“Frecuencia de litiasis renal por tomografía en fase simple en pacientes atendidos en el servicio de Imagenología diagnóstica y terapéutica del H.R.A.E.P.Y.”

 **Investigador principal:**

M.C. Rogelio Guzmán Jaramillo

Médico especialista en Radiología e imagen.

Médico adscrito al turno Nocturno en el área de imagen del hospital regional de alta especialidad de la península de Yucatán.

**Asesor metodológico:**

M.C. José María Orozco Medina

Médico Especialista en Radiología e Imagen

Médico adscrito al turno vespertino en el área de imagen del hospital regional de alta especialidad de la península de Yucatán.

Josor66@gmail.com

**Investigador colaborador:**

M.C. Abraham Adolfo Ramírez jurado.

Médico residente de Primer año de la especialidad de Imagenología diagnóstica y terapéutica del hospital regional de alta especialidad de la península de Yucatán.

dr.aarj.23@gmail.com

**Tipo de investigación según metodología empleada** (Descriptivo, transversal, observacional y prospectivo.)

**Área de aplicación de los resultados**: Hospital regional de alta especialidad de la península de Yucatán.

**Fuentes de Financiamiento**

** No**

 Sí, interno recursos propios

 Sí, Externo (especificar):

**Formación de Recursos Humanos**

Especifique si los datos obtenidos serán utilizados parcial o totalmente para la elaboración de una Tesis:

 No

 Sí, Tesis de Licenciatura en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

x Sí, Tesis de Especialidad en: RADIOLOGIA E IMAGEN\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Sí, Tesis de Maestría en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Sí, Tesis de Doctorado en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

I. “Frecuencia de litiasis renal por tomografía en pacientes atendidos en el servicio de Imagenología diagnóstica y terapéutica del hospital regional de alta especialidad de 1 de enero del 2017 al 31 de diciembre del 2017”

**II. Resumen:**

La urolitiasis o litiasis renal es una enfermedad multifactorial en la que se han implicado aspectos epidemiológicos, raciales, geográficos y hereditarios de las poblaciones estudiadas(1). La prevalencia mundial varía de cuatro a 17 casos/1000 habitantes. Se describen como factores de riesgo para urolitiasis hipercalciuria, hiperuricosuria, el volumen urinario, la dieta y los factores genéticos, entre otros(1).

La urolitiasis es una enfermedad con alta prevalencia y costo, asociada al cólico renoureteral. El diagnóstico se basa fundamentalmente en el cuadro clínico apoyado a exámenes de gabinete y laboratorio. El tratamiento quirúrgico es variado, desde mínimamente invasivo, endoscópico hasta abierto, éste último el menos preferido, dado el mayor número de complicaciones, el Hospital Regional de Alta Especialidad de la Península de Yucatán, no cuenta con estadística al respecto a la frecuencia de esta patología diagnosticada por estudio tomográfico y/o ultrasonográfico, razón por la cual el objetivo del presente trabajo es el conocer la estadística de esta patología de gran importancia en la península del país y entender su frecuencia por género, grupo etario, y localización .

Se realizara un estudio Descriptivo, transversal, prospectivo; en el cual se analizaran todos los pacientes que se realice una tomografía computada de abdomen o urotac en su faso simple, en el Hospital Regional de Alta Especialidad de la Península de Yucatán del 1 de enero del 2017 al 31 de diciembre del 2017.

**III. Antecedentes:**

La litiasis urinaria o urolitiasis (según el CIE-10, N20 calculo renal y ureteral, o N21calculo de las vía urinarias inferiores) se define como la presencia de cálculos que se forman en el aparato urinario, según la OMS, se describe como el proceso físico, como una compleja cascada de eventos que ocurren en el filtrado glomerular, a través de la nefrona y se desarrollan en las cavidades renales debido a sobresaturación como son iones disueltos y moléculas que se precipitan en solución formado cristales o núcleos los cuales pueden fluir en la orina o quedar retenidos en el riñón o anclados en las cavidades renales promoviendo el crecimiento y la agregación de solutos, fenómeno conocido como epitaxia, hasta llevar la formación del cálculo(2).

Específicamente la litiasis se describe como la formación de un lito y su paso de la pelvis renal a cualquiera de las tres porciones del uréter: proximal, media y distal. Presenta zonas de estrechamiento habituales y obstrucción a expensas de lito(s) que se impactan en estas porciones del uréter. El último paso anatómico será la vejiga destino final de la enfermedad litiásica.

Anatómicamente el riñón es el origen de este padecimiento. Es un órgano par de actividad endocrina, encargado fundamentalmente de producir y eliminar la orina y con ésta distintos elementos de filtración. Su situación es paravertebral en retroperitoneo, a la altura de las dos últimas vértebras dorsales y de las tres primeras lumbares, el izquierdo es de localización superior al derecho por la reflexión de éste último por el hígado, tienen forma de frijol con un hilio antero interno que posee por lo general una vena, una arteria y un uréter. Con respecto a su micro anatomía poseen glomérulos encargados de la formación de orina, previo metabolismo de diversos electrolitos, minerales y derivados proteicos provenientes del metabolismo alimentario sin perder de vista la actividad presora dependiente de elementos de formación del aparato yuxtaglomerular. Su irrigación es dependiente de la arteria renal.

Los cálculos urinarios están formados por la agregación de cristales a un componente proteico no cristalino (matriz). El 80% contiene calcio, 60% en forma de oxalato y 20% en forma de fosfato el 7% de ácido úrico porción que puede aumentar en los pacientes obesos; otro 7 % corresponde a los cálculos infectados que contienen fosfato amónico magnésico (3).

La tomografía axial computada sin contraste es el método diagnóstico de elección en los pacientes con dolor agudo en flanco. Múltiples estudios han mostrado mejores resultados con la TC que con la urografía excretora; la sensibilidad y la especificidad de la TC va del 94 – 100% y del 92% - 100%, respectivamente en tanto que para la urografía excretora es del 51- 87% y 92 – 100% respectivamente. (4)

Como se mencionó en México no se tienen reportes formales con respecto a la frecuencia de su presentación. No existen estadísticas confiables de la incidencia ni prevalencia de ésta patología. Los escasos reportes nacionales provienen de instituciones de segundo y tercer nivel predominantemente del Sur de la República donde se menciona una elevada prevalencia. Otero y colaboradores reportaron que este padecimiento comprende 13% de todas las hospitalizaciones por enfermedad renal en el ámbito nacional. (1)

El Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) efectuó una encuesta nacional que reportó una prevalencia de 2.4 casos de uro litiasis / 10 000 habitantes derechohabientes, y menciona a los estados de Yucatán, Puebla y Quintana Roo como áreas endémicas, de las cuales Yucatán tuvo la prevalencia más elevada con 5.8 casos por 10 000 derechohabientes (1).

La experiencia en el Hospital General O’Horán, hospital de referencia de tercer nivel de atención en Yucatán México, sugiere una prevalencia de uro litiasis más alta que la referida en otras regiones reportando 46 casos nuevos por año; Así mismo 77.6% de los pacientes con diagnóstico de litiasis urinaria requieren tratamiento quirúrgico como solución parcial de su problema y 87% tiene alguna complicación en el posquirúrgico, dado lo anterior ésta enfermedad y sus complicaciones son más comunes que las glomerulopatías, lo que contrasta claramente con la experiencia de otros Hospitales en México, en donde son más frecuentes estas últimas. Cabe destacar que en dichos estados se hace énfasis de la dureza del agua como origen de la litiasis efecto no constante a nivel nacional (1).

Iniciar un manejo eficaz en base a la evolución, siendo el modo de vida del paciente afectado y sus hábitos alimentarios un fundamento del estudio. La distribución de la litiasis dentro del uréter muestra que el pico de incidencia es de los 40 a los 50 años, afectándose casi 3 hombres por una mujer (5).

La litiasis renal ha sufrido profundos avances en base al control gracias a métodos no invasivos para su tratamiento. Sin embargo, el carácter recidivante, y una variada etiopatogenia son graves complicaciones que pueden provocar una limitación en la vida familiar, social y laboral de los individuos (10).

La mayoría de los cálculos se eliminan del cuerpo sin ninguna intervención, cuando no es así, el manejo presenta otro inconveniente, el económico, dado el hecho de que el diagnóstico que se fundamenta en estudios de laboratorio encaminados a valorar por un lado la función renal así como valorar una probable alteración metabólica que explique la formación de litos(11).

Dentro de éstos estudios es básico realizar biometría hemática, química sanguínea, tiempos de coagulación, examen general de orina, cultivos de orina y posteriormente realizar determinaciones séricas y urinarias de fósforo, magnesio, calcio y otros minerales así como determinación de paratohormona. Las imágenes son variadas pero en nuestro caso fundamentaremos su diagnóstico con urografía excretora de control prequirúrgico sin perder de vista la placa simple de abdomen inicial, ultrasonido y la urotomografía o RMN.

**IV. JUSTIFICACION.**

Siendo el cólico renal un importante motivo de consulta tanto para el hospital regional de alta especialidad, así como para la península de Yucatán, y observando los reportes del HRAEPY realizados e n los años 2012, 2013, 2014 y 2015, siendo que en el 2012 se realizaron 3638 tomografías, las cuales representan el 22% del total de estudios de imagen de ese año; en el año 2013 se realizaron 5151 estudios, en el año 2014 se realizaron 6707 y en el 2015 se realizaron 4600 estudios respectivamente(5,6,7).

Por lo tanto en el hospital del total de estudios de imagen realizados al año, una cuarta parte son estudios tomográficos siendo el segundo estudio más realizado después de la radiografía convencional (5,6,7).

Por todo lo anterior podemos observar que al no existir información estadística sobre litiasis y al ser una patología de importancia para la región y el hospital, así como el número de estudios realizados por tomografía podemos obtener resultados confiables, ya que el número de estudios es amplio y forma parte importante del total de estudios que se realizan al años en el hospital.

**V. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA**

La litiasis renal o urolitiasis, en el ramo de la urología corresponde a un grupo muy especial de padecimientos con un alto compromiso físico y económico que lleva consigo su atención y manejo, en el primero de los casos destaca el riesgo de afectar un amplio grupo etario de la sociedad, no tiene predominio de clase social, laboralmente la afección al trabajador se traduce en incapacidad y repercusión económica al gasto de su núcleo familiar.

Un mal manejo puede conducir al paciente a la falla renal; su presencia en sala de urgencias es muy frecuente como diagnóstico diferencial. Comentado lo anterior es motivo por el cual se busca identificar pacientes con este diagnóstico desde sus fases iniciales, el otorgar el manejo adecuado sin generar un alto gasto, el que no tenga repercusión física ni complicaciones y que no presente recidivas posteriores y en caso de ser así tratarlas adecuadamente.

**PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Cuál es la frecuencia de litiasis renal por tomografía en fase simple en pacientes atendidos en el servicio de Imagenología diagnóstica y terapéutica del H.R.A.E.P.Y.?

**VI. HIPOTESIS.**

 No requiere hipótesis por ser un estudio de tipo observacional

**VII. OBJETIVO GENERAL.**

Conocer la frecuencia de la litiasis renal en pacientes que se les realice estudio por tomografía axial computada del hospital regional de alta especialidad de la península de Yucatán.

**VIII. OBJETIVOS ESPECIFICOS.**

* Obtener la edad y género de los pacientes.
* Conocer el tamaño, localización y densidad más frecuente del o los litos de los pacientes en estudio.

**IX. MATERIAL Y MÉTODO**

Este proyecto de investigación se presentara ante el comité de ética y al departamento de imagen diagnostica terapéutica del hospital regional de alta especialidad de la península de

Yucatán.

Los pacientes que sean sometidos a tomografía axial computada de abdomen o urotac en fases simples, a su vez se obtendrán imágenes volumétricas y reconstrucciones en 3D para mejorar su caracterización y ubicación de cada estudio.

El periodo seleccionado para evaluar el grupo de pacientes será de 1 de enero a diciembre del año 2017.

**Instrumento de medición escrito.**

Se realizara una hoja de recolección de datos en formato Excel, donde se documentarán los pacientes así como las variables, de cada el diagnostico final obtenido por el método de imagen, todo esto se obtendrá de los reportes ya realizados y revisados de los médicos radiólogos adscritos al servicio de tomografía de las diferentes turnos.

**X. DISEÑO DEL ESTUDIO.**

**Tipo de estudio**: Descriptivo, transversal, observacional y prospectivo.

**Lugar del estudio**: Hospital regional de alta especialidad de la península de Yucatán.

**Definición del universo**: pacientes que sean sometidos a estudio de tomografía axial computada de abdomen y urotac en su fase simple.

**Tamaño de la muestra**: Se elegirán los participantes de dicho estudio, que acudan al servicio de imagenologia del Hospital regional de alta especialidad de la península de Yucatán que cumplan con os criterios de inclusión, exclusión y eliminación. Para un intervalo de confianza de 95% error de 5%, con un nivel de confianza de p < 0.5, y sean sometidos a estudio de tomografía axial computada de abdomen y urotac simple.

**Población**: pacientes que se les realice estudio tomográfico, de abdomen en su fase simple en el servicio de imagenología. que acudan al servicio de imagenología del H.R.A.E.P.Y del 1 de enero del 2017 al 31 de diciembre del 2017.

**Técnica.**

Se estudia mediante cortes axiales, en inspiración, con el paciente acostado en decúbito supino, con los brazos cruzados por encima de la cabeza. Se debe instruir al paciente para que realice una hiperventilación antes de comenzar.

Primera adquisición helicoidal (primera hélice o espiral) Grosor del corte: 3 mm., 120 Kv, mAs calidad 160, mAs efectivo 163, CTDI vol 12.55mGy, tiempo de estudio 8.37 seg, tiempo de rotación 0.5seg, retardo 4seg. Picht: 1.4.

En dirección cráneocaudal, desde las bases pulmonares hasta las crestas ilíacas, si el tomógrafo no permite una hélice (cluster) de tal longitud, se realizan dos hélices (clusters), garantizando en la primera de ellas un cubrimiento completo del hígado.

Segunda adquisición helicoidal (segunda hélice o espiral)

Grosor del corte: 8 mm.

**Criterios de inclusión:**

1. Pacientes que soliciten estudio de tomografía axial computada de abdomen ó urotac (en fase simple), sin distinción de géneros.

2. Pacientes cuya edad sea mayor de 15 años hasta los 79 años de edad.

3. Pacientes con litiasis no corroborada, derivados a otro Servicio o centro hospitalario por diagnóstico distinto.

**Criterios de exclusión:**

1. Pacientes que se haya realizado un estudio con contraste oral o iv en días previos.

2. Pacientes poco cooperadores o con presencia de artefactos.

3.- Paciente que no cuenten con solicitud de estudio.

**Criterios de eliminación:**

1. Pacientes con estudio de intervención.

2. Presencia de artefactos durante el estudio.

3. Pacientes que no cuenten con reporte escrito y/ó verificado por el médico adscrito en turno.

**DEFINICIÓN DE VARIABLES:**

* Edad del paciente
* Género del paciente
* Tamaño del lito
* Zona anatómica de presentación del lito
* Número de litos por paciente.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| variable  | concepto  | dimensión  | indicador  | escala |
| Edad | tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta la fecha del estudio | temporal | edad en años referida por el paciente | 15 -20 años 21-29 años 30-39 años 40-49 años 50-59 años 60-69 años 70-79 años |
| Sexo | características externas de la persona que permiten clasificarle como hombre o mujer | fenotipo | Fenotipo | hombre mujer |
| Patrón Tomográfico | carácter propio o especifica por la Unidades Hounsfield | hiperdenso isodenso hipodenso | mas densidad menor densidad |  más de 1000 menos de 1000 |
| Localización del cálculo topografía renal | determinar la localización topográfica de lito en el riñón | anatómica | topografía renal | riñón derecho riñón izquierdo o bilateral |
| tamaño del calculo | dimensiones  | microlito macrolito | medición | menos de 3mm o mayor a 3mm |
| tipo de cálculo medición en UH | valores específicos en unidades Hounsfield | según la composición de lito | unidades Hounsfield | calcio estruvita acido úrico cistina otros |

**PLAN DE ANALISIS ESTADISTICO.**

Los datos recabados serán capturados en tablas del programa Microsoft Excel y analizados con el programa de análisis estadístico SPSS 19 TM, EPIINFO versión 7.2.

**XI. BIBLIOGRAFIA.**

1. Escobedo Martha, Zaidi Mussaret, Real-de León Elizabeth, Orozco-Rivadeneyra Sergio. Prevalencia y factores de riesgo en Yucatán, México, para litiasis urinaria. Salud pública Méx  [revista en la Internet]. 2002  Nov;  44( 6 ): 541-545. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?Script=sci\_arttext&pid=S0036-36342002000600006&lng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342002000600006&lng=es).
2. Guía de Práctica Clínica, Guía de referencia rápida diagnóstico y tratamiento de urolitiasis en el adulto, GPC número de registro SSA-215-09 (consejo de salubridad).
3. Hermosilla m karina, cabrera t Roberto, horwitz z benjamín, raurich s Rodrigo, barbieri h marco, gac h samuel et al. Urografia por tomografia computada multicorte (urotac): estudio descriptivo utilizando la técnica de "split bolus". Rev. Chil. Radiol. [internet]. 2009 [citado 2016 oct 19];15( 2 ): 65-69. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=s0717-93082009000200004&lng=es. [http://dx.doi.org/10.4067/s0717-93082009000200004](http://dx.doi.org/10.4067/S0717-93082009000200004).
4. Nieman, T. , Kollman T., Bongartz , G (2008) diagnostic Performance of lowdose for the detection of urolithiasis: a meta analysis. AJR. American Jorunal of Roentgenology, 191 (2), 396 - 401.
5. INFORME ANUAL DE AUTOEVALUACIÓN DEL DIRECTOR GENERAL ENERO-DICIEMBRE 2013 disponible en : <http://www.hraeyucatan.salud.gob.mx/media/70083/informe_anual_2013_HRAEPY.pdf>
6. INFORME ANUAL DE AUTOEVALUACIÓN DEL DIRECTOR GENERAL ENERO-DICIEMBRE 2014 disponible en : [http://www.hraeyucatan.salud.gob.mx/media/293660/15informeautoevanual2014hraepy.pdf](http://www.hraeyucatan.salud.gob.mx/media/293660/15InformeAutoevAnual2014HRAEPY.pdf)
7. INFORME ANUAL DE AUTOEVALUACIÓN DEL DIRECTOR GENERAL ENERO-DICIEMBRE 2015 disponible en : [http://www.hraeyucatan.salud.gob.mx/media/338727/15informeautoevanual2015hraepy.pdf](http://www.hraeyucatan.salud.gob.mx/media/338727/15InformeAutoevAnual2015HRAEPY.pdf)
8. Alderson , S. M. , Hilton, S., Papanicolau, N. CT urography : of tchnique and spectrum of deseases, (august). . (2011)
9. Moon YJ, Kim H-W, Kim JB, Kim HJ, Chang Y-S. Distribution of ureteral stones and factors affecting their location and expulsion in patients with renal colic. Korean Journal of Urology. 2015;56(10):717-721. doi:10.4111/kju.2015.56.10.717.
10. Westphalen AC, Hsia RY, Maselli JH, Wang R, Gonzales R. Radiological Imaging of Patients with Suspected Urinary Tract Stones: National Trends, Diagnoses, and Predictors. Academic emergency medicine : official journal of the Society for Academic Emergency Medicine. 2011;18(7):699-707. doi:10.1111/j.1553-2712.2011.01103.x..
11. Chua ME, Gomez OR, Sapno LD, Lim SL, Morales ML. Use of computed tomography scout film and Hounsfield unit of computed tomography scan in predicting the radio-opacity of urinary calculi in plain kidney, ureter and bladder radiographs. Urology Annals. 2014;6(3):218-223. doi:10.4103/0974-7796.134270..
12. Chua, Michael E. et al. “Use of Computed Tomography Scout Film and Hounsfield Unit of Computed Tomography Scan in Predicting the Radio-Opacity of Urinary Calculi in Plain Kidney, Ureter and Bladder Radiographs.” Urology Annals 6.3 (2014): 218–223. PMC..
13. Mahalingam H, Lal A, Mandal AK, Singh SK, Bhattacharyya S, Khandelwal N. Evaluation of low-dose dual energy computed tomography for in vivo assessment of renal/ureteric calculus composition. Korean Journal of Urology. 2015;56(8):587-593. doi:10.4111/kju.2015.56.8.587..
14. Turk C, Knoll T, Petrik A, Sarica K, Straub M, Seitz C. Guidelines on urolithiasis [Internet]. ARNHEM (NL): European Association of Urology; 2015 . Available from: http://uroweb.org/guideline/urolithiasis/..
15. Giuseppina Manglaviti, Silvia Tresoldi, Chiara Stefania Guerrer, Giovanni Di Leo, Emanuele Montanari, Francesco Sardanelli, and Gianpaolo Cornalba In Vivo Evaluation of the chemical composition of urinary stones using dual energy CT. American Journal of Roentgenology 2011 197:1, W76-W83 .
16. Matlaga BR1, Kawamoto S, Fishman E Dual source computed tomography: a novel technique to determine stone composition. Urology. 2008 Nov;72(5):1164-8. doi: 10.1016/j.urology.2008.03.051. Epub 2008 Jul 10.

**DECLARACIÓN DE FINANCIAMIENTO Y CONFLICTO DE INTERESES**

**FUENTE(S) DE APOYO DIRECTO**

\_\_X\_ No existen fuentes de apoyo para este estudio a ser reportadas

\_\_\_\_\_ Certifico que todas las fuentes de apoyo financiero y material para este estudio se declaran con claridad en el protocolo de investigación y a continuación:

**CONFLICTO DE INTERESES**

\_\_X\_\_ Yo y/o un familiar directo NO hemos recibido remuneración de una empresa comercial u organización con un interés en el tema de estudio que pudiera influir en la objetividad del estudio

\_\_\_\_\_ Declaro que yo y/o un familiar directo hemos tenido intereses financieros relevantes o filiaciones personales que pudieran cuestionar la objetividad del estudio y sus resultados y éstos se enlistan a continuación:

|  |  |
| --- | --- |
| Intereses financieros o de otro tipo | Nombre de la(s) organización(es) |
| EmpleadoConsultor o asesorBeca ó apoyo para la investigaciónHonorariosPonente o asesorAccionista/inversorOtros: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Nombre del proyecto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre y firma del Investigador Principal o Co-Investigador

**CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES**



**HOJA DE RECOLECCION DE DATOS**



***MODELO DE CARTA CONFIDENCIALIDAD PARA INVESTIGADORES/AS,***

***y/o CO‐INVESTIGADORES/AS***

Mérida, Yucatán a \_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_

Yo residente del servicio de imagen del H.R.A.E.P.Y. hago constar, en relación al protocolo No. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Titulado: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Que me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, contratos, convenios, archivos físicos y/o electrónicos de información recabada, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información relacionada con el estudio mencionado a mi cargo, o en el cual participo como co‐investigador/a, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en la ejecución del mismo.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal del Distrito Federal, y sus correlativas en las entidades federativas, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia.

A t e n t a m e n t e

M.C. Abraham Adolfo Ramirez Jurado

Residente del segundo año del servicio de imagenología del H.R.A.E.P.Y.

***CARTA COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DESEMPEÑANDO FUNCIONES COMO (Interprete/ Traductor(a)/ Revisor(a) De Expedientes Clínicos/Otros)***

Yo, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, en mi carácter de, REVISOR(A) DE EXPEDIENTES CLÍNICOS, INTEGRANTE DE BRIGADA JUVENIL, ETCEntiendo y asumo que acuerdo al Art.16, del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud,  es mi obligación respetar la privacidad del individuo  y mantener la confidencialidad de la información que se derive de mi participación en el estudio:  [“Frecuencia de litiasis renal por tomografía en fase simple en pacientes atendidos en el servicio de Imagenología diagnóstica y terapéutica del H.R.A.E.P.Y.”] y cuyo(a) investigador(a) responsable es [M.C. Abraham A. Ramirez Jurado].  Asimismo, entiendo que este documento se deriva del cumplimiento del Art. 14  de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares a la que está obligado todo(a) investigador(a).

Por lo anterior, me comprometo a no comentar ni compartir información obtenida a través del estudio mencionado, con personas ajenas a la investigación, ya sea dentro o fuera del sitio

de trabajo, con pleno conocimiento de que la violación a los artículos antes mencionados es una causal de despido de mis funciones.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_            \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Nombre)              (Firma)       (Fecha)

“El responsable velará por el cumplimiento de los principios de protección de datos personales establecidos por esta Ley, debiendo adoptar las medidas necesarias para su aplicación. Lo anterior aplicará aún y cuando estos datos fueren tratados por un tercero a solicitud del responsable. El responsable deberá tomar las medidas necesarias y suficientes para garantizar que el aviso de privacidad dado a conocer al titular, sea respetado en todo

momento por él o por terceros con los que guarde alguna relación jurídica”