

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

Facultad de Medicina Mexicali



Trabajo Terminal

Para obtener el diploma de Especialidad en Urgencias Médico Quirúrgicas

PRESENTA:

C. Mario de Jesus Quintero Leon

ASESOR DE TRABAJO DE TERMINAL

Dra. Carmen María Sañudo Ley

**Caracterización de los pacientes de los pacientes con colangitis atendidos en urgencias del Hospital General
de Zona No. 30 en el año 2023**

Mexicali, Baja California a febrero del 2025

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

Investigador responsable

Nombre: Dra. Carmen Sañudo Ley
Adscripción: Profesora del curso de especialización de Urgencias Médico Quirúrgicas. Matricula: 98023202
Lugar de trabajo: HGZ N° 30 en Mexicali
Teléfono: 6643648868
Correo electrónico: carmen.sanudo@uabc.edu.mx

Asesor temático

Nombre: Dra. Gilberto Herrera Quiñones
Adscripción: Médico especialista en Medicina Interna, Gastroenterología y Endoscopia Digestiva.
Matricula: 97020441
Lugar de trabajo: HGZ N° 30 en Mexicali Baja California
Teléfono: 6861138072
Correo electrónico: gilbertoherreragastro@gmail.com

Asesor Metodológico y

Estadístico externo: Dr. Rommel Carranco Salas
Adscripción: Médico especialista en urgencias medico quirúrgicas
Lugar de trabajo: HGZ N° 30 en Mexicali Baja California
Matricula: 991429406
Teléfono: 686 2288652
Correo electrónico: rcarrancosalas@yahoo.com

Alumno Tesista

Nombre: Dr. Quintero León Mario de Jesús
Adscripción: Médico Residente de segundo año de la Especialidad de Urgencias Médico Quirúrgicas.
Matricula: 97024787
Lugar de trabajo: Hospital General de Zona (HGZ) N° 30 en Mexicali Baja California
Teléfono: 6131119658
Correo electrónico: bledaeluno@hotmail.com

ÍNDICE

	Pág.
Resumen	4
Marco Teórico	5
Antecedentes	8
Justificación	11
Planteamiento del problema	12
Objetivos	13
Material y métodos	14
Tipo de estudio y diseño de la investigación	14
Lugar de realización del estudio	14
Período de estudio	14
Población	14
Criterios de selección	14
Procedimiento	15
Operacionalización de las variables	15
Análisis estadístico	19
Aspectos éticos y de bioseguridad	20
Recursos y factibilidad	22
Cronograma	23
Resultados	24
Análisis	30
Conclusiones	32
Referencias bibliográficas	33
Anexos	36

RESUMEN

Características clínicas y microbiológicas de los pacientes con colangitis atendidos en urgencias del Hospital General de Zona No. 30 en el año 2023

Sañudo Ley Carmen María, Herrera Quiñones Gilberto, Carranco Salas Rommel, Quintero León Mario de Jesús.

Antecedentes: La colangitis aguda o angiocolitis, es una infección potencialmente severa del conducto biliar. Es una entidad en la que no se realizan cultivos de forma rutinaria, no existen estudios en la entidad y los estudios en Latinoamérica son escasos. Es por ello el interés por realizar dicho estudio. **Objetivo:** Determinar las características clínicas y microbiológicas de pacientes con colangitis atendidos en urgencias del Hospital General de Zona No. 30 en el año 2023. **Material y métodos:** Estudio es observacional, descriptivo, transversal y retrospectivo en los expedientes electrónicos de los pacientes con diagnóstico de colangitis. Las variables a estudiar serán: edad, sexo, diagnóstico de colangitis y grados de severidad de acuerdo a criterios de Tokio, antecedente de enfermedades de vías biliares o cirugías de las mismas, comorbilidades, disfunción renal, cardíaca, neurológica y hepática estudios de imagen, microorganismo aislado, tratamiento y complicaciones. Se utilizará estadística descriptiva con el programa SPSS

v.24. **Recursos:** Se cuenta con los recursos humanos y materiales para realizar esta investigación. No requiere de financiamiento, por lo que es factible realizarlo. Experiencia del grupo: los investigadores tienen nivel especialidad y tienen experiencia. Tiempo a desarrollarse: 5 meses.

Palabras clave: Colangitis Aguda, características clínicas, bacterias,

MARCO TEÓRICO

La colangitis aguda es una emergencia médica con alta mortalidad que se caracteriza por la obstrucción y subsecuente infección del árbol biliar.¹

La primera descripción fue dada en 1877 por Jean Martin Charcot con la triada clásica de dolor, ictericia y fiebre. En el siglo pasado, antes del desarrollo de métodos de descompresión de la vía biliar como la Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) o la derivación biliar percutánea, la mortalidad se acercaba al 50%.²

Estudios más recientes han descrito una mortalidad hasta del 13.39% a los 30 días.³ En México existe poca información sobre la epidemiología de esta enfermedad, en 2021 se describió en una cohorte del noroeste de México una mortalidad del 5.8%.⁴ Los únicos factores modificables con impacto en la supervivencia del paciente son la descompresión biliar oportuna y la cobertura antimicrobiana adecuada.⁵ Por esto último la obtención de cultivos es parte esencial del manejo.

Fisiopatología de la Colangitis

Dos fenómenos principales explican la fisiopatología de esta entidad, el primero de ellos es la obstrucción de la vía biliar y el segundo la proliferación bacteriana en la bilis estéril en sujetos sanos con anatomía biliar no modificada.⁶

Las bacterias se translocan causando infección lo que probablemente provoque sepsis grave, choque séptico falla orgánica múltiple y la muerte por lo tanto la identificación rápida de las bacterias y sus perfiles de susceptibilidad a los antibióticos es crucial para reducir la mortalidad de los pacientes con infección del tracto biliar.⁷

Existen mecanismos para prevenir dicha bacteriemia, el esfínter de Oddi,

sales biliares que suprimen el crecimiento bacteriano, el epitelio biliar secreta Ig A y moco, las uniones estrechas y las células de Kupffer actúan para evitar traslocación al sistema portal, la alteración de estos mecanismos hace que los patógenos asciendan a conductos intrahepáticos venas y conductos linfáticos.⁸

Etiología

Existen múltiples factores que pueden resultar en obstrucción de la vía biliar estos se dividen en etiologías benignas y malignas, las etiologías benignas incluyen cálculos y complicaciones resultantes, estenosis relacionadas con pancreatitis crónicas, cirugía biliar previa, colangitis esclerosante primaria. La causa más común es la coledocolitiasis representando el 50% de los casos.⁹

Las etiologías malignas más frecuentes incluyen estenosis biliares relacionadas con cánceres periampulares, colangiocarcinoma biliar y cáncer de vesicular biliar. La colangitis aguda resultante de una obstrucción maligna representa del 10-30% de los casos. La instrumentación endoluminal y percutánea del árbol biliar es otro factor de riesgo conocido para el desarrollo de colangitis aguda.⁹

Los únicos factores modificables con impacto en la supervivencia del paciente son la cobertura antimicrobiana adecuada y la descompresión biliar oportuna. Los microorganismos aislados más frecuentemente son: *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Enterococos* y menos frecuente son *Streptococcus spp* y *Pseudomonas*.⁹

Diagnóstico

La presentación clínica depende de la gravedad de la colangitis, clásicamente los pacientes presentan fiebre que persiste por más de 24 horas, dolor abdominal e ictericia. La triada de Charcot tiene una sensibilidad de 26.4% y especificidad del 95.9%.¹⁰

En el año 2007 con el objetivo de estandarizar y mejorar la atención de la colangitis aguda se crearon guías de Tokio 2007 (TG07) para diagnóstico, estratificación y tratamiento de la colangitis aguda las cuales se describen en las tablas de anexos, incorporaron ítems referentes a inflamación

sistémica y estudios de imagen los criterios diagnósticos de las TG13
incorporados recientemente como TG18 están asociadas con

altas tasas de diagnóstico de alrededor del 90% por lo que se utilizan como técnica estándar en el entorno clínico.^{11,12}

No existe signo radiológico que ayude al diagnóstico directo de colangitis aguda. Sin embargo, los estudios de imagen pueden proporcionar hallazgos que apoyan indirectamente el diagnóstico, incluida la dilatación del conducto biliar, el factor predisponente y las complicaciones, la ecografía suele ser el estudio de primera línea, con una sensibilidad baja menor al 22%. La tomografía tiene una mayor sensibilidad para detectar cálculos biliares en comparación con la ecografía con una tasa de sensibilidad y especificidad de 73-98% en cálculos intrahepáticos, de 71-97% en cálculos del conducto común.¹²

Tratamiento

La colangitis sigue siendo una enfermedad mortal si no se trata de manera oportuna, para pacientes con choque séptico la terapia antimicrobiana debe administrarse en la primera hora, el objetivo es limitar la respuesta séptica sistémica como la inflamación local, el papel de la terapia antimicrobiana en la colangitis aguda es permitir que los pacientes tengan procedimientos de drenaje electivos mediante la colangioopancreatografía retrograda endoscópica. La terapia antimicrobiana depende en gran medida de la susceptibilidad local. Al seleccionar la terapia antimicrobiana empírica, se debe prestar especial atención a la incidencia bacterias productoras de carbapenemasas en cepas no urinarias.¹²

Por lo antes mencionado, se busca estudiar las características clínicas, laboratoriales y de imagen de los pacientes con diagnóstico de colangitis.

ANTECEDENTES

Chandra et al., realizaron un estudio retrospectivo en un hospital en Estados Unidos para conocer la etiología de la colangitis. Incluyeron 93 pacientes con edad media de 71 (± 15) años. Los cultivos de bilis obtenidos mediante CPRE fueron positivos en el 97% de los casos. Los hemocultivos fueron positivos en el 32%.¹³

Akhtar et al., realizaron un estudio retrospectivo Pakistán sobre la etiología de la colangitis aguda en el periodo 2012-2017. De 230 pacientes, el 59,6% eran hombres. El organismo más común fue *E. coli* (70,1%). Un IMC alto ($p=0,01$) y los grados de gravedad de Tokio II y III son factores asociados significativos con la mortalidad. Concluyeron que la identificación temprana de factores de riesgo, administración de antibióticos apropiados y el establecimiento de un drenaje biliar temprano reducen mortalidad relacionada con colangitis.¹⁴

Gomi et al., realizaron un estudio retrospectivo multicéntrico en Japón y Taiwán. Se inscribieron todos los pacientes mayores de 18 años con diagnóstico clínico de colangitis aguda entre el 1 de enero de 2011 y el 31 de diciembre de 2012. Se incluyeron 6433 pacientes cumplieron los criterios de diagnóstico TG13. La distribución de gravedad fue Grado I (37,5%), Grado II (36,2%) y Grado III (26,2%). La mortalidad por todas las causas a 30 días fue del 2,4%, 4,7% y 8,4% en gravedad de grado I, II y III, respectivamente.¹⁵

Reiter FP et al en Múnich Alemania mostró que alrededor del 80% de todos los cultivos de bilis arrojaron resultados positivos. Identificaron *E. faecalis*, *E. faecium*, *E. coli*, y *Klebsiella pneumoniae* siendo microorganismos de gran prevalencia en la bilis. Los resultados microbiológicos de los hemocultivos obtenidos en este estudio identificaron.

coli, Enterococo sp., y Klebsiella especies como los patógenos más prevalentes en la sangre. Esto puede indicar que todos estos patógenos tienen relevancia patogénica y los resultados están de acuerdo con la distribución de los microorganismos encontrados en muestras de bilis obtenidas de forma rutinaria.¹⁶

Kruis T ET al encontraron cultivos de bilis, se aislaron entero bacterias y enterococos con frecuencias iguales de aproximadamente el 30%, mientras que en hemocultivos predominaron las enterobacterias (56% en comparación con 21% de enterococos). Las tasas de resistencia a los antibióticos de enterobacterias fueron > 20% para las fluoroquinolonas, cefalosporinas y acilureidopenicilinas, pero no para los carbapenémicos (< 2%). La eficacia de la terapia empírica fue pobre con una cobertura de aislamientos de bilis bacteriana y hemocultivos en 51 y 69%, respectivamente. Mediante análisis multivariado, se identificaron predictores de especies de patógenos, susceptibilidad a los antibióticos y cobertura antibiótica esperada.¹⁷

Gromsky et al realizaron 721 procedimientos de CPRE por sospecha de colangitis aguda con resultados de cultivos biliares, con 662 cultivos biliares positivos (91,8%). Los patógenos incluyeron: especies de Enterococos (spa.) 448 (67,7%); Klebsiella especies 295 (44,6%); Escherichia coli 269 (40,6%); Pseudomonas especies 52 (7,9%); y anaerobios 64 (9,7%). Susceptibilidad de Klebsiella pneumoniae coli aislados a ciprofloxacino fue del 88% y 64%, respectivamente.

Se encontraron beta-lactamasas de espectro extendido y resistencia a carbapenémicos en el 7,9% y el 3,6% de las enterobacterias, respectivamente. Se realizaron 437 hemocultivos concurrentes, de los cuales 174 fueron positivos (39,8% de los cultivos realizados). La esfinterotomía endoscópica biliar (ES) previa fue evidente en 459 casos de CPRE (63,7%) y se asoció con una mayor frecuencia de Klebsiella especies.¹⁸

Robles Rivera et al., realizaron en un centro oncológico de tercer nivel el INCAN en México un estudio retrospectivo de 30 pacientes sometidos a CPRE y cultivo biliar positivo durante un período de seis meses. El 90 % de los cultivos biliares eran mono microbiano, con E. coli en el (55 %). El 27 %

de las cepas fueron productoras de beta- lactamasas de espectro extendido. En el análisis de susceptibilidad el 78 % fueron sensibles a los carbapenémicos, el 66 % a los aminoglucósidos y el 44 % a la piperacilina tazobactam. *Pseudomona aeruginosa* se encontró en el 15 % de los cultivos biliares, pero sólo el 40 % eran sensibles a los carbapenemicos.¹⁹

En la Ciudad de México se efectuó un estudio retrospectivo en pacientes con colangitis aguda con diagnóstico oncológico, a quienes se les realizó CPRE con toma de cultivo biliar determinando el agente infeccioso causal, durante el periodo 2018-2020. Con base a los antibiogramas se observó frecuencia elevada de resistencia a cefalosporinas de 3ra generación y quinolonas para *E. coli* BLEE y *K. pneumoniae* BLEE.²⁰

No se encuentran otros estudios en México o Baja California de ahí el interés por hacer el estudio

JUSTIFICACIÓN

Se ha visto que en los últimos años, con la implementación de medidas terapéuticas menos invasivas como la Colangio Pancreatografía Retrógrada Endoscópica (CPRE) y la derivación biliar percutánea, la mortalidad por colangitis ha disminuido considerablemente.³ En México, existen pocos estudios al respecto de las causas de esta enfermedad, el único descrito menciona una mortalidad por esta patología hasta del 5.8%.⁴

El presente proyecto busca estudiar las características clínicas, laboratoriales, de imagen y el tratamiento de esta enfermedad y sobre todo conocer la flora bacteriana predominante en pacientes con colangitis en el HGZ30 de Mexicali, Baja California. De esta manera, se podrá tener el conocimiento de las bacterias aisladas en cultivos de paciente con colangitis aguda e iniciar un tratamiento antibiótico apropiado y enfocado a los microorganismos más frecuentes.

Por lo ya comentado, fue factible realizar esta investigación, ya que el Hospital General de Zona no. 30 en Mexicali, Baja California se cuenta con los recursos humanos, materiales e infraestructura necesaria para llevarse a cabo.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En México, las enfermedades de la vesícula biliar, son bastantes comunes en los servicios de urgencias, aun así, existe poca información sobre la epidemiología de estas enfermedad, aún más de colangitis aguda. El único estudio reciente en México, fue publicado en el 2021 y menciona que los únicos factores modificables con impacto en la supervivencia de los pacientes que sufren de colangitis aguda, son la descompresión biliar oportuna y la cobertura antimicrobiana adecuada.³

La atención y detección temprana, en los servicios de urgencias, de la colangitis, disminuirá considerablemente la mortalidad, así como costos por hospitalización y cirugías de urgencias. El conocimiento de las bacterias que colonizan la vía biliar, y manejo adecuado con antibióticos también tendrá un impacto en la lucha contra la resistencia antimicrobiana, que se ha convertido en un problema de salud público, que traerá consigo, muy graves consecuencias a corto plazo.

En presente estudio busca conocer las características clínicas y microbiológicas de los pacientes con colangitis aguda en el servicio de urgencias del Hospital General de Zona no. 30, y por lo antes mencionado surgió la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuáles son las características clínicas y microbiológicas de los pacientes con colangitis atendidos en urgencias del Hospital General de Zona No. 30 en el año 2023?

OBJETIVOS

Objetivo General

- Determinar las características clínicas y microbiológicas de los pacientes con colangitis atendidos en urgencias del Hospital General de Zona No. 30 en el año 2023.

Objetivos Específicos

1. Identificar a la población de acuerdo a edad y sexo.
2. Establecer la severidad de la colangitis según los criterios de Tokio
3. Identificar antecedentes de enfermedades de vías biliares o cirugías de las mismas.
4. Enlistar comorbilidades presentes: diabetes, hipertensión arterial, enfermedad vascular cerebral o cardiopatías.
5. Describir las principales bacterias aisladas, su sensibilidad y resistencia antimicrobiana.
6. Conocer el tratamiento farmacológico otorgado.
7. Enlistar las principales complicaciones como son: falla hepática, renal, cardíaca, respiratoria y neurológica.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio: Observacional, descriptivo, transversal y

retrospectivo. **Lugar del estudio:** Hospital General de Zona N° 30

(HGZ 30) del IMSS. **Periodo del estudio:** año 2023.

Marco muestral:

Población: Expedientes de pacientes adultos con Colangitis atendidos en urgencias del HGZ No 30.

Tipo de muestreo: No probabilístico, por conveniencia.

Tamaño de la muestra: No se calculará, ya que se incluirá a todo el censo de la población que cumpla con los criterios de inclusión.

Criterios de

selección

De

inclusión:

- Pacientes adultos con colangitis atendidos en urgencias del HGZ No 30 en el año 2023.
- Mayores de 18 años
- Independientes del genero

Criterios de exclusión:

- No hay criterios de exclusión

De eliminación:

- Expedientes incompletos.

Instrumento de medición

Hoja de recolección de datos: Se incluirán las variables: edad, sexo, diagnóstico de colangitis según los criterios de Tokio, antecedente de enfermedades biliares o cirugías previas de lo mismo, comorbilidades, bacteria aislada, sensibilidad y resistencia antimicrobiana, tratamiento farmacológico y complicaciones, severidad de la colangitis, antibióticos, disfunción renal aguda, disfunción cardíaca, disfunción hepática, disfunción neurológica y disfunción respiratoria. (Anexo 1)

Procedimiento

Con previa aceptación del Comité Local de Investigación y el Comité de Ética en Investigación y de la dirección del HGZ 30 (Anexo 4), el alumno llevo a cabo el siguiente proceso:

- 1: Se buscó en el expediente electrónico a los pacientes con diagnóstico de colangitis atendidos en urgencias del HGZ No. 30 en el año 2023. Utilizando el Sistema Integral de Administración Hospitalaria (SIAH), con clave CIE 10 K83.
- 2: Se recopilaron las variables incluidas en el Anexo 1.
3. Posteriormente se recabo la información en una hoja de Excel, y por último, se analizó mediante el programa estadístico SPSS v24.

Operacionalización de las variables

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Tipo de variable	Valor
----------	-----------------------	------------------------	------------------	-------

Edad	Lapso de tiempo que transcurre desde el nacimiento hasta el momento de referencia	Años cumplidos recabado del expediente clínico o base de datos	Cuantitativa discreta	Mayor de 18 años
Sexo	Características biológicas y fisiológicas que definen a hombres y mujeres	El sexo será recabado del expediente clínico o base de datos	Cualitativa nominal	1. Hombre 2. Mujer
Severidad de la colangitis	Nivel de gravedad de la colangitis, determinada por Guías de Tokio.	Se obtendrán del expediente clínico. Se establecen 3 grados de severidad. Grado I, II y III de acuerdo a la disfunción orgánica	Cualitativa ordinal	Grado I, II o III
Antibióticos	Sustancia que elimina o inhibe el crecimiento de microorganismos sensibles.	Se obtendrá del expediente clínico, que antibiótico se utilizó para el manejo de colangitis.	Cualitativa nominal	1. Penicilinas 2. Cefalosporinas 3. Quinolonas 4. Carbapenémicos

Comorbilidades	Presencia de dos o más enfermedades al mismo tiempo en una persona	Se obtendrán del expediente clínico.	Cualitativa nominal	1. Ninguna 2.DM 3.HAS 4.EVC 5.Cardopatía 6.ERC 7.Otras
Disfunción renal aguda	Falla aguda caracterizada por la incapacidad de la unidad anatómica y funcional para mantener el control de azoados y electrolitos de manera pre renal, renal o postrenal	Información del expediente clínico: Oliguria menor 0.5ml/kg/h o Cr mayor a 2 mg/dl	Cualitativa nominal	1 Si 2 No
Disfunción cardíaca	Caracterizada por la mal aporte del corazón para suplir la demanda de O2 de los tejidos	Información del expediente clínico, tomando en cuenta: si hay hipotensión que requiere Dopamina 5mcg/kg o Norepinefrina a cualquier dosis	Cualitativa nominal	1 Si 2 No

Disfunción hepática	Enfermedad hepática aguda caracterizada por la disfunción enzimática y de factores de la coagulación de manera rápida en un hígado previamente sano	Estudios de laboratorio, obtenidos del expediente clínico: Tiempo de protrombina o INR mayor a 1.5	Cualitativa nominal	1 Si 2 No
Disfunción neurológica	Deterioro súbito del estado de alerta el cual se cuantifica con la Escala de Glasgow	Del expediente clínico: Glasgow menor a 13 o bajada de 2 puntos de manera súbita	Cualitativa nominal	1 Si 2 No
Disfunción respiratoria	Disfunción caracterizada por fallo en el intercambio de gases y la posterior hipoperfusión de los tejidos	Gasometría obtenida del expediente clínico, se calculará PAFI menos a 300	Cualitativa nominal	1 Si 2 No

Intervención previa biliar	Realización previa de CPRE, colocación de endoprotesis u otro procedimiento en la vía biliar	Información del expediente clínico: Manipulación previa de la vida biliar ya sea por la vía quirúrgica o endoscópica	Cualitativa nominal	Presencia o ausencia de manipulación de la vía biliar
Cultivo de líquido biliar	Existencia de microorganismos en el cultivo de líquido biliar encontrado en la CPRE	Información del expediente clínico en el reporte del cultivo de líquido biliar	Cualitativa nominal	Microorganismo reportado en cultivo de líquido biliar

Análisis Estadístico

El alumno tesista realizó el análisis estadístico descriptivo, por lo que para las variables cuantitativas se utilizarán medidas de tendencia central y dispersión, y para variables cualitativas se expresarán en frecuencias o porcentajes, utilizando el programa estadístico SPSS v.24.

Aspectos Éticos y normativos

Esta investigación se realizó conforme a las normas establecidas en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, respetando la confidencialidad del paciente y manejándose de manera privada los datos recopilados del paciente y del código de Nuremberg donde debe suponer el beneficio y no producir daño.^{21,22} Del código de ética sobre no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia descritos en el informe Belmont.²³

Con apego al Reglamento de la Ley General de Salud, (LGS) en materia de investigación en el título segundo, capítulo primero, en sus artículos: 13-16, donde se menciona que se debe respetar y proteger los derechos y dignidad de los participantes. Fue una investigación de riesgo mínimo como lo indica el artículo 17, ya que incluye resultados de laboratorio, cultivos, y datos que se recaban del expediente.²⁴

Con apego a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos y se mencionan los lineamientos de los protocolos de investigación.²⁵

Con autorización del Comité Local de Investigación en Salud, y del Comité de Ética de Investigación y con cumplimiento de las normas institucionales en materia de investigación en salud y seres humanos y la autorización del director del HGZ 30 Mexicali, donde se realizó el estudio, de acuerdo con el Reglamento General de Salud en Materia de Investigación todo estudio debe contar con firma de consentimiento informado, siendo el Comité de Ética en Investigación el único facultado para conceder una dispensa del mismo, por lo que se solicitará por escrito a dicho comité (ANEXO 5). Y de acuerdo con el artículo 16 de dicho reglamento, se protegió la privacidad de los expedientes de los participantes en el estudio.²⁴

Beneficios del estudio

Los beneficios obtenidos son para la institución, lo que permite conocer ⁴ las características clínicas y de microbiología de los pacientes con colangitis atendidos en el HGZ 30 y con ello mejorar su atención.

Aspecto de bioseguridad

El presente estudio no demanda medidas específicas que desobedezcan situaciones de bioseguridad. Carece de manejo de residuos biológico-infecciosos de alto riesgo, lo cual no representa un peligro para el proceso de la investigación en el HGZ 30.

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Humanos

Alumno Tesista: Dr. Mario de Jesus Quintero León

Investigador Responsable: Dra. Carmen María Sañudo Ley. Profesora Titular de la Residencia de Urgencias Médico-Quirúrgicas, Especialista en Urgencias Médico- Quirúrgicas con certificación vigente, posee diplomado en asesoría y tutoría de proyectos de investigación.

Asesor Temático: Dr. Gilberto Herrera Quiñones, Médico adscrito al HGZ no. 30 de Mexicali, BC. Gastroenterólogo certificado, experiencia clínica amplia.

Asesor Metodológico: Dr. Rommel Carranco Salas. Médico Urgenciólogo, adscrito al HGZ no. 30 de Mexicali, BC. Cuenta con certificación vigente y realizó diplomado en asesoría y tutoría de proyectos de investigación.

Infraestructura y materiales

- Expedientes o base de datos de los pacientes
- Pluma, lápiz y borrador
- Computadora

Financieros

Todos los recursos fueron provistos por el tesista.

Factibilidad

El proyecto fue factible ya que se cuenta con recursos humanos, materiales y financieros para que el mismo se llevara cabo.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD	Mar- Abr 2023	May-Jun 2024	jul 2024	Agosto 2024	Sept-oct 2024	Nov 2024
Elaboración del Protocolo	X					
Envío al comité		X				
1 Desarrollo del Proyecto			X			
Captura de Datos			X			
Análisis de Resultados				X	X	
Reporte Final y Entrega a los Asesores						X

RESULTADOS

Durante el los meses de enero a diciembre del año 2023, el cual se contempló durante el periodo de estudio se recolectaron 40 casos con el diagnostico de colangitis en base a las guías de Tokio.

Se identificó la siguiente distribución correspondiente a edad y sexo el 38% eran hombres (15 pacientes) y el 62% mujeres (25 pacientes), de los cuales el rango de edad más común es de 27-59 años con un 52% (21 pacientes) en menor porcentaje con un 48% (19 pacientes) mayores de 60 años y no tuvimos ningún paciente en los rangos de edad de 18-26 años. Siendo la edad menor 27 años y la edad mayor 99 años. (Gráfico 1. Y Gráfico 2.)



Gráfico 1. Clasificación por sexo

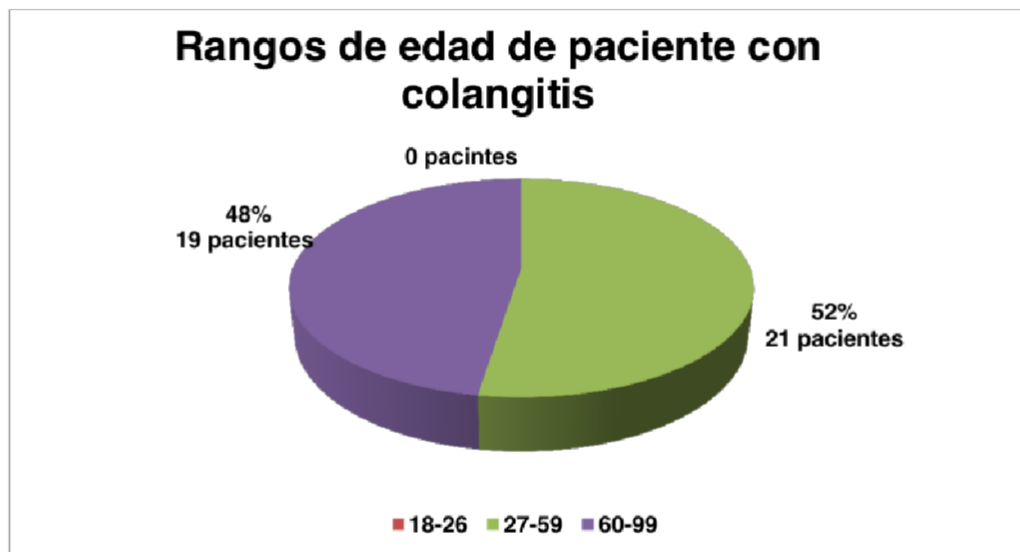


Gráfico 2. Clasificación por edad

Se obtuvo la severidad de la Colangitis en base a los criterios de Tokio clasificándola de acuerdo a grados previamente mencionados la mayoría de los pacientes presento una severidad moderada o Grado II con un 48% (19 pacientes), siendo la severidad leve o Grado I la segunda más común con un 32% (13 pacientes) y el Grado III en menor cantidad siendo del 20% (8 pacientes). (Gráfico 3.)

Clasificación de colangitis según su severidad

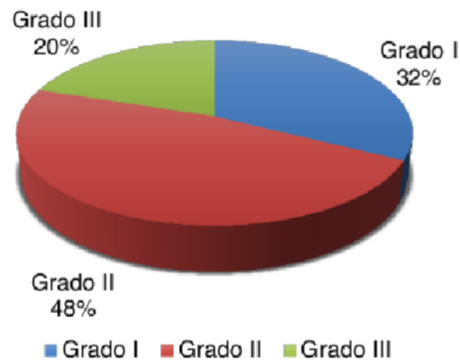


Gráfico 3. Clasificación según severidad

Paciente con intervención biliar previa

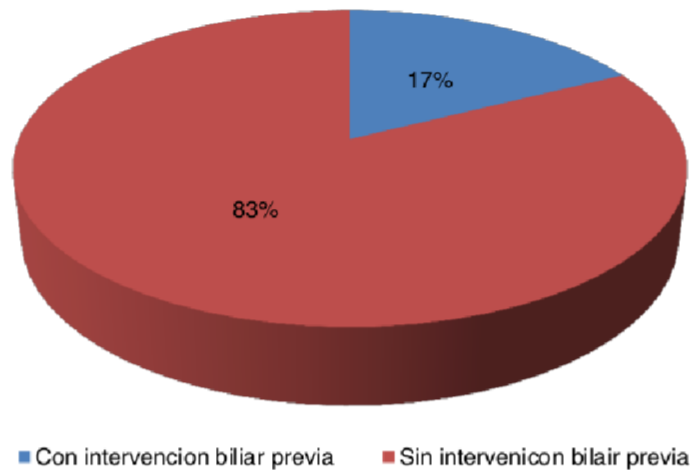


Gráfico 4. Clasificación según severidad

De los 40 pacientes recabados un porcentaje corto presento antecedentes de

intervenciones de la vía biliar siendo solo del 17% (7 pacientes) de los cuales 9.7% colecistectomía laparoscópica (4 pacientes), 7.2% colecistectomía abierta (3 pacientes) y 2.4% fue por CPRE (1paciente) (Gráfico 4)

Un gran porcentaje de los pacientes con diagnóstico de colangitis presento comorbilidades previas a su internamiento las cuales se recabaron como diabetes hipertensión y otras comorbilidades, siendo del 70% en su conjunto (28 pacientes) contra un 30% sin antecedentes (12 pacientes), siendo el 27% hipertensión sin otra comorbilidad (11 pacientes), 10% con diabetes sin comorbilidad agregada (4 pacientes), 10% con hipertensión diabetes y otras comorbilidades como obesidad y dislipidemia (4 pacientes), 10% con hipertensión y otras comorbilidades (4 pacientes), 8% eran diabéticos e hipertensos (3 pacientes) y solo un 5% eran diabéticos con otras comorbilidades (2 pacientes). (Gráfico 5)

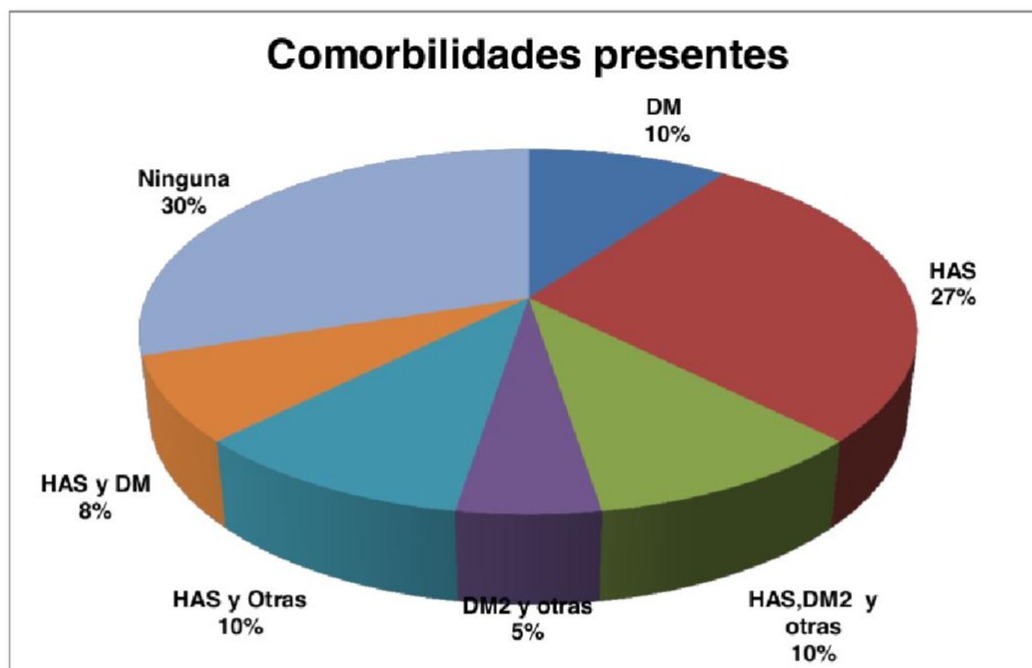


Gráfico 5. Comorbilidades presentes

Del total de pacientes de los que se recabo información a un 60% (24 pacientes) se les realizo CPRE de ellos a un 100% se les tomo cultivo de líquido biliar de ese grupo un 75% (18 pacientes) mostro desarrollo bacteriano la bacteria más común fue Kliebsiella pnumonie de manera aislada con un 21% (5 pacientes) seguido con un 17% (4 pacientes) de pseudomona auroginosa y E. Coli, un 4%(1 paciente) con Proteus mirabilis, un 4%(1 paciente) de Enterobacter Cloacae, 4 % (1 paciente) con crecimiento polimicrobiano (Pseudomonas aeruginosa y Klebsiella pneumoniae) y otro 4% (1 paciente) también con crecimiento múltiple (Enterobacter. Faecalis, candida albicans, klebsiella pneumoniae) (Gráfico 6. Y 7.)

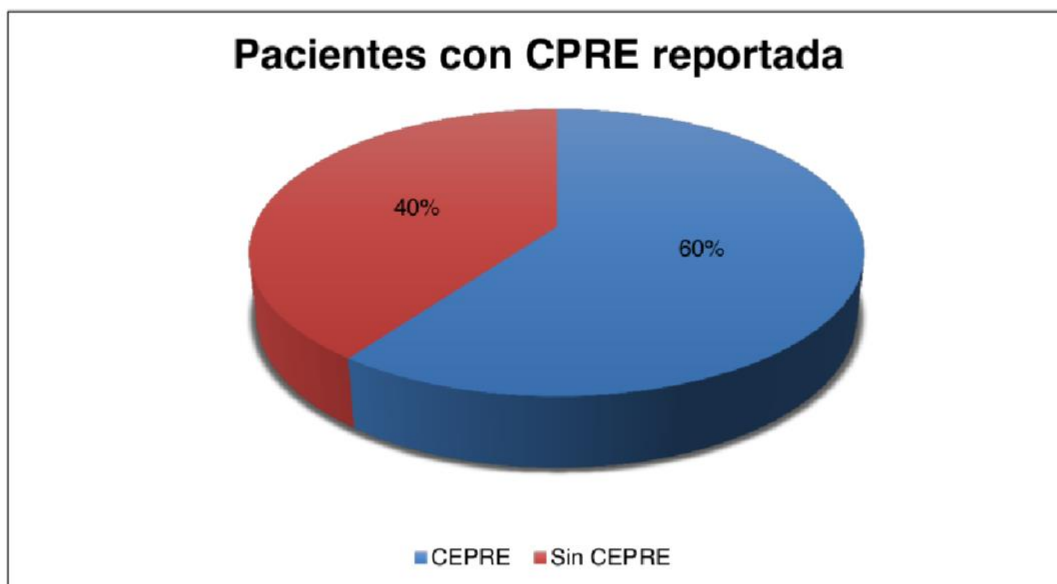


Gráfico 6. Pacientes con CPRE

Crecimiento bacteriano de líquido biliar

- *Klebsiella pneumoniae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *E. coli*
- *Enterobacter cloacae*
- *Pseudomonas aeruginosa* y *Klebsiella pneumoniae*
- Enter. Faecalis, candida albicans, *klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- Sin desarrollo

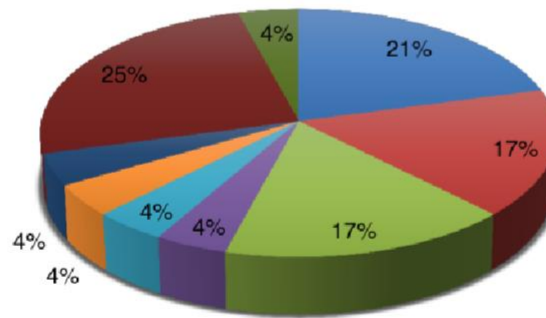


Gráfico 7. Crecimiento bacteriano

De los 40 casos recabados 100% recibió tratamiento antibiótico del cual el más común fue Meropenem con un 42%(17 pacientes), Ceftriaxona y metronidazol 17%(7 pacientes), Levofloxacino 7%(3 pacientes), Imipenem 7%(3 pacientes), Ceftriaxona de manera individual 5%(2 pacientes), también se encontró pacientes con múltiple tratamiento antibiótico como Meropenem y Linezolid 5%(2 pacientes), Tazobactam, voriconazol y tegeciclina con un 3%(1 paciente), Ertapenem y ceftriaxona 3%(1 paciente), Ceftriaxona y levofloxacino con un 3%(1 paciente), Ertapenem y Moxifloxacino con un 3%(1 paciente), respectivamente y un 3% Levofloxacino y Metronidazol(1 paciente). (Gráfico 8.)

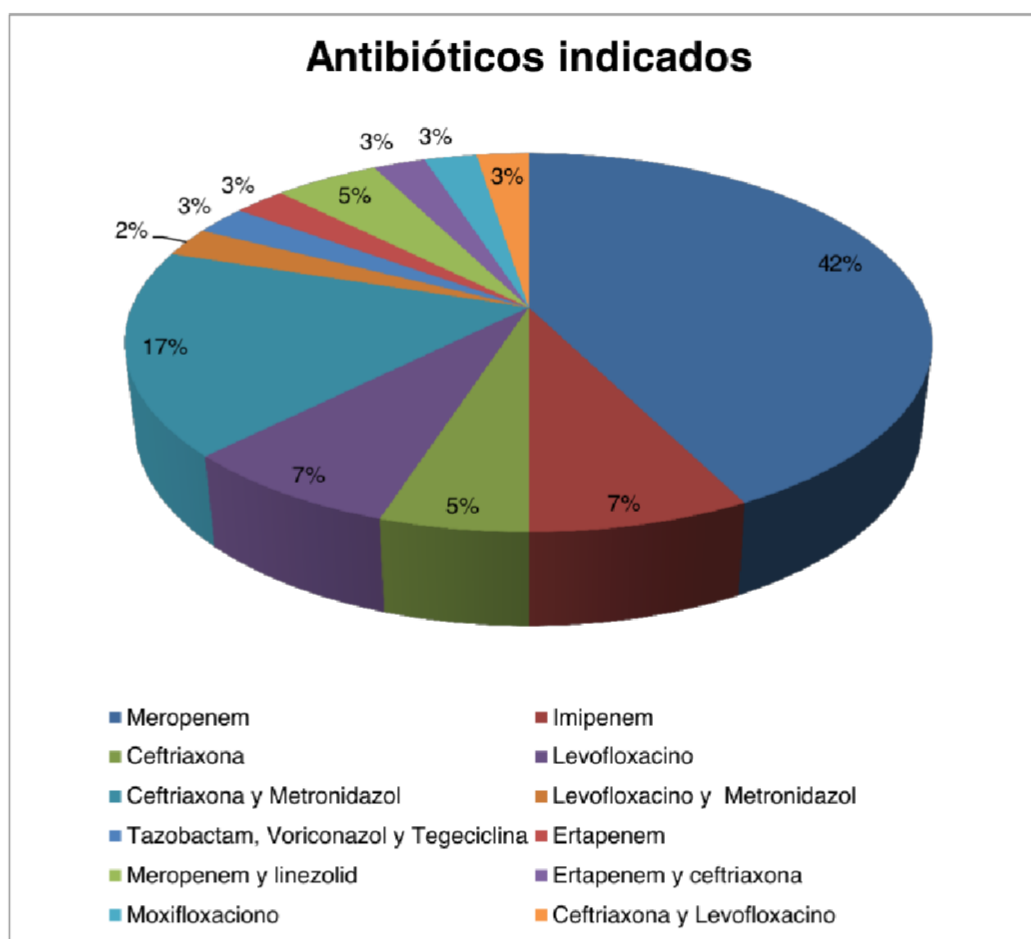


Gráfico 8. Antibióticos indicados

En los resultados obtenidos encontramos un alto porcentaje de complicaciones en el 85% de los casos (34 pacientes), siendo la más común la disfunción hepática con un 17%(7 pacientes),, disfunción renal y cardíaca en un 12%(5 pacientes), disfunción cardíaca aislada en un 12% (5 pacientes), disfunción renal y hepática de 10%(4 pacientes), posteriormente se encontraron pacientes con falla orgánica múltiple, disfunción cardíaca, renal, neurológica y respiratoria en un 8%(3 pacientes), disfunción renal aislada del 8% 3 pacientes, disfunción cardíaca y hepática 5%(2 pacientes), neurológica y hepática 5%(2 pacientes), neurológica,

renal y cardiaca 3%(1 paciente), hepática, neurológica, cardiaca, renal y respiratoria en un 3%(1 paciente), hepática cardiaca y neurológica en otro 3%(1 paciente). (Gráfico 9.)

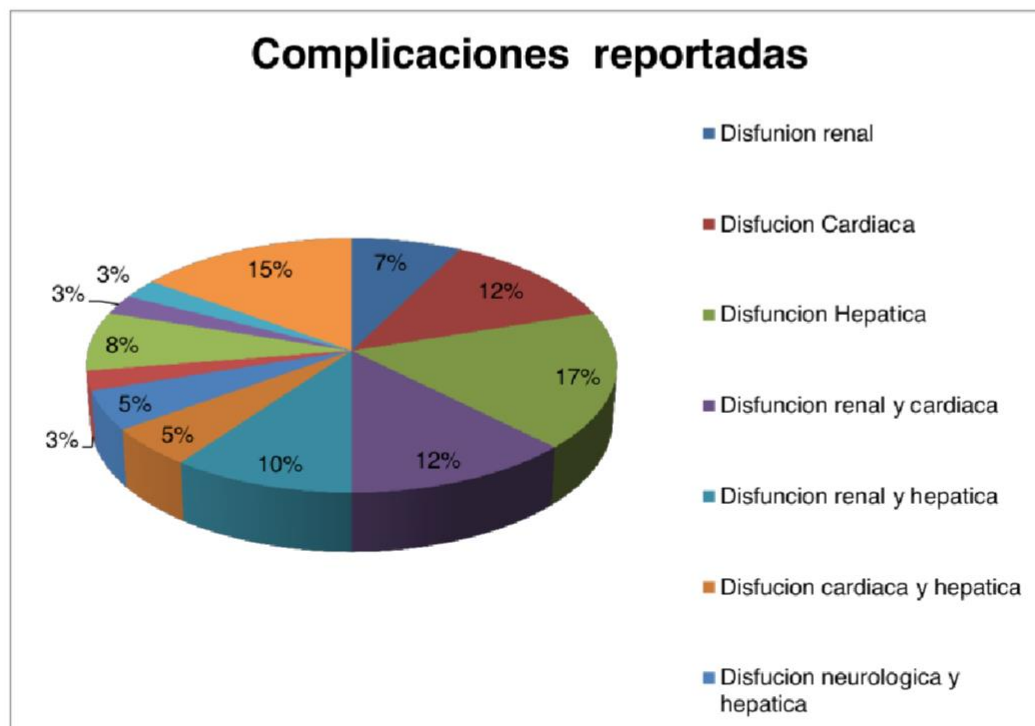


Gráfico 9. Complicaciones reportadas

ANALISIS

El estudio realizado en el Hospital General de Zona No. 30 durante el año 2023 sobre pacientes con colangitis aguda ha permitido identificar diversas características clínicas y microbiológicas de la enfermedad. La distribución por sexo y edad muestra un predominio en mujeres 62% (25 pacientes), con una edad promedio en rangos de 27 a 59 años, concordante con el estudio de Ahmed M 2018. Esto sugiere que la colangitis podría estar asociada con factores de riesgo predominantes en este grupo etario, como enfermedades biliares preexistentes.

En cuanto a la severidad de la enfermedad, se observó que el 48% (19 pacientes), de los casos correspondieron a una colangitis moderada (Grado II), el 32% (13 pacientes), a una forma leve (Grado I) y el 20% (8 pacientes), a una forma grave (Grado III), lo cual concuerda con lo descrito por Kiriya y colaboradores en 2018 Guías de Tokio. Esto indica que la mayoría de los pacientes se encuentran en una fase intermedia de la enfermedad, lo que podría influir en la toma de decisiones terapéuticas y en la necesidad de intervenciones oportunas.

Los antecedentes de intervenciones biliares previas estuvieron presentes en solo el 17% (7 pacientes), de los pacientes, lo que sugiere que la obstrucción biliar secundaria a procedimientos previos no es el principal factor predisponente en esta población. Sin embargo, la alta prevalencia de comorbilidades 70% (28 pacientes), como diabetes mellitus, hipertensión arterial y obesidad resalta la importancia de estas condiciones en la evolución de la enfermedad concordando con lo encontrado en la literatura Ahmed M en 2018.

En cuanto a los hallazgos microbiológicos, el 75% (30 pacientes), de los cultivos biliares obtenidos en CPRE mostraron desarrollo bacteriano, destacando *Klebsiella pneumoniae* 21% (5 pacientes), *Pseudomonas aeruginosa* 17% (4 pacientes), y *Escherichia coli* 17% (4 pacientes), como los patógenos predominantes. Esto concuerda con la literatura, Sulzer Jk y colaboradores en

2019 que menciona estas bacterias como agentes comunes en la colangitis aguda. Adicionalmente, la resistencia antimicrobiana observada resalta la necesidad de una adecuada selección empírica de antibióticos.

El tratamiento antibiótico empírico más utilizado fue Meropenem 42%(17 pacientes), seguido de Ceftriaxona con Metronidazol 17%(7 pacientes), y otros esquemas combinados. Esto sugiere que la selección de antimicrobianos se realiza con base en la gravedad del paciente y en la epidemiología local de resistencia bacteriana concordando en gran medida con los observado por Entezari P y colaboradores en 2021

Finalmente, las complicaciones fueron altamente prevalentes, afectando al 85% (34 pacientes), de los pacientes, con disfunción hepática 17%(7 pacientes), disfunción renal y cardíaca 12%(5 pacientes), como las más comunes. La presencia de falla orgánica múltiple en algunos casos subraya la importancia de una atención médica temprana y efectiva para reducir la mortalidad y mejorar los desenlaces clínicos, discordando con lo encontrado por Sulzer Jk y colaboradores en 2019.

CONCLUSIÓN

El estudio evidencia que la colangitis afecta predominantemente a mujeres en edad media y avanzada, con un alto porcentaje de comorbilidades previas, especialmente hipertensión y diabetes. La mayoría de los casos fueron de severidad moderada según los criterios de Tokio.

La presencia de infecciones bacterianas en cultivos de líquido biliar en pacientes con CPRE resalta la importancia de un abordaje microbiológico temprano para la selección adecuada de antibióticos. *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa* y *E. coli* fueron los principales patógenos aislados.

El tratamiento con antibióticos de amplio espectro, especialmente Meropenem, fue la estrategia más utilizada.

El hallazgo de una alta tasa de complicaciones enfatiza la necesidad de estrategias terapéuticas más eficientes, incluyendo la descompresión biliar temprana y la optimización del tratamiento antimicrobiano basado en antibiogramas locales. Además, la identificación de factores de riesgo como la hipertensión y la diabetes sugiere que un enfoque preventivo podría ayudar a reducir la incidencia y gravedad de la colangitis en esta población. También se observó una seria deficiencia en la calidad de la notas encontradas, así como el reporte de hallazgos de laboratorio.

Se encontraron las siguientes áreas de oportunidad

1. **Optimización del manejo antimicrobiano:** Se recomienda la implementación de protocolos basados en antibiogramas locales para reducir el uso indiscriminado de antibióticos de amplio espectro y disminuir la resistencia bacteriana.
2. **Identificación y manejo temprano de complicaciones:** Se requiere un sistema de vigilancia más eficaz para detectar signos tempranos de disfunción orgánica y prevenir la progresión de la enfermedad.

Este estudio sienta las bases para futuras investigaciones con la posibilidad de realizar a futuro un estudio prospectivo y la implementación de protocolos de manejo más dirigidos a las características locales de la enfermedad, mejorando así la atención de los pacientes y reduciendo la morbimortalidad asociada a la colangitis aguda.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sulzer JK, Ocui LM. Cholangitis: Causes, Diagnosis, and Management. Vol. 99, Surgical Clinics of North America. W.B. Saunders; 2019. p. 175–84.
2. An Z, Braseth AL, Sahar N. Acute Cholangitis: Causes, Diagnosis, and Management. Vol. 50, Gastroenterology Clinics of North America. W.B. Saunders; 2021. p. 403–14.
3. Lee CC, Chang IJ, Lai YC, Chen SY, Chen SC. Epidemiology and prognostic determinants of patients with bacteremic cholecystitis or cholangitis. *American Journal of Gastroenterology*. 2007 Mar;102(3):563–9.
4. Jiménez-Castillo RA, Jáquez-Quintana JO, Reyna-Aréchiga AI, López-Alejandro YG, Juárez- Hernández SN, del Ángel-Argueta CD, et al. Risk factors for mortality in patients with acute bacterial cholangitis — Type-2 diabetes is a significant clinical predictor. Vol. 114, *Revista Espanola de Enfermedades Digestivas*. ARAN Ediciones S.L; 2022. p. 59–60.
5. Tagashira Y, Sakamoto N, Isogai T, Hikone M, Kosaka A, Chino R, et al. Impact of inadequate initial antimicrobial therapy on mortality in patients with bacteraemic cholangitis: a retrospective cohort study. *Clinical Microbiology and Infection*. 2017 Oct 1;23(10):740–7.
6. Lee JG. Diagnosis and management of acute cholangitis. Vol. 6, *Nature Reviews Gastroenterology and Hepatology*. 2009. p. 533–41.
7. Gu XX, Zhang MP, Zhao YF, Huang GM. Clinical and microbiological characteristics of patients with biliary disease. *World J Gastroenterol*. 2020 Apr 14;26(14):1638–46.
8. Kaya M, Beştaş R, Bacalan F, Bacaksiz F, Arslan EG, Kaplan MA. Microbial profile and antibiotic sensitivity pattern in bile cultures from endoscopic retrograde cholangiography patients. *World J Gastroenterol*. 2012;18(27):3585–9.
9. Sulzer JK, Ocui LM. Cholangitis: Causes, Diagnosis, and Management. Vol. 99, Surgical Clinics of North America. W.B. Saunders; 2019. p. 175–84.
10. Ahmed M. Acute cholangitis - an update. *World J Gastrointest Pathophysiol*. 2018 Feb 15;9(1):1–7.

11. Kiriya S, Kozaka K, Takada T, Strasberg SM, Pitt HA, Gabata T, et al. Tokyo Guidelines 2018: diagnostic criteria and severity grading of acute cholangitis (with videos). *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2018 Jan 1;25(1):17–30.
12. Entezari P, Aguiar JA, Salem R, Riaz A. Role of Interventional Radiology in the Management of Acute Cholangitis. Vol. 38, *Seminars in Interventional Radiology*. Thieme Medical Publishers, Inc.; 2021. p. 321–9.
13. Chandra S, Klair JS, Soota K, Livorsi DJ, Johlin FC. Endoscopic Retrograde Cholangio- Pancreatography-Obtained Bile Culture Can Guide Antibiotic Therapy in Acute Cholangitis. *Digestive Diseases.* 2019 Jan 1;37(2):155–60. Akhtar F, Siddique M, Raza A, Mehmood S, Yusuf M, Sultan F. Microbiology and clinical characteristics of acute cholangitis with their impact on mortality; A retrospective cross- sectional study. *J Pak Med Assoc.* 2020;(0):1.
14. Gomi H, Takada T, Hwang TL, Akazawa K, Mori R, Endo I, et al. Updated comprehensive epidemiology, microbiology, and outcomes among patients with acute cholangitis. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2017 Jun 1;24(6):310–8.
15. Reiter FP, Obermeier W, Jung J, Denk G, Mahajan UM, Toni, et al. Prevalence, Resistance Rates, and Risk Factors of Pathogens in Routine Bile Cultures Obtained during Endoscopic Retrograde Cholangiography. *Digestive Diseases.* 2020 Jun 10;39(1):42–51.
16. Kruis T, Güse-Jaschuck S, Siegmund B, Adam T, Epple HJ. Use of microbiological and patient data for choice of empirical antibiotic therapy in acute cholangitis. *BMC Gastroenterol.* 2020 Mar 12;20(1).
17. Gromski MA, Gutta A, Lehman GA, Tong Y, Fogel EL, Watkins JL, et al. Microbiology of bile aspirates obtained at ERCP in patients with suspected acute cholangitis. *Endoscopy.* 2022 Oct 27;54(11):1045–52.
18. Rivera FJR, Compte DV, Del Carmen Manzano Robleda M. Microbiological findings in bile cultures of patients with acute cholangitis undergoing endoscopic retrograde cholangiography. Vol. 113, *Revista Espanola de Enfermedades Digestivas*. ARAN Ediciones S.A.; 2021. p. 387.
19. Aguilar-Moreno RU, Hernández-Guerrero AI, Manzano-Robleda M del C, Ramírez-Solis ME, Alonso-Larraga JO, Mora-Levy GD la, et al. Espectro microbiológico de colangitis aguda en pacientes oncológicos con base en el cultivo biliar obtenido por colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. *Endoscopia [Internet].* 2020 [cited 2023 Aug 30];32:520–5. Available from:

http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2444-64832020000600520&lng=es&nrm=iso&tling=es

20. Declaración de Helsinki: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 1964 última enmienda octubre 2013. Asociación Médica Mundial. <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
21. Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. National Institutes of Health. 16 de abril de 2003. [acceso 1/11/2023].
<https://www.conbioeticamexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/10. INTL Informe Belmont.pdf>
22. Informe Belmont. Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. National Institutes of Health. 16 de abril de 2003. [acceso 1/11/2023].
<https://www.conbioeticamexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/10. INTL Informe Belmont.pdf>

23. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Cámara de Diputados del H. Congreso de La Unión. Última reforma publicada DOF 02-04-2014. [acceso 20/10/2023].
https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf
24. Secretaría de la Federación. Diario Oficial de la Federación. NORMA Oficial Mexicana NOM- 012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. DOF: 04/01/2013. [acceso 1/11/2023].
https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013#gsc.tab=

ANEXOS

Anexo 1. Hoja de Recolección de Datos

Edad	Mayor de 18 años
Sexo	Masculino Femenino
Diagnóstico de colangitis según los criterios de Tokio	A+B sospecha, A+B+C diagnóstico confirmado
Severidad de la colangitis según guías de Tokio	Grado I, II o III
Antibióticos	1. Penicilinas 2. Cefalosporinas 3. Quinolonas 4. Carbapenémicos
Intervención previa biliar	1. Si 2. No
Estudios de imagen	USG TAC Colangiografía
Comorbilidades	1.Ninguna 2.DM 3.HAS 4.EVC 5.Cardiopatía 6.ERC 7.Otras
Disfunción renal aguda	1 Si 2 No

Disfunción cardíaca	1 Si 2 No
Disfunción hepática	1 Si 2 No
Disfunción neurológica	1 Si 2 No
Disfunción respiratoria	1 Si 2 No

ANEXO 2. Criterios diagnósticos para colangitis aguda (Guías de Tokio)

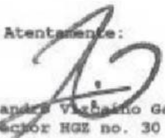
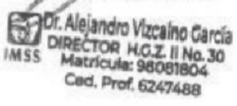
Tabla 1. Criterios diagnósticos para colangitis aguda TG18/TG13			
A	Inflamación sistémica	Fiebre o escalofríos	Temperatura > 38c
		Datos de laboratorio	LMN < 4 o > 10
			PCR > 1
B	Patrón colestásico	Ictericia	BT >2
		Alteración de la función hepática	FA 1.5 > STD
			ALT 1.5 > STD
			AST 1.5 > STD
			GTP 1.5 > SDT
C	Estudios de imagen	Dilatación de la vía biliar	
		Evidencia de la etiología en imagen	Estenosis
			Lito
			Stent
DIAGNÓSTICO DE SOSPECHA		1 criterio A + 1 criterio B o C	
DIAGNÓSTICO DEFINITIVO		1 criterio A + 1 criterio B + 1 criterio C	

FA: Fosfatasa alcalina, ALT: Alanina amino transferasa, AST: Aspartato amino transferasa, GTP: Glutamil transferasa, BT: Bilirrubina Total, LMN: Leucocitos polimorfonucleares

ANEXO 3. Criterios de severidad de la Colangitis Aguda (Guías de Tokio)

Tabla 2. Criterios de severidad para colangitis aguda TG18/TG13			
Grado III (Grave)	CA asociada a la disfunción de cualquier de los siguientes órganos o sistemas	Disfunción Cardiovascular	Hipotensión que requiere Dopamina $\geq 5\mu\text{g/kg}$ o Norepinefrina a cualquier dosis
		Disfunción neurológica	Alteración del nivel de conciencia
		Disfunción Respiratoria	PAO2/FIO2 < 300
		Disfunción renal	Oliguria, Cr sérica $>2\text{mg/dl}$
		Disfunción Hematológica	Plaquetas < 100000
		Disfunción hepática	PT/INR > 1.5
Grado II (moderada)	CA asociada con al menos dos de las siguientes condiciones	Leucocitos anormales	$> \text{de } 12000/\text{mm}^3$ o $< \text{de } 4000/\text{mm}^3$
		Fiebre	$\geq \text{de } 39\text{c}$
		Edad	$\geq \text{de } 75 \text{ años}$
		Hiperbilirrubinemia	BT $\geq 5\text{mg/dl}$
		Hipoalbuminemia	$< \text{STD} \times 0.7$
Grado I (Leve)	CA que no cumple los criterios de grado II o III		
CA: Colangitis Aguda, PT: Protrombina, BT: Bilirrubina total, Cr: Creatinina, STD: estándar, INR: internacional normalizad ratio.			

Anexo 4. Carta de Anuencia del Director del HGZ 30

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL
Carta de no inconveniencia	
HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO. 30	
Fecha: 03 de mayo del 2024	
Comité Local de Investigación en Salud Comité de Ética en Investigación Presente	
En mi carácter de Director General del Hospital General de Zona no. 30, declaro que no tengo inconveniente en que se lleve a cabo en esta Unidad, el protocolo de investigación con título "Características clínicas y microbiológicas de los pacientes con colangitis atendidos en urgencias del Hospital General de Zona No. 30 en el año 2023". Que será realizado por Mario de Jesús Quintero León, como investigador responsable la Dra. Carmen María Sañudo Ley, en caso de que sea aprobado por ambos comités de Evaluación. A su vez, hago mención de que esta Unidad cuenta con la infraestructura necesaria, recurso financiero y personal capacitado para atender cualquier evento adverso que se presente durante la realización del protocolo autorizado. Sin otro particular, reciba con el presente un saludo cordial.	
Atentamente:	
	
Dr. Alejandro Vizcaino Garcia Director HGZ no. 30	
	

Anexo 5. Carta de Dispensa del Comité de Ética

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL
Excepción a la carta de consentimiento informado	
HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO. 30	
Fecha: 03 de mayo del 2024	
SOLICITUD AL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	
Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación "Características clínicas y microbiológicas de los pacientes con colangitis atendidos en urgencias del Hospital General de Zona No. 30 en el año 2023." Es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos: a) Edad b) Sexo c) Diagnóstico de colangitis según criterios de Tokio d) Severidad de la colangitis e) Antibióticos utilizados f) Comorbilidades g) Disfunción renal aguda h) Disfunción cardíaca i) Disfunción hepática j) Disfunción neurológica k) Disfunción respiratoria l) Intervención previa biliar m) Cultivo de líquido biliar	
MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS	
En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo. La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo antes mencionado, cuyo propósito es producto comprometido (tesis, artículo, cartel, presentación, etc.) Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.	
Atestando: Nombre y firma:  Carmen María Sañudo Ley Categoría contratista: Médico No Familiar Excepción a la carta de consentimiento informado	

