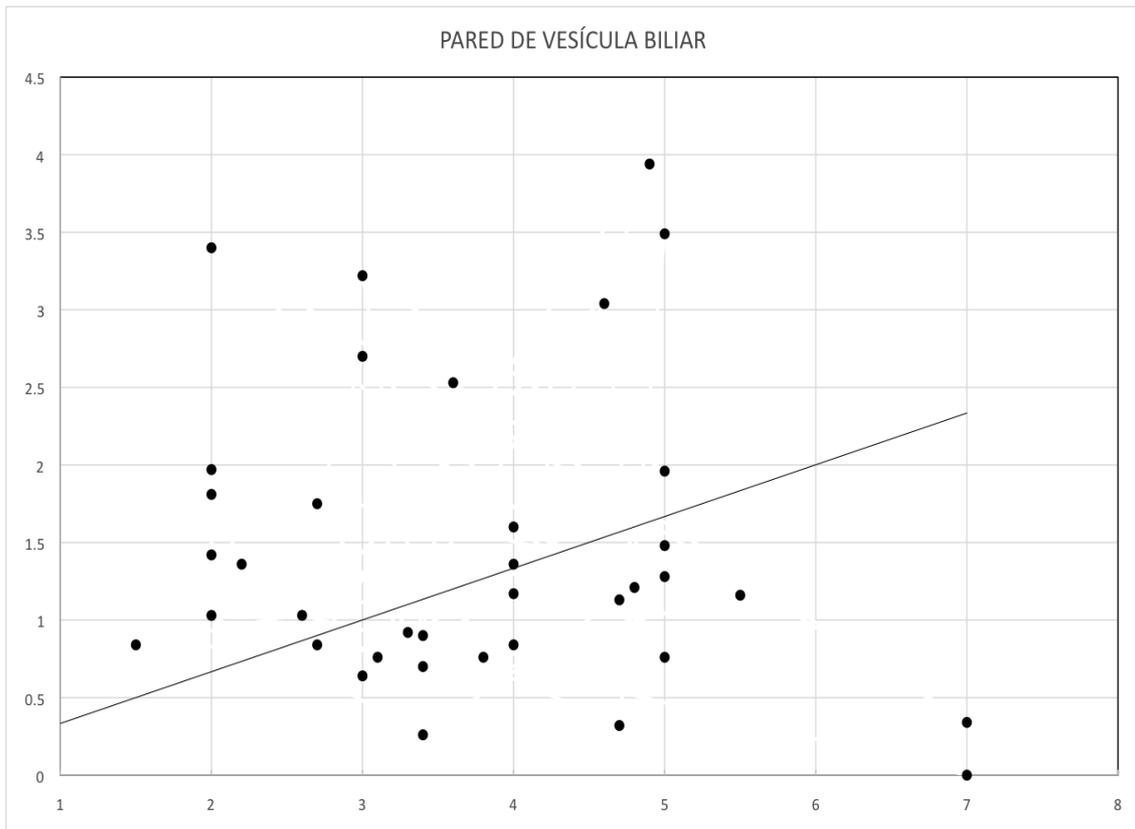
Imagen 6. Imagen por termografía de pacientes femenino de 43 años de edad que ingresa con dolor generalizado. Se confirmó diagnóstico de cetoacidosis diabética asociado a cistitis enfisematosa.



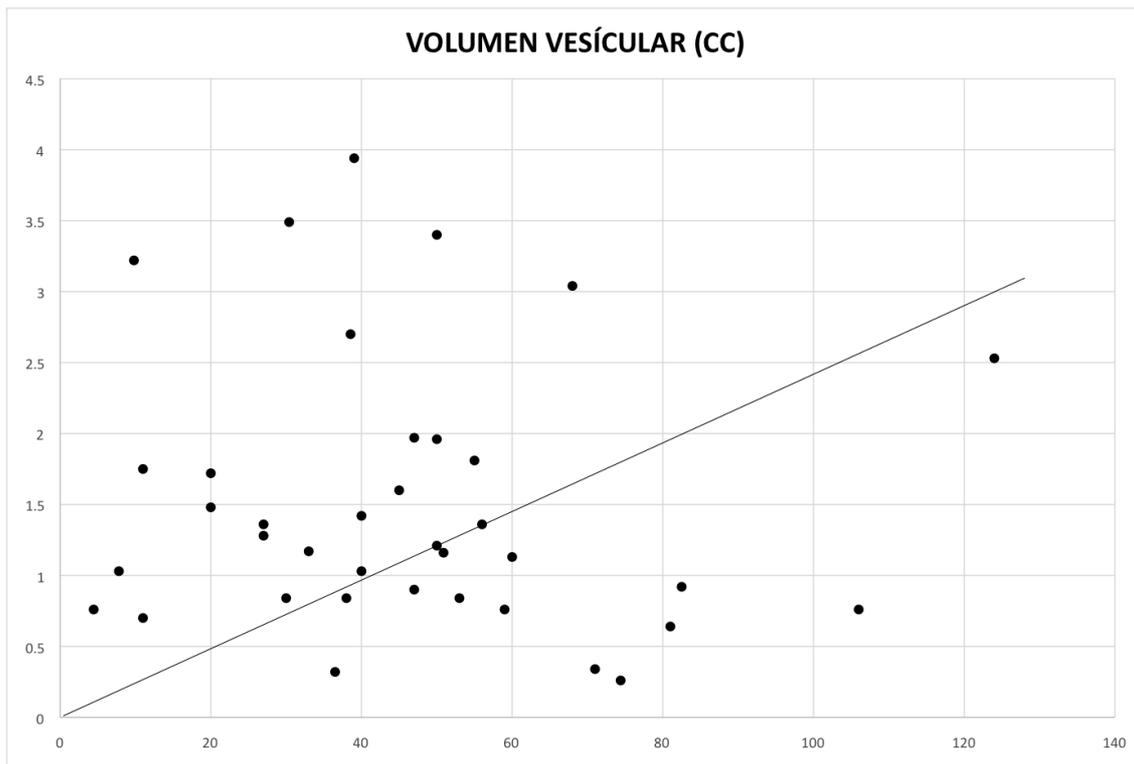
Gráfica 1. Gráfica de distribución de datos de ambos grupos, en la cual observamos una distribución normal.



Gráfica 2. Se observa una distribución de leucocitos con el espectro de temperatura. $p=0.15$



Gráfica 3. Se observa una distribución de la pared de la vesícula biliar con el espectro de temperatura. $P=0.19$



Gráfica 4. Se observa una distribución del volumen de la vesícula biliar con el espectro de temperatura. P=0.11

DISCUSIÓN.

Se obtuvieron resultados acordes con los objetivos planteados en relación a la hipótesis que planteamos en nuestro estudio.

Observamos una relación de la temperatura de pared abdominal en pacientes con diagnóstico de colecistitis aguda mediante el uso de termografía.

Es así, que en nuestro grupo de pacientes en estudio, obtuvimos un Δ 1.6 en comparación con el grupo control, en donde se obtuvo un Δ 0.42, se obtiene un diferencia estadísticamente significativa ($p= 0.001$).

En las gráficas de distribución se observa una tendencia del espectro de temperatura con leucocitos, pared y volumen vesicular, sin embargo no podemos establecer resultados concluyentes por la falta de un volumen mayor de pacientes.

Si bien no logramos establecer una relación del espectro de temperatura estadísticamente significativa por la falta de un mayor volumen de pacientes sobre todo en relación de leucocitos. Si se observa una tendencia de presentar una proporción directa con el aumento del espectro de temperatura con respecto a leucocitos y pared vesicular.

Una de las oportunidades que el equipo de trabajo tuvo fue la de lograr controlar la temperatura del sitio en donde se tomaban las termografías gracias a que, los pacientes se encontraban en el área de preparación, área de consultorio y área de choque al momento de tomarle las imágenes de termografía. Mismas áreas cuentan con sistema de aire acondicionado, por lo que estas áreas mantienen una temperatura de ente 21-24 grados C.

La termografía tienen una ventaja sobre los estudios ecográficos y/o radiológicos, ya que, mientras estos últimos obtienen resultados de anomalías estructurales, la termografía permite obtener la expresión fisiológica de las anormalidades funcionales en una región corporal que justifican los síntomas de los pacientes.

En el caso específico del abordaje diagnóstico para la enfermedades relacionadas a la vesícula biliar, consideramos que la termografía logra eliminar el factor operador dependiente del estándar de oro para las enfermedades de la vesícula biliar, la imagen por ultrasonido. Ya que fijando la distancia a la que se tiene que mantener la cámara termográfica y logrando mantener una temperatura aproximada a condiciones ambiente, esta método de imagen tienen el potencial de lograr resultados en los el factor operador se logre minimizar.

Sin embargo es importante recalcar que el fin de nuestro estudio no es el de demostrar que este método de imagen tiene la capacidad de sustituir al estándar de oro, si no más bien el de proponer este método de imagen como herramienta complementaria a los hallazgos clínicos en abordaje de abdomen agudo con sospecha de enfermedades de vesícula biliar.

Hoy en día gracias a la portabilidad de dispositivos digitales capaces de generar este tipo de imágenes térmicas se puede hacer uso de ellas, obteniendo resultados en tiempo real. Es así que es necesario poner esta tecnología en estudio dentro del área clínica para definir concretamente, los beneficios que generan este tipo de instrumentos.

Esta técnica no desplaza a otras pruebas diagnósticas, las complementa, y genera al clínico información mas funcional en relación a la patología o a las lesiones que se pueden presentar en el paciente.

El diagnóstico de colecistitis aguda está bien establecido en base a los criterio de Tokio, sin embargo, no se cuenta en la gran mayoría de nuestra unidades de primer nivel de atención los complementos diagnósticos para descartar esta patología, es aquí donde el uso de la termografía adquiere relevancia, como instrumento que no sustituye en ningún momento los métodos diagnósticos

convencionales, si no que establece, que pacientes requieren de manejo hospitalario.

LIMITACIONES Y/O NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN.

Dentro de nuestro estudio el tamaño de la muestra requiere de ser mayor, esto con la finalidad de establecer una relación con el espectro de temperatura que se presenta en la termografía con estudios de laboratorio y complementaciones radiológicas; y así lograr un punto de corte de los parámetros térmicos.

Con un tamaño de la muestra mayor, también se puede estudiar si existe un rango de temperatura que se relacione con el grado de severidad de la colecistitis.

Las limitaciones de nuestro estudio se pueden mejorar con la finalidad de generar oportunidades en el campo de la investigación de la termografía, teniendo la posibilidad de establecer relación con complicaciones de la enfermedad y relación con los métodos diagnósticos ya establecidos actualmente.

CONCLUSIONES.

Nuestro estudio analiza la imagen por termografía de 37 pacientes con diagnóstico de colecistitis. Obteniendo un delta de 1.6, que comparado con el grupo de pacientes con síndrome de abdomen agudo no quirúrgico con delta de 0.42, resulta estadísticamente significativo.

La termografía infrarroja es una herramienta de diagnóstico con alta precisión diagnóstica aceptable en el diagnóstico de colecistitis. Esta capacidad que tienen este instrumento, puede aprovecharse como complementación a los hallazgos clínicos en centros de primer nivel de atención, con el fin de referir a los paciente que requieren atención quirúrgica a un centro de segundo nivel de atención médica. Es una herramienta fácil de usar, no presenta contraindicaciones y se puede usar en donde quiera que se encuentra gracias a su portabilidad.

Precisa de ampliar la línea de investigación de la termografía, con la finalidad de generar información sobre su utilización en el área médica.

BIBLIOGRAFÍA.

1. Cruz-García Rodrigo et al. Tratado de cirugía general. México: Manual Moderno; 2017.
2. Chan N, Bandín M, Villalobos B, Torres M. Guía de práctica clínica: Colecistitis. México: Asociación mexicana de cirugía general; 2014.
3. Hunter, Thai H, Jonh G. Et al. Principles of Surgery. United States: Mc Graw Hill;2015.
4. Boyer J, Bile secretion-models, mechanism and malfunctions. A perspective on the development of modernn cellular and molecular concepts of bile secretion and cholestasis. J. Gastroenterol. 1996;31:475.
5. Geoghegan J. Pappas TN. Clinical uses of gut peptides. Ann Surg. 1997;225:245
6. Al-Jiffry BO, Shaffer EA, Saccone GT, et al. Changes in gallblader motility and gallstone formation following laparoscopic gastric banding for morbid obesity. Can J Gastroenterol. 2003;17:169.
7. Motta R, Martínez M, et al. La identificación y el diagnóstico oportuno del hidrocolecito. Ann Radiologia México. 2014;13:246-360.
8. Bellows CF, Berger DH, Crass RA. Managment of gallstones. Ann Fam Physician. 2005;72:637.
9. Strasberg SM. Cholelithiasis and acute colecistitis. Baillieres Clin Gastroenterol. 1997;11:643.
10. Schlossberg D, Okamoto K, Takada Tadahiro. Tokyo Guidelines 2018: antimicrobial therapy of acute colangitis and Cholecystitis. J Hepatobiliary Pancreat Sci, 2018; 25;3-16.
11. Facundo N, Trujillo V, et al. Picolecisto y tratamiento antibiótico posoperatorio: ¿indicación o tradición? Rev Colomb Cir. 2017; 32:22.25.

12. Galiano JM. El síndrome de Mirizzi, un desafío para el cirujano. *Revista Cubana de Cirugía*. 2016; 55(2):151-163.
13. Tareq M, Al-Jaberi R. Empyema of the gallblader: reappraisal in the laparoscopic era. *Ann Saudi Med*. 2003; 23:4 140-142.
14. Kiriya S, Kosaka K, Takada T. Tokyo Guidelines 2018: diagnostic criteria and severity Trading of acute colangitis (with videos) *J. Hepatobiliary Pancreat Sci*, 2018; 25:17-30.
15. Yokoe M, Hata J, Takada T. Tokyo Guidelines 2018:diagnostic criteria and severity Trading of acute colecistitis (with videos). *J. Hepatobiliary Pancreat Sci*. 2018; 25:41-54.
16. Tattersall, G. J. et al. Infrared thermography: A non-invasive window into thermal physiology. *Comparative Biochemistry and Physiology. Molecular & Integrative Physiology*. 2016; 202, 78–98.
17. Jiang J. A perspective on medical infrared Imaging. *J. Med Engineer Tech*. 2005; 29:6 257-267.
18. Hidalgo S, Alvarez F. Aplicación de la termografía infrarroja en medicina legal. ¿Prueba válida para la objetivación de los síndrome dolorosos?. *Cuad. Med Foren*. 2014; 20:7 22-33
19. Ring F. Pioneering progress in infrared Imaging in medicine. *Quan Infrared therm*. 2014; 11:1 57-65.
20. Ramirez-García Luna, Vera-Bañuelos, Guevara-Torres, Martínez-Jiménez. Infrared thermography of abdominal wall in acute apendicitis: Proof of concept study. *Infrared physics & tech*. 2020; 1:6.

DETERMINACIÓN DEL PATRÓN TERMOGRÁFICO DE PARED ABDOMINAL EN PACIENTES CON LITIASIS VESICULAR

INFORME DE ORIGINALIDAD

13%

ÍNDICE DE SIMILITUD

FUENTES PRIMARIAS

1	scielo.isciii.es Internet	195 palabras — 3%
2	repositorioinstitucional.uaslp.mx Internet	171 palabras — 3%
3	www.medigraphic.com Internet	86 palabras — 1%
4	ninive.uaslp.mx Internet	75 palabras — 1%
5	pt.scribd.com Internet	67 palabras — 1%
6	www.slideshare.net Internet	49 palabras — 1%
7	repositorio.ug.edu.ec Internet	38 palabras — 1%
8	clinicagastrocirugia.com Internet	35 palabras — 1%
9	www.coursehero.com Internet	35 palabras — 1%

10	scielo.sld.cu Internet	34 palabras — 1%
11	hdl.handle.net Internet	29 palabras — < 1%
12	www.doctoralia.com.mx Internet	24 palabras — < 1%
13	cdn.goconqr.com Internet	22 palabras — < 1%

EXCLUIR CITAS

DESACTIVADO

EXCLUIR COINCIDENCIAS

DESACTIVADO

EXCLUIR BIBLIOGRAFÍA

ACTIVADO

6412

San Luis Potosí, S.L.P., a 28 de julio de 2021

Dr. Mario Aurelio Martínez Jiménez
Investigador principal
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
Presente.-

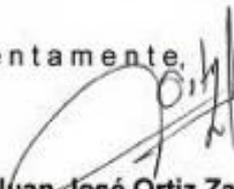
Título del Protocolo:	"Determinación del patrón termográfico de pared abdominal en pacientes con litiasis vesicular"
Registro en Comité:	39-20

Por medio de la presente le informo que el Comité de Ética en Investigación del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto", con registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427, ha revisado y aprobado la siguiente documentación:

Documento	Fecha
Protocolo enmendado	18 de junio de 2021
Resumen de cambios	18 de junio de 2021
Formato de consentimiento informado	18 de junio de 2021

Cualquier duda, quedo a sus órdenes para aclaración.

Atentamente,



Dr. Juan José Ortiz Zamudio
Presidente del Comité de Ética en Investigación
Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto



c.c.p. Archivo

ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON INTERVENCIÓN DE BAJO RIESGO

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA

PACIENTE ADULTO

TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
Determinación del patrón termográfico de pared abdominal en pacientes con litiasis vesicular	
Nº REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN <u>39-20</u>	PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO _/_/_/_ - _/_/_/_
INVESTIGADOR PRINCIPAL Dr. (a) Mario Aurelio Martínez Jiménez	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Departamento de Cirugía General Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
CO-INVESTIGADOR Dr. (a) Edgar Isaac De Ávila Jiménez.	ADSCRIPCIÓN DEL CO-INVESTIGADOR Departamento de Cirugía Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
FECHA DE LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
Nº DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	

El Departamento de Cirugía del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto realiza un protocolo o estudio de investigación con el objetivo de estudiar el comportamiento de la temperatura de la pared abdominal en pacientes con colecistitis crónica litiasica. En este estudio se incluirán 140 pacientes durante 6 meses a partir del Noviembre 2020 a 30 de Enero de 2021 y se realizará en el servicio de Urgencias de Cirugía del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto".

Información para el paciente

La termografía es un medio por el cual podemos medir temperatura corporal con una fotografía de su abdomen (sin necesidad de exponer alguna otra parte de su cuerpo), con esta podemos correlacionar si su padecimiento en este caso colelitiasis se encuentra agudizada y hay una indicación precisa para manejo quirúrgico. Todo esto tomando en cuenta los criterios ya establecidos por criterios de Tokio (tomaremos muestra de sangre para poder clasificar su enfermedad y determinar manejo establecido mediante normas internacionales).

Usted ha sido invitada a participar en este estudio porque fue diagnosticada con colecistitis litiasica, es decir, su vesícula se encuentra en un proceso inflamatorio debido a litos.

 Hospital Central
Dr. Ignacio Morones Prieto

28 JUL. 2021

COMITE DE ETICA
EN INVESTIGACION
SAN LUIS POTOSI S.C.P.

 Hospital Central
Dr. Ignacio Morones Prieto

28 JUL. 2021

COMITE INVESTIGACION

En este estudio de investigación se medirá la temperatura de la pared abdominal utilizando una cámara termografía, con la cual se tomara una foto de su abdomen, lo cual no repercute en diagnóstico, manejo ya establecido por guías internacionales, ni en su salud.

Para realizar este estudio, se incluirá a las pacientes que lleguen a área de urgencias y cumplan criterios de diagnóstico para colecistitis litiásica agudizada.

Procedimientos a los que se someterá la paciente

Su participación en este estudio de investigación es completamente voluntaria y si usted acepta participar, le pediremos que lea cuidadosamente el presente documento de consentimiento informado y que haga todas las preguntas necesarias al médico investigador responsable, el **Dr. (a) Mario Aurelio Martínez Jiménez**, para que pueda resolver sus dudas. Cuando ya no tenga alguna duda con respecto a lo que se hará en este estudio, le pediremos que firme su aceptación de participar al final de este documento, y le pediremos nos proporcione información general como su nombre, su edad, que se incluyen en su historia clínica; en una entrevista de aproximadamente 15 minutos, que realizará el **Dr. (a) Edgar Isaac De Ávila Jiménez**, en el área de Urgencias Cirugía de éste hospital, por lo que no será necesario revisar su expediente clínico. Para mantener sus datos anónimos, se le asignará un código con el que únicamente los médicos investigadores que participan en este estudio podrán saber su identidad.

Su médico le ha explicado con detalle en qué consiste su enfermedad y la importancia de tratar su padecimiento mediante tratamiento quirúrgico de urgencia o programado, según sea su caso.

Además de la entrevista, le solicitaremos su autorización para realizar medición de temperatura de pared abdominal mediante una fotografía, la cual solo tendrá fines de investigación.

Usted no sentirá ningún tipo de dolor o efecto secundario ya que esta no es invasiva, ni interfiere con el diagnóstico o manejo establecido.

Beneficios para la paciente:

Usted no recibirá un beneficio directo o inmediato cuando se realice esta medición. Sin embargo, estará colaborando con el área de investigación del Departamento de Cirugía del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto". Este estudio busca una forma diferente para poder detectar de manera más temprana y fácil colecistitis litiásica agudizada.

Beneficios para la sociedad:

Este estudio de investigación ayudará a poder establecer una nueva manera de complementar el diagnóstico temprano de colecistitis litiásica agudizado y posibles complicaciones.

 Hospital Central
Dr. Ignacio Morones Prieto

28 JUL. 2021

COMITE DE ETICA
EN INVESTIGACION
SAN LUIS POTOSI, S.L.P.

 SLP
Hospital Central
Dr. Ignacio Morones Prieto

28 JUL. 2021

COMITE INVESTIGACION

Potenciales riesgos para la paciente:

Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio es ninguno. Si alguna de las preguntas que le realizarán la hicieran sentir incómoda, tiene el derecho de no responderla. El personal que realiza el estudio está altamente capacitado.

Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio y se le entregará una copia del presente documento de consentimiento informado.

Confidencialidad:

La información personal y médica obtenida de usted en este estudio es de carácter confidencial y será utilizada únicamente por el equipo de investigación de este proyecto para analizar y complementar los resultados obtenidos y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con la de otros participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código para el uso de sus datos.

Si usted así lo decide, los investigadores responsables de este estudio le podrán informar a su médico tratante que usted ha aceptado participar en este estudio, para que la información que se obtenga sea incluida en su expediente clínico. Con esta finalidad, le pediremos que indique al final de este documento si está o no de acuerdo en lo anterior

Los resultados de este estudio podrán ser publicados con fines científicos en revistas especiales dirigidas al personal médico, de enfermería químicos e investigadores relacionados con el área de la salud con la finalidad de que conozcan cómo la medición de temperatura de pared abdominal está relacionada con colecistitis litíásica. También los resultados de este estudio podrán ser presentados en reuniones científicas en las que se discuten los nuevos hallazgos que se han obtenido de este y otros estudios relacionados con la salud y el tratamiento de pacientes con su mismo diagnóstico. Los datos clínicos de todos los participantes se presentarán de forma anónima y de tal manera que usted o cualquiera de las pacientes que participen en este estudio no podrán ser identificadas.

De acuerdo a la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y a Ley de Protección de Datos Personales del estado de San Luis Potosí, sus datos personales no podrán tratarse, transferirse o utilizarse para fines no descritos expresamente en este documento, a menos que sea estrictamente necesario para el ejercicio y cumplimiento de las atribuciones y obligaciones expresamente previstas en las normas que regulan la actuación de los investigadores responsables del estudio; se dé cumplimiento a un mandato legal; sea necesarios por razones de seguridad pública, orden público, salud pública o salvaguarda de derechos de terceros.

Cualquier otro uso que se requiera para el uso de sus datos o análisis o manejo de sus muestras y/o resultados de los análisis que se describen en este documento,

deberá ser informado y solicitado con la debida justificación al Comité de Ética en Investigación de este Hospital, quien determinará la pertinencia de la solicitud y en su caso, autorizará un uso diferente para sus datos, muestras y/o productos derivados de sus muestras y/o resultados. Siempre en apego a los lineamientos y normas legislativos nacionales e internacionales y en beneficio y protección de la integridad de los actores participantes.

Existen instituciones u organismos mexicanos como la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (COFEPRIS), la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) o incluso el Comité de Ética en Investigación (CEI) de este hospital, que se encargan de vigilar el buen manejo de los datos personales y médicos que usted y los demás pacientes han autorizado para que sean utilizados en la realización de estudios de investigación como el presente. Estas instituciones u organismos pueden solicitar en cualquier momento a los investigadores de este estudio, la revisión de los procedimientos que se realizan con su información y con sus mediciones, con la finalidad de verificar que se haga un uso correcto y ético de los mismos; por lo que podrán tener acceso a esta información que ha sido previamente asignada con un código de identificación, cuando así lo requieran.

Participación o retiro:

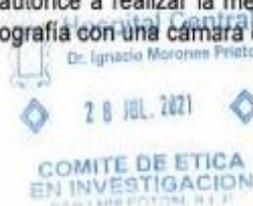
Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria y usted ha sido invitada a participar debido a las características de su enfermedad, es decir, de los síntomas y resultados de la revisión que realizó su médico y de los análisis y/o estudios que se le han realizado para diagnosticar su enfermedad que es la hipertensión durante su embarazo.

Usted está en la libertad de negarse a participar en este estudio de investigación; pero si decide participar, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, usted puede revocar o anular el consentimiento que ahora firma. Su decisión de participar o no, no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución para su enfermedad. Si decide terminar su participación en este estudio, deberá comunicarlo al **Dr. Mario Aurelio Martínez Jiménez** o al **Dr. Edgar Isaac De Ávila Jiménez**, quienes le proporcionarán un documento (formato) muy sencillo en el que usted pondrá algunos de sus datos e indicará que ya no desea participar en el estudio. Su decisión de participar o no, no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución para su enfermedad.

Se le entregará copia de este consentimiento informado donde se incluyen los datos del responsable de este estudio y del Comité de Ética en investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

Consideraciones Éticas:

Este estudio se considera de bajo riesgo debido ya que los investigadores responsables de este estudio no tomarán decisiones referentes a su tratamiento y únicamente le solicitarán los autorice a realizar la medición de la temperatura de su abdomen mediante una fotografía con una cámara de termografía.



28 JUL 2021

COMITE INVESTIGACION

No le solicitaremos su autorización para revisar su expediente clínico, únicamente le haremos algunas preguntas, como ya le hemos explicado previamente.

Se le entregará una copia de este consentimiento informado, firmada por el investigador responsable donde se incluyen sus datos de contacto y los datos del Comité de Ética en Investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

Compromiso de respuesta a preguntas y dudas:

Para realizar cualquier pregunta, duda o aclaración sobre este el estudio de la **Determinación del patrón termográfico de pared abdominal en pacientes con litiasis vesicular**, usted puede comunicarse con:

Dr. Mario Aurelio Martínez Jiménez

Departamento de Cirugía
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
Av. Venustiano Carranza 2395,
Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290
Cel. 444 142 7798



28 JUL. 2021

COMITE INVESTIGACION

Si usted tiene alguna pregunta con respecto a sus derechos como participante en el estudio de investigación, también puede ponerse en contacto con una persona no involucrada con el equipo de investigadores de este estudio:

Dr. Juan José Ortiz Zamudio

Presidente del Comité de Ética en Investigación
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
Av. Venustiano Carranza 2395,
Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290,
Tel (52-444) 8 34 27 01, Ext. 1710



28 JUL. 2021

COMITE DE ETICA
EN INVESTIGACION
SAN LUIS POTOSI, S.L.P.

Aceptación del documento de Consentimiento Informado

Si usted desea participar de manera voluntaria en esta investigación, por favor proporcione su nombre, firma y fecha este documento en los espacios proporcionados en la parte inferior. Su firma significa que usted acepta lo siguiente:

1. Se me ha dado la información completa y adecuada en forma verbal y por escrito sobre el objetivo del estudio y me han explicado los riesgos y beneficios de participar en lenguaje claro.
2. Se me ha informado que puedo retirar mi consentimiento y terminar mi participación en este estudio en cualquier momento sin afectar mi derecho a recibir atención médica.
3. Es mi responsabilidad preguntar para aclarar cualquier punto que no entienda en relación a mi participación en este estudio. He hecho todas las preguntas a la

persona que realiza el proceso de consentimiento y he recibido respuestas satisfactorias.

4. No he ocultado o distorsionado cualquier condición médica actual o cualquier antecedente médico relacionado con mi salud. He respondido todas las preguntas en relación a mi salud en forma precisa y verdadera.

5. Soy mayor de edad y legalmente capaz de dar este consentimiento.

6. Acepto participar en este estudio de manera voluntaria sin que me haya presionado u obligado. Entiendo que mi negación a participar o la discontinuación de mi participación en cualquier momento, no implicará penalidad o pérdida de beneficios a los que de otra forma tengo derecho.

7. Entiendo y estoy de acuerdo en que la información obtenida a partir del presente estudio puede ser utilizada para la publicación de estos resultados con fines académicos como parte de la divulgación científica y como apoyo a la práctica clínica, pero que en todo momento se utilizará un código asignado para mantener mi anonimato y la confidencialidad de mis datos.

8. Me han explicado que la información personal y clínica que he consentido en proporcionar, conservará mi privacidad y que se utilizará solo para los fines que deriven de este estudio.

9. Los investigadores que participan en este proyecto se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio en el momento en el que lo solicite y me entregarán una copia de este documento de consentimiento informado.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto que mi hija o de la paciente menor de edad de la cual soy tutor participe en el estudio médico denominado "Determinación del patrón termográfico de pared abdominal en pacientes con litiasis vesicular", de manera libre y voluntaria.

Autorización para el uso de datos clínicos

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este proyecto puedan utilizar los datos clínicos, de manera anónima para la realización de este protocolo de investigación, cuyos objetivos y procedimientos se le han explicado y que que usted de manera libre y voluntaria les ha proporcionado, Marque con una X su respuesta:

Sí, doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso los datos clínicos que les he proporcionado en la investigación que me han explicado.

No doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso los datos clínicos que les he proporcionado en la investigación que me han explicado.

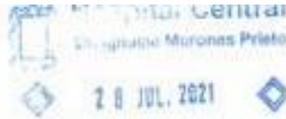
Hospital Central
Dr. Ignacio Murores Prieto
28 JUL. 2021

COMITE DE ETICA
EN INVESTIGACION
SAN LUIS POTOSI S.L.P.

COMITE DE ETICA
EN INVESTIGACION
SAN LUIS POTOSI S.L.P.

28 JUL. 2021

COMITE INVESTIGACION



COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION

28 JUL 2021

Autorización para informar a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que mis resultados sean incluidos en mi expediente clínico.

COMITE INVESTIGACION

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este estudio de investigación le informen a su médico tratante, el Dr. (a) _____, que ha aceptado participar en este estudio con el número de registro 3A-20 ante el CEI de este hospital y para que los resultados obtenidos de las mediciones temperatura de pared abdominal mediante cámara de termografía, que ha consentido en que se realicen, sean incluidos en su expediente clínico para que puedan ser utilizados como referencia para su tratamiento por su médico tratante. Marque con una X su respuesta:

Sí, doy mi autorización a los investigadores para que informen a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que se incluyan mis resultados en mi expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

No doy mi autorización a los investigadores para que informen a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que se incluyan mis resultados en mi expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto participar en el estudio de investigación denominado "Determinación del patrón termográfico de pared abdominal en pacientes con litiasis vesicular" de manera libre y voluntaria.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL PACIENTE
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	PARENTESCO



Dr. Ignacio Morones Prieto



28 JUL. 2021



**COMITE DE ETICA
EN INVESTIGACION**

DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 1

NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 1	

NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2
FECHA	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 2	

Dra. Edgar Isaac De Ávila Jiménez (nombre y firma de quien obtiene el consentimiento informado) INVESTIGADOR PARTICIPANTE EN EL PROTOCO



Hospital Central
Dr. Ignacio
Morones Prieto

28 JUL. 2021

COMITE INVESTIGACION

Dr. Mario Aurelio Martínez Jiménez INVESTIGADOR PRINCIPAL RESPONSABLE DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN ADSCRIPCIÓN CIRUGÍA HOSPITAL CENTRAL DR. IGNACIO MORONES PRIETO CÉDULA PROFESIONAL 4963282	Dra. Edgar Isaac De Ávila Jiménez CO-INVESTIGADOR DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL ADSCRIPCIÓN CIRUGÍA HOSPITAL CENTRAL DR. IGNACIO MORONES PRIETO CÉDULA PROFESIONAL 8495707
--	---

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

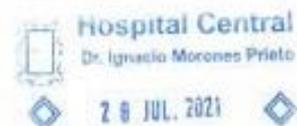
Manifiesto al Investigador Principal, el Dr. (a) **Dr. Mario Aurelio Martínez Jiménez** que es mi voluntad revocar el consentimiento informado que he aceptado el día _____, para que mi hija participe en el protocolo de Investigación titulado "**Determinación del patrón termográfico de pared abdominal en pacientes con litiasis vesicular**". Es mi derecho solicitar que los datos clínicos y personales, así como los resultados de las pruebas que le han realizado a mi hija hasta el momento sean eliminadas de esta investigación y ya no sean incluidas en los resultados finales y los reportes o publicaciones que se generarán de este estudio de investigación.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DEL PACIENTE
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

<p>Dr. Mario Aurelio Martínez Jiménez INVESTIGADOR PRINCIPAL RESPONSABLE DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN ADSCRIPCIÓN CIRUGÍA HOSPITAL CENTRAL DR. IGNACIO MORONES PRIETO CÉDULA PROFESIONAL 4963282</p>



COMITE DE ETICA
EN INVESTIGACION
SAN LUIS POTOSI S.S.P.



28 JUL. 2021

COMITE INVESTIGACION

ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON INTERVENCIÓN DE BAJO RIESGO

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"
DEPARTAMENTO DE CIRUGIA

PADRES O TUTOR DE PACIENTE MENOR DE EDAD

TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
Determinación del patrón termográfico de pared abdominal en pacientes con litiasis vesicular	
Nº REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO
39-20	___/___/___ - ___/___/___
INVESTIGADOR PRINCIPAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
Dr. (a) Mario Aurelio Martínez Jiménez	Departamento de Cirugía General Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
CO-INVESTIGADOR	ADSCRIPCIÓN DEL CO-INVESTIGADOR
Dr. (a) Edgar Isaac De Ávila Jiménez	Departamento de Cirugía General Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
FECHA DE LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
Nº DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	

El Departamento de Cirugía del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto realiza un protocolo o estudio de investigación con el objetivo de estudiar el comportamiento de la temperatura de la pared abdominal en pacientes con colecistitis crónica litiasica. En este estudio se incluirán 140 pacientes durante 6 meses a partir del Noviembre 2020 a 30 de Enero de 2022 y se realizará en el servicio de Urgencias de Cirugía del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto".

Información para los padres o tutores de la paciente

La termografía es un medio por el cual podemos medir temperatura corporal con una fotografía de su abdomen (sin necesidad de exponer alguna otra parte de su cuerpo), con esta podemos correlacionar si su padecimiento en este caso colelitiasis se encuentra agudizada y hay una indicación precisa para manejo quirúrgico. Todo esto tomando en cuenta los criterios ya establecidos por criterios de Tokio (tomaremos muestra de sangre para poder clasificar su enfermedad y determinar manejo establecido mediante normas internacionales).

Usted ha sido invitado(o) bajo autorización de tutor a participar en este estudio porque fue diagnosticada con colecistitis litiasica, es decir, su vesícula se encuentra en un proceso inflamatorio debido a litos.

Hospital Central
Dr. Ignacio Morones Prieto

28 JUL. 2021

COMITE DE ETICA
EN INVESTIGACION
SAN LUIS POTOSI, S.L.P.

OSLP Hospital Central
Dr. Ignacio Morones Prieto

28 JUL. 2021

COMITE INVESTIGACION

En este estudio de investigación se medirá la temperatura de la pared abdominal utilizando una cámara termografía, con la cual se tomara una foto de su abdomen, lo cual no repercute en diagnóstico, manejo ya establecido por guías internacionales, ni en su salud.

Para realizar este estudio, se incluirá a las pacientes que lleguen a área de urgencias y cumplan criterios de diagnóstico para colecistitis litiásica agudizada.

Procedimientos a los que se someterá la paciente

Su participación en este estudio de investigación es completamente voluntaria y si usted acepta participar, le pediremos que lea cuidadosamente el presente documento de consentimiento informado y que haga todas las preguntas necesarias al médico investigador responsable, el **Dr. (a) Mario Aurelio Martínez Jiménez**, para que pueda resolver sus dudas. Cuando ya no tenga alguna duda con respecto a lo que se hará en este estudio, le pediremos que firme su aceptación de participar al final de este documento, y le pediremos nos proporcione información general como su nombre, su edad, que se incluyen en su historia clínica; en una entrevista de aproximadamente 15 minutos, que realizará el **Dr. (a) Edgar Isaac De Ávila Jiménez** en el área de Urgencias Cirugía de éste hospital, por lo que no será necesario revisar su expediente clínico. Para mantener sus datos anónimos, se le asignará un código con el que únicamente los médicos investigadores que participan en este estudio podrán saber su identidad.

Su médico le ha explicado con detalle en qué consiste su enfermedad y la importancia de tratar su padecimiento mediante tratamiento quirúrgico de urgencia o programado, según sea su caso.

Además de la entrevista, le solicitaremos su autorización para realizar medición de temperatura de pared abdominal mediante una fotografía, la cual solo tendrá fines de investigación.

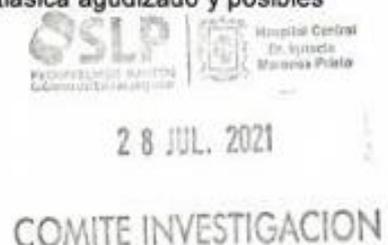
Usted no sentirá ningún tipo de dolor o efecto secundario ya que esta no es invasiva, ni interfiere con el diagnóstico o manejo establecido.

Beneficios para la paciente:

Usted no recibirá un beneficio directo o inmediato cuando se realice esta medición. Sin embargo, estará colaborando con el área de investigación del Departamento de Cirugía del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto". Este estudio busca una forma diferente para poder detectar de manera más temprana y fácil colecistitis litiásica agudizada.

Beneficios para la sociedad:

Este estudio de investigación ayudará a poder establecer una nueva manera de complementar el diagnóstico temprano de colecistitis litiásica agudizada y posibles complicaciones.



Potenciales riesgos para la paciente:

Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio es ninguno. Si alguna de las preguntas que le realizarán la hicieran sentir incómoda, tiene el derecho de no responderla. El personal que realiza el estudio está altamente capacitado.

Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio y se le entregará una copia del presente documento de consentimiento informado.

Confidencialidad:

La información personal y médica obtenida de usted en este estudio es de carácter confidencial y será utilizada únicamente por el equipo de investigación de este proyecto para analizar y complementar los resultados obtenidos y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con la de otros participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código para el uso de sus datos.

Si usted así lo decide, los investigadores responsables de este estudio le podrán informar a su médico tratante que usted ha aceptado participar en este estudio, para que la información que se obtenga sea incluida en su expediente clínico. Con esta finalidad, le pediremos que indique al final de este documento si está o no de acuerdo en lo anterior.

Los resultados de este estudio podrán ser publicados con fines científicos en revistas especiales dirigidas al personal médico, de enfermería químicos e investigadores relacionados con el área de la salud con la finalidad de que conozcan cómo la medición de temperatura de pared abdominal está relacionada con colecistitis litiásica. También los resultados de este estudio podrán ser presentados en reuniones científicas en las que se discuten los nuevos hallazgos que se han obtenido de este y otros estudios relacionados con la salud y el tratamiento de pacientes con su mismo diagnóstico. Los datos clínicos de todos los participantes se presentarán de forma anónima y de tal manera que usted o cualquiera de las pacientes que participen en este estudio no podrán ser identificadas.

De acuerdo a la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y a Ley de Protección de Datos Personales del estado de San Luis Potosí, sus datos personales no podrán tratarse, transferirse o utilizarse para fines no descritos expresamente en este documento, a menos que sea estrictamente necesario para el ejercicio y cumplimiento de las atribuciones y obligaciones expresamente previstas en las normas que regulan la actuación de los investigadores responsables del estudio; se dé cumplimiento a un mandato legal; sea necesarios por razones de seguridad pública, orden público, salud pública o salvaguarda de derechos de terceros.

Cualquier otro uso que se requiera para el uso de sus datos o análisis o manejo de sus muestras y/o resultados de los análisis que se describen en este documento,

deberá ser informado y solicitado con la debida justificación al Comité de Ética en Investigación de este Hospital, quien determinará la pertinencia de la solicitud y en su caso, autorizará un uso diferente para sus datos, muestras y/o productos derivados de sus muestras y/o resultados. Siempre en apego a los lineamientos y normas legislativos nacionales e internacionales y en beneficio y protección de la integridad de los actores participantes.

Existen instituciones u organismos mexicanos como la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (COFEPRIS), la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) o incluso el Comité de Ética en Investigación (CEI) de este hospital, que se encargan de vigilar el buen manejo de los datos personales y médicos que usted y los demás pacientes han autorizado para que sean utilizados en la realización de estudios de investigación como el presente. Estas instituciones u organismos pueden solicitar en cualquier momento a los investigadores de este estudio, la revisión de los procedimientos que se realizan con su información y con sus mediciones, con la finalidad de verificar que se haga un uso correcto y ético de los mismos; por lo que podrán tener acceso a esta información que ha sido previamente asignada con un código de identificación, cuando así lo requieran.

Participación o retiro:

Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria y usted ha sido invitada a participar debido a las características de su enfermedad, es decir, de los síntomas y resultados de la revisión que realizó su médico y de los análisis y/o estudios que se le han realizado para diagnosticar su enfermedad que es la hipertensión durante su embarazo.

Usted está en la libertad de negarse a participar en este estudio de investigación; pero si decide participar, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, usted puede revocar o anular el consentimiento que ahora firma. Su decisión de participar o no, no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución para su enfermedad. Si decide terminar su participación en este estudio, deberá comunicarlo al **Dr. Mario Aurelio Martínez Jimenez** o al **Dr. Edgar Isaac De Ávila Jiménez**, quienes le proporcionarán un documento (formato) muy sencillo en el que usted pondrá algunos de sus datos e indicará que ya no desea participar en el estudio. Su decisión de participar o no, no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución para su enfermedad.

Se le entregará copia de este consentimiento informado donde se incluyen los datos del responsable de este estudio y del Comité de Ética en investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

Consideraciones Éticas:

Este estudio se considera de bajo riesgo debido ya que los investigadores responsables de este estudio no tomarán decisiones referentes a su tratamiento y únicamente le solicitarán los autorice a realizar la medición de la temperatura de su abdomen mediante una fotografía con una cámara de termografía.

Hospital General
Dr. Ignacio Morones Prieto

28 JUL. 2021

COMITE DE ETICA
EN INVESTIGACION
SAN LUIS POTOSI, S. L. P.

Hospital General
Dr. Ignacio
Morones Prieto

28 JUL. 2021

COMITE INVESTIGACION

No le solicitaremos su autorización para revisar su expediente clínico, únicamente le haremos algunas preguntas, como ya le hemos explicado previamente.

Se le entregará una copia de este consentimiento informado, firmada por el investigador responsable donde se incluyen sus datos de contacto y los datos del Comité de Ética en Investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

Compromiso de respuesta a preguntas y dudas:

Para realizar cualquier pregunta, duda o aclaración sobre este el estudio de la **Determinación del patrón termográfico de pared abdominal en pacientes con litiasis vesicular**, usted puede comunicarse con:

Dr. Mario Aurelio Martínez Jiménez

Departamento de Cirugía

Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

Av. Venustiano Carranza 2395,

Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290,

Cel. 444 142 7798



28 JUL. 2021

COMITE INVESTIGACION

Comité de Ética en Investigación

Dr. Juan José Ortiz Zamudio, presidente del Comité

Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

Av. Venustiano Carranza 2395, Colonia Universitaria

C.P. 78290, San Luis Potosí, S.L.P.

Teléfono 8 34 27 81, ext. 1710



COMITE DE ETICA
EN INVESTIGACION
SAN LUIS POTOSI S.L.P.

DECLARACIÓN DE ACEPTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Si usted desea que su hija (o la paciente menor de edad de la cual es usted tutor) participe de manera voluntaria en esta investigación, por favor proporcione su nombre, firma y fecha este documento en los espacios proporcionados en la parte inferior. Su firma significa que usted acepta lo siguiente:

1. Se me ha dado la información completa y adecuada en forma verbal y por escrito sobre el objetivo del estudio y me han explicado los riesgos y los beneficios de la participación de mi hija (o de la paciente menor de edad de la cual soy tutor) en lenguaje claro.
2. Se me ha informado que puedo retirar mi consentimiento y terminar la participación en este estudio de mi hija (o de la paciente menor de edad de la cual soy tutor) en cualquier momento sin afectar su derecho a recibir atención médica.
3. Es mi responsabilidad preguntar para aclarar cualquier punto que no entienda en relación a la participación en este estudio de mi hija (o de la paciente menor de edad de la cual soy tutor). He hecho todas las preguntas a la persona que realiza el proceso de consentimiento y he recibido respuestas satisfactorias.
4. No he ocultado o distorsionado cualquier condición médica actual o cualquier antecedente médico relacionado con la salud de mi hija (o de la paciente menor de

edad de la cual soy tutor) y he respondido a todas las preguntas en forma precisa y verdadera.

5. Soy mayor de edad y legalmente capaz de dar este consentimiento como responsable de mi hija o como tutor de la paciente menor de edad de la cual soy tutor.

6. Acepto que mi hija (o la paciente menor de edad de la cual soy tutor) participe en este estudio de manera voluntaria sin que me haya presionada u obligada. Entiendo que mi negación a su participación o la discontinuación de su participación en cualquier momento, no implicará penalidad o pérdida de beneficios a los que de otra forma tiene derecho.

7. Entiendo y estoy de acuerdo en que la información obtenida a partir del presente estudio puede ser utilizada para la publicación de estos resultados con fines académicos como parte de la divulgación científica y como apoyo a la práctica clínica, pero que en todo momento se utilizará un código asignado para mantener el anonimato y la confidencialidad de los datos de mi hija o de la paciente menor de edad de la cual soy tutor.

8. Me han explicado que la información personal y clínica que he consentido en proporcionar, conservará mi privacidad y que se utilizará solo para los fines que deriven de este estudio.

9. Los investigadores que participan en este proyecto se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio en el momento en el que lo solicite y me entregarán una copia de este documento de consentimiento informado.

Autorización para el uso de datos clínicos

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este proyecto puedan utilizar los datos clínicos que usted o su hija ha proporcionado, de manera anónima para la realización de este protocolo de investigación, cuyos objetivos y procedimientos se le han explicado y que usted de manera libre y voluntaria les ha proporcionado. Marque con una X su respuesta:

Sí, doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso los datos clínicos que les hemos proporcionado a cerca de la salud de mi hija ¿, en la investigación que me han explicado.

No doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso los datos clínicos que les hemos proporcionado a cerca de la salud de mi hija ¿, en la investigación que me han explicado.

Autorización para informar al médico tratante de la participación de mi hija en este estudio de investigación, y para que sus resultados sean incluidos en el expediente clínico.

Hospital Central
Dr. Ignacio Morones Prieto

28 JUL. 2021

COMITE DE ETICA
EN INVESTIGACION
SAN LUIS POTOSI, S. L. P.

Hospital Central
Dr. Ignacio Morones Prieto

28 JUL. 2021

COMITE INVESTIGACION

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este estudio de investigación le informen al médico tratante de su hija, el Dr. (a) _____, que ha aceptado que su hija participe en este estudio con el número de registro 39-20 ante el CEI de este hospital y para que los resultados obtenidos de las mediciones temperatura de pared abdominal mediante cámara de termografía, que ha consentido en que se realicen, sean incluidos en su expediente clínico para que puedan ser utilizados como referencia para su tratamiento por su médico tratante. Marque con una X su respuesta:

___ Sí, doy mi autorización a los investigadores para que informen al médico tratante la participación de mi hija en este estudio de investigación y para que se incluyan sus resultados en su expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

___ No doy mi autorización a los investigadores para que informen al médico tratante la participación de mi hija en este estudio de investigación y para que se incluyan sus resultados en su expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto que mi hija o de la paciente menor de edad de la cual soy tutor participe en el estudio médico denominado "Determinación del patrón termográfico de pared abdominal en pacientes con litiasis vesicular", de manera libre y voluntaria.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL PACIENTE
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TUTOR LEGAL (si es necesario)	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL TUTOR LEGAL
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TUTOR LEGAL	

Hospital Central
Dr. Ignacio Marones Prieto
28 JUL. 2021
COMITE DE ETICA
EN INVESTIGACION
SAN LUIS POTOSI S.L.P.

CSLP Hospital Central
Dr. Ignacio Marones Prieto
28 JUL. 2021

COMITE INVESTIGACION

NOMBRE DEL TESTIGO 1		FIRMA DEL TESTIGO 1	
FECHA		PARENTESCO	
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 1			

NOMBRE DEL TESTIGO 2		FIRMA DEL TESTIGO 2	
FECHA		PARENTESCO	
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 2			

Dra. Edgar Isaac De Ávila Jiménez (nombre y firma de quien obtiene el consentimiento informado) INVESTIGADOR PARTICIPANTE EN EL PROTOCO	
---	--

Dr. Mario Aurelio Martínez Jiménez INVESTIGADOR PRINCIPAL RESPONSABLE DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN ADSCRIPCIÓN CIRUGÍA HOSPITAL CENTRAL DR. IGNACIO MORONES PRIETO CÉDULA PROFESIONAL 4963282	Dra. Edgar Isaac De Ávila Jiménez CO-INVESTIGADOR DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL ADSCRIPCIÓN CIRUGÍA HOSPITAL CENTRAL DR. IGNACIO MORONES PRIETO CÉDULA PROFESIONAL 8495707
--	---

 **Hospital Central**
Dr. Ignacio Morones Prieto

◆ 28 JUL. 2021 ◆

**COMITE DE ETICA
EN INVESTIGACION**
SAN LUIS POTOSI, S.L.P.

 **OSLF** |  **Hospital Central**
Dr. Ignacio Morones Prieto

28 JUL. 2021

COMITE INVESTIGACION

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Manifiesto al Investigador Principal, el Dr. (a) Mario Aurelio Martínez Jiménez que es mi voluntad revocar el consentimiento informado que he aceptado el día _____ para participar en el protocolo de Investigación titulado "Determinación del patrón termográfico de pared abdominal en pacientes con litiasis vesicular". Es mi derecho solicitar que mis datos clínicos y personales, así como los resultados de las pruebas que me han realizado hasta el momento sean eliminadas de esta investigación y ya no sean incluidas en los resultados finales y los reportes o publicaciones que se generarán de este estudio de investigación.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DEL PACIENTE
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

<p>Dr. Mario Aurelio Martínez Jiménez INVESTIGADOR PRINCIPAL RESPONSABLE DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN ADSCRIPCIÓN CIRUGÍA HOSPITAL CENTRAL DR. IGNACIO MORONES PRIETO CÉDULA PROFESIONAL 4963282</p>

 **Hospital Central**
Dr. Ignacio Morones Prieto
28 JUL. 2021

**COMITE DE ETICA
EN INVESTIGACION**
SAN LUIS POTOSI S.L.P.

  **Hospital Central**
Dr. Ignacio Morones Prieto

28 JUL. 2021

COMITE INVESTIGACION