Estudio de caso

PERITONITIS SECUNDARIA A SEPSIS ABDOMINAL EN PACIENTE CON COLOSTOMÍA POR NEOPLASIA DE COLON: REPORTE DE UN CASO QUIRÚRGICO CRÍTICO

Secondary peritonitis to abdominal sepsis in a patient with colostomy for colon cancer: a critical surgical case report.

Jorge Andrés Hernández Navas[1], Luis Andrés Dulcey Sarmiento [2], Juan Sebastián Therán León [3]
Jaime Alberto Gómez Ayala [4], Jaime Andrés Gómez González[5]
Kelie Emperatriz Higuita Angulo[6], Víctor Manuel Barbosa Navarro[7]

DOI: https://doi.org/10.69789/cc.v19i1.819

Recibido: 29/07/2025
Aceptado: 18/02/2026

RESUMEN

Introducción. La colostomía es una intervención quirúrgica frecuente en el manejo del cáncer colorrectal avanzado o complicado. Aunque suele ser bien tolerada, puede asociarse a complicaciones severas, como la progresión tumoral local, infección del estoma, obstrucción intestinal y perforación, con evolución hacia sepsis abdominal y peritonitis. El diagnóstico oportuno y el abordaje quirúrgico precoz son esenciales para reducir la morbimortalidad. El objetivo de este artículo es presentar el caso de un paciente con cáncer de recto estadio IIIA, portador de colostomía, quien desarrolló una complicación tumoral grave con sepsis de origen abdominal, que requirió intervención quirúrgica de urgencia. **Caso clínico.** Paciente masculino de 55 años con antecedentes de adenocarcinoma de recto y colostomía, quien consultó por dolor abdominal, vómito fecaloideo, secreción purulenta periestomal e hipotensión. Ante la imposibilidad de realizar tomografía contrastada por disfunción renal, se solicitó resonancia magnética, que evidenció plastrón pélvico, líquido libre y compromiso tumoral del estoma. Fue llevado a laparotomía de urgencia con hallazgos de peritonitis generalizada, necrosis

1 Universidad de Santander, Facultad de Medicina Interna. Bucaramanga, Colombia. https://orcid.org/0009-0001-5758-5965, jorgeandreshernandez2017@gmail.com
2 Universidad de los Andes, Facultad de Medicina Interna. Mérida, Venezuela, https://orcid.org/0000-0001-9306-0413, luismedintcol@gmail.com
3 Universidad de Santander, Facultad de Medicina Interna. Bucaramanga, Colombia, https://orcid.org/0000-0002-4742-0403, jtheran554@unab.edu.co
4 Universidad Autónoma de Bucaramanga, Facultad de Medicina Interna. Bucaramanga, Colombia, https://orcid.org/0000-0002-1103-9598, jgomez608@unab.edu.co
5 Universidad de Santander, Facultad de Medicina Interna. Bucaramanga, Colombia, https://orcid.org/0009-0002-0530-6642, andresggmez12345@gmail.com
6 Servicio de cirugía general. Fundación Cardiovascular, Floridablanca, Colombia. https://orcid.org/0009-0004-2444-4092, Buc18181067@mail.udes.edu.co
7 Universidad de Santander, Facultad de Medicina Interna. Bucaramanga, Colombia, https://orcid.org/0009-0000-4795-8425, victormanuel-180@hotmail.com

del muñón rectal, estoma invaginado y epiplón gangrenado. Se realizó colectomía izquierda, lavado peritoneal, desinserción del estoma comprometido y confección de nueva colostomía. **Resultado.** El paciente ingresó a cuidados intensivos en condición crítica, con requerimiento de soporte vasopresor, antibióticos de amplio espectro y terapia de reemplazo de volumen. Presentó una evolución posoperatoria progresiva, con mejoría de los parámetros inflamatorios, función renal y estado hemodinámico, permitiendo su egreso de la unidad de cuidados intensivos al séptimo día. **Conclusión.** Las complicaciones sépticas secundarias a progresión tumoral de colostomía representan una entidad infrecuente, pero de alta letalidad si no se actúa de forma oportuna. El uso adecuado de estudios imagenológicos alternativos, como la resonancia magnética, así como la laparotomía diagnóstica y terapéutica precoz, son determinantes para el control del foco infeccioso. La valoración y abordaje multidisciplinario son fundamentales para lograr resultados favorables en pacientes oncológicos críticamente enfermos.

Palabras clave: colostomía, cáncer colorrectal, peritonitis, sepsis abdominal, cirugía de urgencias, laparotomía exploratoria

ABSTRACT

Introduction. Colostomy is a common surgical procedure in the management of advanced or complicated colorectal cancer. Although generally well tolerated, it may be associated with severe complications such as local tumor progression, stoma infection, intestinal obstruction, and bowel perforation, potentially leading to abdominal sepsis and peritonitis. Timely diagnosis and prompt surgical intervention are essential to reduce morbidity and mortality. This article aims to present the case of a patient with stage IIIA rectal adenocarcinoma and colostomy who developed a severe septic complication due to local tumor progression requiring emergency surgical management. **Case report.** A 55-year-old male with a history of rectal adenocarcinoma and colostomy presented with abdominal pain, fecaloid vomiting, purulent peristomal discharge, and hypotension. Due to renal dysfunction, contrast-enhanced CT imaging was contraindicated; therefore, magnetic resonance imaging (MRI) was performed, revealing a complex pelvic inflammatory mass, free intraperitoneal fluid, and tumor infiltration of the stoma. Emergency exploratory laparotomy revealed generalized peritonitis, necrosis of the rectal stump, invaginated stoma, and gangrenous omentum. Surgical management included left colectomy, peritoneal lavage, resection of the compromised stoma, and creation of a new transverse colostomy. **Results.** The patient was admitted to the intensive care unit in critical condition, requiring vasopressor support, broad-spectrum antibiotics, and aggressive fluid resuscitation. A progressive postoperative recovery was observed, with improvement in inflammatory markers, renal function, and hemodynamic stability, allowing ICU discharge on postoperative day seven. **Conclusion.** Septic complications secondary to malignant colostomy progression are rare but potentially fatal if not addressed promptly. When contrast-based imaging is contraindicated, alternative modalities such as MRI play a critical role. Early exploratory laparotomy for diagnostic and therapeutic purposes, alongside multidisciplinary care, is essential for favorable outcomes in critically ill oncologic patients.

Keywords: colostomy, colorectal cancer, peritonitis, abdominal sepsis, emergency surgery, exploratory laparotomy

Introducción

La colostomía constituye un procedimiento quirúrgico mediante el cual se exterioriza un segmento del colon a través de la pared abdominal anterior, permitiendo la derivación del tránsito fecal ante condiciones obstructivas, neoplásicas o traumáticas del tracto digestivo distal.(1,2) Si bien se trata de una técnica ampliamente utilizada en cirugía colorrectal, particularmente como parte de manejo paliativo o puente terapéutico en pacientes oncológicos, su evolución puede verse comprometida por complicaciones locales o sistémicas.(2) Dentro de estas, la infección del estoma, necrosis parietal, prolapso, estenosis y, de forma más infrecuente, la progresión tumoral periestomal, representan eventos clínicos de alta relevancia. Esta última puede condicionar cuadros de sepsis intraabdominal, peritonitis difusa y deterioro multiorgánico, especialmente en pacientes con inmunosupresión o enfermedad neoplásica en estadios avanzados.(2,3)

En Latinoamérica, el adenocarcinoma de recto presenta una incidencia en ascenso, posicionándose como una de las neoplasias digestivas más prevalentes, lo cual se traduce en un incremento proporcional del uso de colostomías y, por ende, de sus complicaciones asociadas. El diagnóstico de estas entidades requiere una evaluación integral que combine hallazgos clínicos con estudios de laboratorio, pruebas de imagen como la tomografía axial computarizada abdominopélvica contrastada o, en casos con contraindicación para medio yodado, resonancia magnética nuclear.(4)

Desde el abordaje quirúrgico, el tratamiento puede incluir desde el desbridamiento y aseo quirúrgico de cavidad, resección segmentaria colónica, colectomía parcial, resección del muñón rectal y confección de un nuevo estoma en sitio anatómico alterno. Estas decisiones deben ser individualizadas, considerando la extensión del compromiso tumoral, la viabilidad tisular, el estado hemodinámico del paciente y su reserva funcional. El presente reporte expone el caso de un paciente masculino con adenocarcinoma de recto estadio IIIA, portador de colostomía, quien presentó una complicación séptica severa con hallazgos de progresión tumoral local, requiriendo intervención quirúrgica urgente, manejo intensivo multidisciplinario y reconfiguración del abordaje terapéutico.(5,6)

El objetivo de este trabajo es describir el abordaje diagnóstico, terapéutico y quirúrgico de un caso clínico de colostomía complicada por progresión tumoral con compromiso infeccioso local, sepsis abdominal y peritonitis, en el contexto de un paciente con adenocarcinoma de recto estadio IIIA; se resalta la importancia del enfoque multidisciplinario, la intervención quirúrgica oportuna y la toma de decisiones clínicas individualizadas en escenarios de alta complejidad oncológica y séptica.

Caso clínico

Paciente masculino de 55 años, con antecedente de adenocarcinoma de recto estadio IIIA diagnosticado dos años atrás, manejado con quimioterapia (capecitabina) y radioterapia (28 sesiones), quien requirió colostomía de derivación en junio de 2024 por obstrucción intestinal. Acude al servicio de urgencias remitido desde oncología por cuadro clínico de astenia, adinamia, vó-

mitos persistentes, mal olor periestomal y salida de contenido purulento a través de la colostomía, con evolución de más de cuatro semanas. Al examen físico se encontraba hipotenso, taquicárdico, con signos clínicos de sepsis, abdomen distendido y colostomía funcional con secreción purulenta y fétida, asociada a eritema y signos de progresión tumoral local.

Los exámenes de laboratorio mostraron leucocitosis con neutrofilia (17.200/mm³, neutrófilos 94.9 %), creatinina elevada (4.85 mg/dL), sodio de 124 mEq/L, potasio de 5.81 mEq/L, anemia moderada (Hb 8.6 g/dL) y PCR elevada (6 mg/L). Debido a la disfunción renal, no fue posible realizar tomografía con contraste, por lo que se solicitó resonancia magnética abdominal con protocolo oncológico, orientada a confirmar la extensión de la enfermedad y descartar carcinomatosis peritoneal. La imagen reveló plastrón pélvico complejo, asociado a asas intestinales distendidas, líquido libre y masa tumoral en la región rectal con compromiso del estoma.

Ante la inestabilidad hemodinámica persistente, el paciente fue trasladado a la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), donde recibió soporte vasopresor (norepinefrina a 0.1 mcg/kg/min), hidratación agresiva, manejo antibiótico de amplio espectro (meropenem, luego desescalado a piperacilina/tazobactam) y preparación prequirúrgica. Se discutió el caso con cirugía general y coloproctología, quienes decidieron llevar al paciente a sala de procedimientos en condición crítica.

Durante la intervención quirúrgica, se evidenció una peritonitis generalizada con múltiples colecciones purulentas, necrosis del muñón rectal, epiplón mayor gangrenoso, y colostomía invaginada con compromiso neoplásico. Se realizó resección del segmento rectal comprometido, colectomía izquierda, desmontaje del estoma anterior, lavado peritoneal abundante y confección de nueva colostomía en colon transverso. También se realizó desbridamiento extenso de la pared abdominal izquierda, donde se evidenció necrosis que comprometía piel, tejido celular subcutáneo y fascia (defecto aproximado de 15 x 15 cm). Por la severidad del cuadro, se optó por dejar empaquetamiento pélvico y bolsa de colostomía en sitio nuevo, con intención de reintervención programada para lavado peritoneal y reconstrucción definitiva en segundo tiempo.

Durante el posoperatorio inmediato, el paciente permaneció en UCI con evolución inicial tórpida: requerimiento de soporte vasopresor continuo, disfunción renal persistente, bilirrubinas elevadas y transaminasas en ascenso, con requerimiento transfusional. Sin embargo, a partir del tercer día postoperatorio se observó mejoría progresiva de los parámetros hemodinámicos, descenso de marcadores inflamatorios, normalización paulatina del perfil hepático y recuperación parcial de la función renal. Fue egresado de la UCI al séptimo día y permaneció en hospitalización por seguimiento quirúrgico y nutricional.

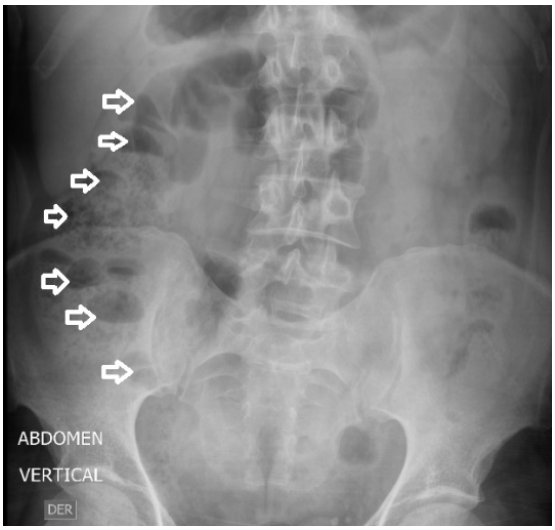
Este caso pone en evidencia la importancia de la vigilancia estrecha en pacientes oncológicos portadores de colostomía ante signos de deterioro clínico, así como la necesidad de una intervención quirúrgica oportuna en escenarios de progresión tumoral con complicaciones sépticas intraabdominales, donde el abordaje multidisciplinario y el control por etapas son clave para mejorar la sobrevida.

Figura 1. Pieza quirúrgica correspondiente a segmento colónico resecado en paciente con adenocarcinoma de recto complicado.



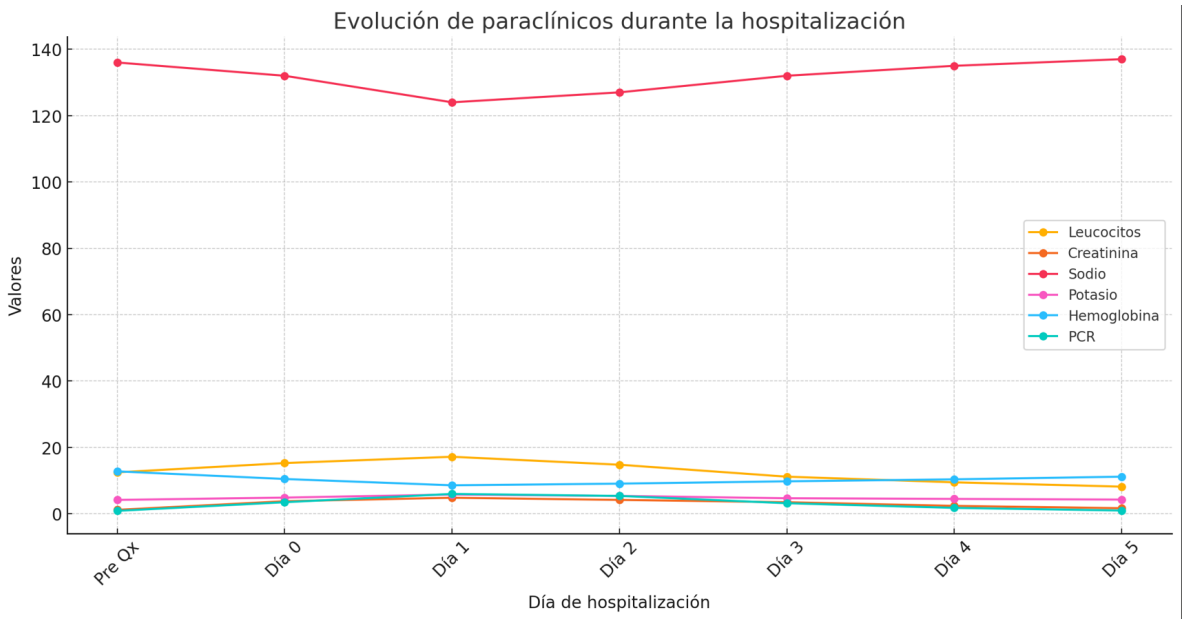
A la izquierda, visión anterior de la muestra que evidencia engrosamiento parietal irregular, múltiples nódulos serosos y zonas de necrosis, indicativas de progresión tumoral con compromiso transmural. A la derecha, visión posterior del mismo segmento tras apertura longitudinal, donde se aprecia presencia abundante de contenido fecal con áreas hemorrágicas y mucosa irregular, sugestiva de ulceración tumoral y perforación incipiente.

Figura 2. Radiografía de abdomen en posición vertical, proyección anteroposterior.



Se observan asas intestinales dilatadas con niveles hidroaéreos múltiples (flechas blancas), compatibles con un patrón de obstrucción intestinal.

Figura 3. Evolución de los paraclínicos del paciente durante su hospitalización.



*POP: posoperatorio; Pre Qx: previo a la cirugía; PCR: proteína C reactiva; Hb: hemoglobina; Na: sodio; K: potasio.

Discusión

La colostomía es una alternativa quirúrgica indispensable en el abordaje de patologías colorrectales, especialmente en el contexto de cáncer de recto localmente avanzado o complicado, donde se requiere descompresión intestinal, control de síntomas o derivación definitiva del tránsito fecal.(7) Sin embargo, aunque eficaz desde el punto de vista funcional, puede estar asociada a complicaciones relevantes, tanto inmediatas como tardías, que comprometen la calidad de vida y el pronóstico del paciente. Dentro de las más severas se incluyen la progresión tumoral al sitio del estoma, infección de tejidos blandos, obstrucción intestinal secundaria y la perforación, todas con potencial para desencadenar un cuadro séptico intrabdominal grave, como se evidenció en el presente caso.

Desde una perspectiva semiológica, la progresión tumoral local puede manifestarse mediante signos sutiles como aumento del volumen estomal, eritema periestomal persistente, secreción fétida o purulenta, dolor localizado, náuseas, vó-

mitos y alteraciones en la funcionalidad del estoma.(8) En este paciente, la clínica fue progresiva e insidiosa, caracterizada por plenitud postprandial, vómitos, astenia y salida de secreción fétida por la colostomía, lo que generó sospecha de una complicación subyacente con evolución crítica.

Desde el punto de vista fisiopatológico, la progresión tumoral al muñón colónico o rectal puede inducir necrosis de la pared intestinal, perforación y contaminación del peritoneo. Esto activa una cascada inflamatoria sistémica mediada por citoquinas (IL-6, TNF-α) y endotoxinas bacterianas, conduciendo a sepsis de origen abdominal, disfunción orgánica múltiple y, si no se actúa rápidamente, a choque séptico refractario. En este paciente, la aparición de hipotensión sostenida, taquicardia, deshidratación, elevación de lactato, leucocitosis marcada con desviación a la izquierda y deterioro de la función renal son datos que configuran claramente un cuadro de sepsis grave con probable foco intraabdominal. (8)

El diagnóstico etiológico y topográfico en estos escenarios debe ser ágil y preciso. Las imágenes abdominales juegan un papel crucial en la identificación del foco infeccioso y en la planificación quirúrgica.(8) Aunque la tomografía computarizada con contraste se considera el estándar diagnóstico en casos de peritonitis secundaria, su uso se encuentra contraindicado en pacientes con disfunción renal severa, como ocurrió en este caso (creatinina >4,8 mg/dL). Ante esta limitación, se deben emplear herramientas complementarias. La radiografía de abdomen simple, a pesar de su menor sensibilidad, es un estudio inicial accesible y útil, especialmente para identificar signos indirectos de obstrucción intestinal, niveles hidroaéreos, distensión de asas y presencia de aire libre subdiafragmático.

En el caso presentado, permitió inferir un patrón compatible con síndrome obstructivo, lo que, junto a los hallazgos clínicos y de laboratorio, respaldó la sospecha de un cuadro quirúrgico abdominal grave. La decisión de realizar una laparotomía exploratoria con fines diagnósticos y terapéuticos resultó determinante. Este abordaje es especialmente valioso en pacientes con inestabilidad clínica o estudios imagenológicos limitados, y permitió en este caso confirmar la presencia de peritonitis generalizada, necrosis del muñón rectal, invaginación del estoma tumoralmente infiltrado y colecciones purulentas, facilitando así una intervención inmediata de control del foco séptico, resección del segmento comprometido y la creación de un nuevo estoma funcional. En este caso, se practicó resección del muñón rectal necrótico, colectomía izquierda, desmontaje del estoma comprometido y confección de una nueva colostomía en colon transverso, acompañado de lavado peritoneal abundante y empaquetamiento pélvico. Este último se justifica por la presencia de peritonitis fecaloidea y necrosis tisular activa, lo cual impide un cierre definitivo seguro. La decisión de evitar reconstrucciones inmediatas o anastomosis fue acertada, dado el alto riesgo de dehiscencia en un terreno séptico y desnutrido.

Durante el posoperatorio, la evolución bioquímica fue consistente con la recuperación del estado inflamatorio y séptico, con descenso progresivo de creatinina, bilirrubinas, transaminasas y PCR, así como mejora de los parámetros hemodinámicos. La persistencia de gasto urinario adecuado, la reversión de la taquicardia y la tolerancia a la desescalada vasopresora fueron indicadores de respuesta favorable al manejo multidisciplinario.

Desde el punto de vista oncológico, este tipo de progresión local indica enfermedad activa o refractaria, con pobre pronóstico a largo plazo. (9,10) No obstante, en el corto plazo, la intervención quirúrgica permitió estabilizar al paciente y restablecer condiciones para una eventual revaloración terapéutica. La discusión de opciones paliativas, reestadificación y cuidados integrales debe realizarse una vez superada la fase aguda.

En suma, el caso presentado evidencia un escenario clínico de alta complejidad, donde la semiología, el juicio quirúrgico y la toma de decisiones rápida y basada en principios fisiopatológicos fueron determinantes para el éxito del abordaje. La peritonitis por perforación tumoral asociada a colostomía es una entidad infrecuente, pero de extrema gravedad, cuya resolución requiere conocimientos sólidos en cirugía de urgencias, oncología y cuidados críticos.(4,10)

Conclusión

La colostomía, como intervención esencial en el manejo del cáncer colorrectal avanzado, puede verse comprometida por complicaciones graves como la progresión tumoral local, la infección de tejidos blandos y la sepsis abdominal secundaria a perforación intestinal. Este caso clínico ilustra la importancia de un abordaje diagnóstico ágil, que combine herramientas accesibles como la radiografía simple con métodos avanzados como la resonancia magnética, especialmente cuando la tomografía contrastada está contraindicada. La laparotomía diagnóstica y terapéutica se consolidó como el recurso definitivo para el control del foco séptico y la intervención resolutiva en un contexto de inestabilidad hemodinámica. Así, el manejo multidisciplinario, la cirugía basada en principios de control de daños y la vigilancia intensiva constituyen pilares esenciales para mejorar el pronóstico de estos pacientes oncológicos críticamente enfermos.

Cumplimiento de normas éticas

Consentimiento informado: Se cuenta con el consentimiento informado por parte del paciente. La realización de este trabajo fue acorde con las normas rectoras de la investigación clínica vigente y se obtuvo previa aprobación del comité científico de la institución. Se siguieron los lineamientos establecidos en la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia (11) y la Declaración de Helsinki establecida en 1964, adaptada a la revisión de octubre de 2013. (12) Se garantizó la seguridad y confidencialidad de los datos del paciente incluidos en este estudio durante el proceso de recolección, análisis y posterior a la publicación de los resultados. Se aplicaron las recomendaciones contenidas en la "Orientación sobre mejores prácticas para los ensayos clínicos" *[Guidance for best practices for clinical trials]* (13) y los principios éticos básicos inherentes a esta clase de diseño de investigación (respeto a las personas, beneficencia y justicia) del Informe Belmont.(14)

Conflictos de interés: Los autores declararon no tener conflictos de interés.

Uso de inteligencia artificial: Los autores declararon que no utilizaron tecnologías asistidas por inteligencia artificial (IA) (como modelos de lenguaje grande, chatbots o creadores de imágenes) en la producción de este trabajo.

Fuentes de financiación: Autofinanciado por los autores

Contribución de los autores: Todos los autores contribuyeron al desarrollo del trabajo.

Referencias

1. Chiarello MM, Fransvea P, Cariati M, Adams NJ, Bianchi V, Brisinda G. Anastomotic leakage in colorectal cancer surgery. Surg Oncol [Internet]. 2022 Mar [citado 2025 Abr 4];40:101708. Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.suronc.2022.101708

2. Chen QY, Li B, Pan L. Postoperative Anastomotic Leakage Complicated with Severe Intra-abdominal Infection and Peristomal Abscess after Colon Cancer Surgery: A Case Report. Adv Skin Wound Care [Internet]. 2025 Jun [citado 2025 Abr 4];38(5):274-277. Disponible en: https://doi.org/10.1097/asw.0000000000000286

3. Huang W, Braschi C, Hodges N, Chiu YC, Demetriades D. Colon injuries in the presence of complete spinal cord injury: Primary repair or colostomy? Am J Surg [Internet]. 2025 Abr [citado 2025 Apr 4];242:116225. Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2025.116225

4. Torrecillas-Torres L, Cervantes-Sánchez G, Cárdenas E, Martínez B, Reyes-Pérez JA, Sánchez IC, et al. Recomendaciones para diagnóstico y tratamiento del cáncer de colon y recto en México. Gaceta Mexicana de Oncología [Internet]. 2019 Oct [citado 2025 Abr 4];18(4):265–327. Disponible en: https://doi.org/10.24875/j.gamo.m19000187

5. Van de putte D, Van Daele E, Willaert W, Pattyn P, Ceelen W, Van Nieuwenhove Y; PROCARE. Effect of abdominopelvic sepsis on cancer outcome in patients undergoing sphincter saving surgery for rectal cancer. J Surg Oncol [Internet]. 2017 Nov [citado 2025 Abr 4];116(6):722–9. Disponible en: https://doi.org/10.1002/jso.24706

6. Liu Z, Mahale P, Engels EA. Sepsis and Risk of Cancer Among Elderly Adults in the United States. Clin Infect Dis [Internet]. 2019 Feb 15 [citado 2025 Abr 4];68(5):717–24. Disponible en: https://doi.org/10.1093/cid/ciy530

7. Mesa Álvarez A, da Silva Torres M, Fernández del Valle A, Cernuda García A, Turienzo Santos E, Sanz Álvarez L. Carcinomatosis peritoneal, como medirla. Radiología [Internet]. 2025 Jul-Ago;67(4):101593. Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.rx.2024.04.004

8. Pinto A, Goéré D. Tratamiento quirúrgico de la carcinomatosis peritoneal con fines curativos. EMC Técnicas Quirúrgicas - Aparato Digestivo [Internet]. 2021 Jul;37(3):1–13. Disponible en: https://doi.org/10.1016/S1282-9129(21)45394-8

9. Wenle C, Hui W, Yang L, Zixu Y, Duo L, Zhijie W, et al. Analysis of perioperative efficacy and safety of cytoreductive surgery in the treatment of colorectal cancer peritoneal metastases. Zhonghua Wei Chang Wai Ke Za Zhi [Internet]. 2022 Jun [citado 2025 Abr 5];25(6):513–21. Disponible en: https://doi.org/10.3760/cma.j.cn441530-20211027-00439

10. El Asmar A, Delcourt M, Kamden L, Khaled C, Bohlok A, Moreau M, et al. Prognostic Value of Preoperative Serological Biomarkers in Patients Undergoing Curative-Intent Cytoreductive Surgery for Colorectal Cancer Peritoneal Metastases. Ann Surg Oncol [Internet]. 2023 Mar [citado 2025 Abr 5];30(3):1863–9. Disponible en: https://doi.org/10.1245/s10434-022-12736-1

11. Ministerio de Salud (Colombia). Resolución Número 8430 de 1993. 1983 Oct 4. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/lists/bibliotecadigital/ride/de/dij/resolucion-8430-de-1993.pdf

12. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. JAMA. 2013 Nov 27;310(20):2191-4. Disponible en: https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053

13. World Health Organization. Guidance for best practices for clinical trials. 2024. Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/9789240097711

14. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. 1979 Abr 18. Disponible en: https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html