



UNIVERSIDAD DE CUENCA
Facultad de Ciencias Médicas
Centro de Posgrados
Posgrado de Cirugía General

**Prevalencia de complicaciones trans y post-quirúrgicas inmediatas de la
colecistectomía laparoscópica y factores asociados en el servicio de
emergencia. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2017.**

**Tesis previo a la obtención
del título de Especialista en Cirugía General**

Autora: Md. Sofía Carolina Criollo Aguilar
C.I. 0104811369

Director: Dr. Darío Aníbal Reinoso Barzallo
C.I 0102540721

Asesora: Dra. Marlene Elizabeth Álvarez Serrano
CI 03008810877

Cuenca - Ecuador
Marzo - 2019



RESUMEN

Introducción: la colecistectomía laparoscópica es el procedimiento de elección para la colecistoliasis sintomática porque disminuye la estancia hospitalaria y la recuperación del paciente; sin embargo, no se encuentra exenta de complicaciones.

Objetivos: determinar la prevalencia de complicaciones trans y post quirúrgicas inmediatas de la colecistectomía laparoscópica y factores asociados, realizado en el servicio de emergencia del Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2017.

Metodología: estudio analítico y de corte transversal, con los pacientes que se realizaron colecistectomía laparoscópica que cumplieron los criterios de inclusión; con una muestra de 164 pacientes, mediante muestreo probabilístico, aleatorio simple y con intervalo de confianza del 95%. Para determinar si los factores son de riesgo se usó odds ratio.

Resultados: 64.6% fueron de género femenino. El 92,1% de los pacientes se encontraban entre los 20 y 64 años, 7,9% tuvieron más de 64 años. El 41,4% de pacientes presentaron estado nutricional normal y 17,7% tuvieron obesidad. 71,3% presentaron colecistitis aguda. El 77,4% de pacientes no presentaron co-morbilidad asociada. No existieron pacientes con ASA IV y 3,7% presentaron ASA III. La prevalencia de complicaciones fue de 5,5%; 88,9% presentaron sangrado y el 11,1% lesión de vía biliar. La inflamación aguda se asocia con las complicaciones pero no es factor de riesgo ni de protección. (OR 8.31, IC95% 0.47-145.85, $p=0.04$)

Conclusiones: no hay relación significativa entre la presencia de complicaciones y factores de riesgo

Palabras claves: Colecistectomía laparoscópica. Complicaciones. Factores asociados.



ABSTRACT

Introduction: Laparoscopic cholecystectomy is the procedure of choice for symptomatic cholecystolithiasis because it reduces hospital stay and patient recovery; however, it is not exempt from complications.

Objectives: To determine the prevalence of trans and immediate post surgical complications of laparoscopic cholecystectomy and associated factors, performed in the emergency service of the Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2017

Methodology: Analytical cross-sectional study, with patients who underwent laparoscopic cholecystectomy who met the inclusion criteria; with a sample of 164 patients by simple random probability sampling, with a 95% confidence interval. To determine if the factors are of risk, odds ratio was used.

Results: 64.6% were female. 92.1% of the patients were between 20 and 64 years old, 7.9% were over 64 years old. 41.4% of patients presented normal nutritional status and 17.7% had obesity. 71.3% presented acute cholecystitis. 77.4% of patients did not present associated co-morbidity. There were no patients with ASA IV and 3.7% had ASA III. The prevalence of complications was 5.5%; 88.9% presented bleeding and 11.1% bile duct injury. Acute inflammation is associated with complications but is not a risk or protection factor. (OR 8.31, 95% CI 0.47-145.85, $p = 0.04$)

Conclusions: There is no significant relationship between the presence of complications and risk factors.

Key words: Laparoscopic cholecystectomy. Complications. Associated factors.



ÍNDICE

Contenido

RESUMEN.....	2
ABSTRACT	3
CAPITULO I.....	10
1.1 Introducción.....	10
1.2 Planteamiento del problema.....	11
1.3 Justificación	12
CAPÍTULO II	14
2.1 Fundamento teórico	14
CAPITULO III.....	18
3.1 Objetivo General:.....	18
3.2Objetivos Específicos:	19
CAPÍTULO IV	19
4.1 Metodología	19
4.2 Tipo de estudio	19
4.3 Área de estudio.....	19
4.4 Universo	19
4.5 Muestra.....	19
4.6 Unidad de análisis y observación	20
4.7 Variables:	20
4.8 Operacionalización de variables	20
4.9 Criterios de inclusión.....	20
4.10 Criterios de exclusión.....	21
4.11 Procedimientos, instrumentos y técnica para la recolección de datos	
21	
4.12 Plan de Análisis.....	21
4.13 Aspectos éticos.....	21
CAPÍTULO V	22
5.1 Resultados	22

Md. Sofía Carolina Criollo Aguilar



CAPÍTULO VI	27
6.1 Discusión	27
CAPÍTULO VII	31
7.1 Conclusiones	31
7.2 Recomendaciones	31
8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	32
9. ANEXOS	36
ANEXO 1: Operacionalización de variables	36
ANEXO 2: Escala de Bismuth	39
ANEXO 3: Escala de Strasberg	40
ANEXO 4: Score de co-morbilidades de Charlson	41
ANEXO 5: Formulario de Recolección de Datos	42
ANEXO 6: Validación de Formulario	43
ANEXO 7: Consentimiento Informado	44
ANEXO 8: Autorización Hospital Vicente Corral Moscoso para la recolección de los datos	47



Licencia y Autorización para Publicación en el Repositorio Institucional

Sofía Carolina Criollo Aguilar, en calidad de autora y titular de los derechos morales y patrimoniales de la Tesis **Prevalencia de complicaciones trans y post-quirúrgicas inmediatas de la colecistectomía laparoscópica y factores asociados en el servicio de emergencia. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2017.**, de conformidad con el Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN reconozco a favor de la Universidad de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Así mismo, autorizo a la Universidad de Cuenca para que realice la publicación de esta Tesis en Repositorio Institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 12 de Marzo del 2019.

.....
Sofía Carolina Criollo Aguilar
C.I. 0104811369



Cláusula de Propiedad Intelectual

Sofía Carolina Criollo Aguilar, autora de la Tesis, **Prevalencia de complicaciones trans y post-quirúrgicas inmediatas de la colecistectomía laparoscópica y factores asociados en el servicio de emergencia. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2017.**, certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autora.

Cuenca, 12 de Marzo del 2019.

.....
Sofía Carolina Criollo Aguilar
C.I. 0104811369



AGRADECIMIENTO

Quiero agradecer en primer lugar a Dios por permitirme llegar hasta donde he llegado. A la UNIVERSIDAD DE CUENCA por darme la oportunidad de estudiar esta carrera y cumplir uno de mis sueños.

A mi asesora de tesis, Dra. Marlene Álvarez y a mi director de tesis Dr. Darío Reinoso, por su esfuerzo y dedicación, quienes con sus conocimientos, experiencia y paciencia me ha guiado para poder culminar con éxito este trabajo.

Agradezco a mi familia quienes día a día estuvieron ahí, velando por mi bienestar, y apoyándome en cada instante de nuestra vida, a mis padres que jamás dejaron de creer y de cuidar de mí, a mis hermanos que siempre tuvieron una palabra de apoyo en el día a día.

De manera especial, agradezco a mi esposo, que estuvo junto a mí durante todos estos años, algunos días desvelándose a mi lado, y siempre apoyándome y llenando mis días de luz.



DEDICATORIA

Dedico este trabajo a Dios, verdadera fuente de amor y sabiduría.

A mis padres, quienes con su ejemplo de amor y perseverancia me han mostrado el camino hacia la meta, dándome fortaleza para aceptar las derrotas y coraje para derribar los miedos.

A mis hermanos, quienes día a día me apoyaron incondicionalmente, y con quienes he compartido grandes experiencias.

A mi esposo por ser mi apoyo constante, mi roca y mi luz en este camino.



CAPITULO I

1.1 Introducción

La coleditiasis es una de las patologías más comunes encontradas en la población, afectando al 20% de los habitantes, se presenta con mayor predilección en el género femenino y en países occidentales (1).

La alta incidencia de coleditiasis ha llevado a que en la actualidad la colecistectomía laparoscópica sea una de las cirugías que más se realiza en hospitales locales, nacionales y a nivel mundial (2).

Desde su inicio en 1985 con Mühe, la colecistectomía laparoscópica se ha vuelto el procedimiento de elección para la colecistoliasis sintomática, superando a la colecistectomía abierta debido a que sus ventajas como disminución del dolor post operatorio, menor estadía hospitalaria, retorno temprano del paciente a actividades diarias y mejores resultados estéticos, pudiendo ser aplicada en pacientes obesos, con cirugías abdominales previas y cirrosis(3).

Con el paso de los años y debido al desarrollo tecnológico y a la evolución en la técnica de cirugía laparoscópica, dicho procedimiento ha sufrido grandes cambios, llevando esto a una importante disminución de la frecuencia de complicaciones de la colecistectomía laparoscópica, lo que implica una mejora en la calidad de atención de los pacientes, la incidencia actual de complicaciones es del 0.24-5% y la mortalidad se encuentra entre 0.22 a 0.4%(4).

Las complicaciones que se puede presentar en la colecistectomía laparoscópica tiene una importante implicación en la calidad de vida del paciente, pudiendo incluso algunas de ellas llegar a ser mortales. (5)

Las complicaciones más vistas en la colecistectomía laparoscópica incluyen: lesión de vía biliar, que se ha observado en 0.6% de los pacientes según un estudio realizado por Mahatharadol y col. con 1522 individuos; lesión de tejidos vecinos se evidenció en **Md. Sofía Carolina Criollo Aguilar**



el 5,9% en un total de 247 pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en un estudio de Farooq y col., encontrando además sangrado en el 1.62% de los pacientes estudiados. (5)(6)(7).

Si bien la incidencia de complicaciones de la colecistectomía laparoscópica no es alta, si tiene una importante connotación en la vida del paciente que ha presentado la misma, por lo que es importante determinar los posibles factores de riesgo que pueden asociarse a complicaciones para determinar conductas que prevengan la presentación de complicaciones (4).

1.2 Planteamiento del problema

En América latina se observa que entre el 5% y el 15% de la población tiene diagnóstico de litiasis vesicular; existen poblaciones y etnias con mayor prevalencia, como la caucásica, la hispánica o los nativos americanos. Países como Estados Unidos, Chile, Bolivia se encuentran entre los de mayor número de personas afectadas por esta enfermedad.(8).

A pesar de la alta incidencia, se estima que aproximadamente el 2-3% presentará sintomatología relacionada con colelitiasis; las indicaciones para colecistectomía laparoscópica en pacientes asintomáticos son: cálculos mayores de 3cm, malfuncionamientos de la vesícula biliar, vesícula de porcelana, pólipos vesiculares mayores de 10mm o que muestren un crecimiento rápido, entre otros(4).

Como todo procedimiento, la colecistectomía laparoscópica puede presentar complicaciones trans y postoperatorias, las mismas que constituyen un problema de salud con repercusión social; aumenta la estancia y costos hospitalarios. Se conoce algunos factores que ayudan a predecir posibles complicaciones quirúrgicas como: colecistitis aguda, vesícula calcificada, alteraciones anatómicas, cirrosis hepática, fistulas colecisto-intestinales (9).

Existe controversia acerca de los factores involucrados en el posible desarrollo complicaciones de la colecistectomía laparoscópica, como el género masculino, el



ASA, co-morbilidades del paciente y la obesidad, ya que unas series encuentran relación con complicaciones y en otras no se halla dicha relación (5).

Otros factores en controversia son la edad y la presencia de inflamación aguda; se determinó en un estudio donde se incluyen las colecistectomías laparoscópicas realizadas de forma emergente o electiva con 2117 pacientes; que la edad avanzada no se asocia al desarrollo de complicaciones, sin embargo; la presencia de inflamación aguda se asocia positivamente a la incidencia de complicaciones (11).

Ante estos datos se plantea la pregunta de investigación ¿cuál es la prevalencia de complicaciones trans y post quirúrgicas inmediatas de la colecistectomía laparoscópica en el Hospital Vicente Corral Moscoso y que factores asociados a las complicaciones se encuentran en estos pacientes recibidos en el servicio de emergencia durante el 2017?

1.3 Justificación

En el Hospital Vicente Corral Moscoso en el año 2015 se reportaron aproximadamente 250 colecistectomías laparoscópicas realizadas en el área de emergencia.

El elevado número de cirugías realizadas, amerita que se identifique adecuadamente las complicaciones más frecuentes observadas en los pacientes quirúrgicos y más aún los factores asociados a dichas complicaciones, y de tal manera, generar estrategias para evitar dentro de lo posible las complicaciones, tanto durante como después de la cirugía.

El hecho de identificar estos factores y su relación con la presentación de complicaciones, permitirá a los cirujanos determinar tempranamente los pacientes que podrían presentar complicaciones y por lo tanto tomar todos los medios necesarios para disminuir o evitar la presentación de las mismas, ya que existen una serie de recursos que ayudarían a este objetivo, siendo esto un beneficio directo a los pacientes tratados en este servicio, nos permitirá la toma de decisiones para un manejo integral y adecuado de los pacientes, en busca de disminuir las complicaciones en los mismos.

Md. Sofía Carolina Criollo Aguilar



El presente proyecto estará a la disposición de los médicos tratantes del hospital así como sus directivos. Se busca con esta investigación tener un conocimiento local de lo que está pasando en el hospital, respecto a las complicaciones de la colecistectomía laparoscópica y la relación a posibles factores de riesgo, a fin de impulsar futuras medidas de prevención y control para disminuir la morbilidad; con esto se podría lograr un gran impacto en el rendimiento del hospital, no solo a nivel socioeconómico en el sector salud, sino a nivel sociocultural, en el ámbito familiar y laboral; mejorando de esta manera la calidad sanitaria.



CAPÍTULO II

2.1 Fundamento teórico

La litiasis vesicular es una de las patologías más comunes encontradas en la población, ya sea por cuadros agudos o de manera incidental en exploraciones ecográficas. La colecistolitiasis en regiones de los Estados Unidos, norte de Europa y Asia, la prevalencia va del 5,9 al 21,9%. La frecuencia es mayor en países occidentales y más baja en países orientales y en África (8)

La formación de cálculos se debe a modificaciones físicas de la bilis que pasa de ser una sustancia insaturada a una saturada. Existen 3 tipos de cálculos: los pigmentarios que se producen por aumento de la excreción hepática de bilirrubina libre, deficiencia de factores solubilizadores de bilirrubina libre, desconjugación de la bilirrubina en bilis; los cálculos de colesterol resultado de sobresaturación de la bilis con colesterol, nucleación de colesterol en la biliar, permanencia de la bilis en la vesícula; y los cálculos mixtos (1).

Desde sus inicios en la década de los 80, la colecistectomía laparoscópica se ha vuelto el procedimiento de elección para la colecistolitiasis sintomática, superando a la colecistectomía abierta, debido a que, entre otras ventajas, disminuye la estancia hospitalaria y la recuperación del paciente, pudiendo ser aplicada en pacientes obesos, con cirugías abdominales previas y cirrosis(3).

A pesar de ello, en los primeros años de su aparición, se realizaron una serie de estudios para determinar las complicaciones, su eficacia y seguridad, resaltando que la colecistectomía laparoscópica debe ser realizada por personal adecuadamente entrenado, se ha determinado que las complicaciones post colecistectomía laparoscópica están asociadas con características individuales de los pacientes y no con el cirujano que realice la cirugía o el volumen de procedimientos realizados (10). En sus principios los cuadros de colecistitis aguda eran una contraindicación para realizar la colecistectomía vía laparoscópica debido a que no permitía una correcta



visualización de las estructuras, hoy en día esto ya no se aplica y existen un sinnúmero de cirujanos que realizan este procedimiento en casos de colecistitis aguda(6).

COMPLICACIONES DE LA COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA. -

Las complicaciones pueden presentarse en el periodo transoperatorio y en el post-operatorio, en donde se subdividen en: inmediatas (en las primeras 24 horas), mediatas (21 días posterior al procedimiento) y tardías (>21 días) (33).

Las complicaciones más comunes observadas en la colecistectomía laparoscópica son la lesión vascular, lesión de vía biliar y lesión de tejidos vecinos. La frecuencia de complicaciones en este procedimiento no supera el 5%(6), y se encuentran relacionadas con varios factores que se pueden agrupar en: condiciones propias del paciente (edad, género, comorbilidades, cuadro clínico) y condiciones dependientes del cirujano y del equipo durante el procedimiento.

Lesión de Tejido Vecinos

La lesión de tejidos vecinos ocurre en el 5.9% de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica (5), generalmente por lesión electro térmica se producen perforaciones con consecuencias importantes debido al tiempo de diagnóstico. El duodeno es el órgano mayormente afectado 0.07-0.7%(12).

A pesar de ser una complicación rara, se han reportado casos de ruptura esplénica post colecistectomía laparoscópica (Leff D, JSLS 2007 - Bracale U, Ann ItChir 2013 - Geraci G, 2013). La colecistectomía junto con la apendicetomía presentan la más baja incidencia de lesión de bazo, este se produce mayormente en pacientes sometidos cirugía gástrica (0.9% - 3.4%), cirugías de colon izquierdo (1.2% - 8%), nefrectomía izquierda (1.4% - 24%) y cirugías vasculares (0.1% - 4%) (13).

Lo más frecuentemente lesionado es la capsula esplénica seguido del hilio y los vasos cortos. Se ha sugerido que la causa de la ruptura esplénica es la presencia de adherencias entre la capsula del bazo y el peritoneo parietal; durante la introducción del neumoperitoneo se produce estiramiento de las mismas y hematomas sub capsulares(13).



Sangrado

La hemorragia puede ocurrir en 1.97% de los procedimientos realizados (3), pudiendo presentarse durante la inserción de los trocares por lesión de grandes vasos, salida del clip de titanio de la arteria cística o del lecho vesicular. Los factores que pueden predisponer al sangrado incluyen: alteración anatómica, inflamación aguda, adherencias y alteraciones de la coagulación (6).

El sangrado durante la colecistectomía laparoscópica es la principal causa junto con las alteraciones anatómicas, de la conversión a cirugía convencional (5% - 10%), lo cual representa un hecho contradictorio ya que la incidencia de sangrado reportada es menor en la vía laparoscópica, 0-4% vs 0.1% para colecistectomía convencional y laparoscópica respectivamente (6).

El sangrado es una complicación rara pero grave, que en muchos casos podría requerir como ya se dijo la conversión a un procedimiento convencional o incluso el uso de transfusiones sanguíneas. Se ha visto que 1.6% de pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica recibieron transfusión de hemoderivados, frente a 16% de los sometidos al procedimiento abierto, los mismos que presentaron además una dosis media mayor de los mismos(3).

Lesión de Vía Biliar

En la década de los 90, cuando se introdujo la práctica laparoscópica para la colecistectomía, se habló sobre que esta técnica aumenta el riesgo de lesión de vía biliar, por lo que se evaluaron varios métodos que podrían ayudar a reducir su incidencia, como el uso de lentes de 30°, la "visión crítica de seguridad" o el uso de colangiografía trans operatoria. Actualmente la frecuencia de lesión de vía biliar se encuentra en valores similares a la colecistectomía convencional, a pesar de no ser frecuente, su presencia tiene consecuencias importantes en la morbilidad y mortalidad del paciente (14).

En estudios actuales la frecuencia de lesiones se encuentra alrededor de 0.21-0.4%, viéndose relacionada con factores como: edad < 60 años, género masculino y el tratamiento previo recibido(14), además de condiciones en la cirugía (proceso agudo o crónico), la experiencia del cirujano, la visibilidad de estructuras críticas: triangulo de Calot, adherencias previas, alteraciones anatómicas(15), colecistitis aguda,



colecistitis gangrenosa, hepatopatía, vesícula escleroatrófica, síndrome de Mirizzi, entre otros (16).

Existen dos escalas de uso actual para clasificar la lesión de vía biliar: Bismuth (ANEXO. 4) y Strasberg (ANEXO 5), determinadas por la localización de la lesión y ayudan a guiar el tratamiento de las mismas.

La escala de Bismuth (1982), tiene una buena relación con la elección de la técnica de reparación y el resultado; las lesiones parciales deben repararse sobre el tubo en T, y la transección completa del conducto biliar se repara mejor con hepaticoyeyuno anastomosis para un mejor resultado a largo plazo (17).

La clasificación de Strasberg (1995) amplió la de Bismuth incluyendo lesiones extra-hepáticas laparoscópicas, por lo que actualmente es la más usada.

Otro hecho importante en la lesión de las vías biliares es el tiempo de identificación y de reparación, la misma que se puede realizar inmediatamente si es diagnosticada durante la cirugía, en el periodo temprano (1-45 primeros días) o en el periodo tardío (después de los 45 días). El tiempo ideal para la reparación es todavía objeto de discusión y dependerá de las condiciones específicas de cada caso. En el tratamiento el objetivo principal será realizar una correcta delineación de la anatomía, realización de una anastomosis libre de tensión y la utilización de endoprotesis transanastomóticas (15).

FACTORES ASOCIADOS A COMPLICACIONES TRANS Y POST QUIRÚRGICAS INMEDIATAS DE LA COLECISTECTOMIA LAPAROSCÓPICA. -

Los factores asociados a complicaciones de la colecistectomía laparoscópica son: edad mayor de 64 años (10.3%), género masculino (8.6%), comorbilidades del paciente (9.7%), inflamación aguda (6.9%), score de riesgo de la Sociedad Americana de Anestesiología III-IV (6.9%) y obesidad (3.7%) (5)(10).

En un estudio realizado por Lee y col., en 2017 con 302 pacientes, los mismos fueron clasificados en tres grupos según su edad; el grupo 1 incluyó aquellos menores de 65 años, el grupo 2 los pacientes entre 65 a 79 años y el grupo 3, mayores de 80 años. Los pacientes del grupo 3 tuvieron una mayor incidencia complicaciones



posoperatorias como hematoma en la fosa vesicular y hemorragia intraoperatoria, que aquellos del grupo 2 (5,7% vs 1,09%) (11).

En cuanto al género, Terho y col, determinaron al género masculino como factor de riesgo para complicaciones (OR 2.1; IC 95% 1.2–3.7; $p=0.013$) (20). Los pacientes con antecedentes patológicos como hipertensión arterial, diabetes mellitus, hipotiroidismo entre otros, presentan un riesgo de complicaciones mayor, según el score de comorbilidad de Charlson (ANEXO 6), los pacientes que se encontraban en el grupo 0 presentaron 4.7% de complicaciones, 9.7% en el grupo 1, 14% y 16.7% en los grupos 2 y 3 respectivamente (10). Se ha visto que la presencia de inflamación también es un factor de riesgo de complicaciones, ya que la incidencia encontrada de complicaciones en cirugías de emergencia por cuadros inflamatorios agudos es de 6.9% versus 5.2% en cuadro no agudos con un valor $p < 0.0001$ (10). La incidencia de complicaciones es mayor según el score de la sociedad americana de anestesiología (ASA), en pacientes con escore III-IV presentaron 13% de complicaciones vs 5% en pacientes ASA I-II (19). El peso del paciente se relaciona principalmente con complicaciones intra-operatorias. Giger y col. encontró en que de los 22953 pacientes estudiados, la mayor incidencia de complicaciones presentó en pacientes con peso $>90\text{kg}$ (9.9%) que en aquellos con peso $<60\text{kg}$ (5.2) (5).

HIPÓTESIS: la prevalencia de complicaciones post quirúrgicas de la colecistectomía laparoscópica es aproximadamente del 5% y es mayor cuando se encuentran factores asociados tales como: edad por encima de 64 años, en pacientes de género masculino, cuando presentan co-morbilidades, inflamación aguda, obesidad o score de riesgo de la Sociedad Americana de Anestesiología ASA III-IV.

CAPITULO III

3.1 Objetivo General:

Determinar la prevalencia de complicaciones trans y post quirúrgicas inmediatas de la colecistectomía laparoscópica y factores asociados en el servicio de emergencia del Hospital Vicente Corral Moscoso de Cuenca 2017.

Md. Sofía Carolina Criollo Aguilar



3.2 Objetivos Específicos:

- 1 Describir las variables sociodemográficas de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica: edad, género, peso, talla
- 2 Identificar la prevalencia de las complicaciones trans y post quirúrgicas de colecistectomía laparoscópica
- 3 Determinar la frecuencia de los factores asociados: edad mayor de 64 años, género masculino, comorbilidades, colecistitis aguda, score de riesgo de la Sociedad Americana de Anestesiología III-IV y obesidad.
- 4 Establecer la asociación entre las complicaciones trans y post quirúrgicas inmediatas de la colecistectomía laparoscópica y los factores asociados

CAPÍTULO IV

4.1 Metodología

4.2 Tipo de estudio

El presente estudio es de tipo analítico transversal acerca de las complicaciones trans y postquirúrgicas inmediatas de la colecistectomía laparoscópica, con la finalidad de obtener información concreta sobre la prevalencia de las complicaciones y los factores asociados a los mismos.

4.3 Área de estudio

Este estudio se realizó en el Hospital Vicente Corral Moscoso, con los pacientes ingresados al área de emergencia que requirieron intervención, realizándose colecistectomía laparoscópica

4.4 Universo

El universo estuvo constituido por los todos los pacientes que se realizarán colecistectomía laparoscópica en el servicio de emergencia del hospital Vicente Corral Moscoso en el año 2017.

4.5 Muestra

Se realizó el cálculo del tamaño muestral con aleatorización simple, considerando un nivel de confianza del 95% con un margen de error del 3%, y tomando como referencia para la frecuencia esperada el factor de riesgo con menor incidencia que corresponde a la obesidad (4%) (11), Para el cálculo de la muestra se aplicó la fórmula para universo desconocido:

Md. Sofía Carolina Criollo Aguilar



$$n = \frac{pqz^2}{e^2}$$

P = (frecuencia esperada) 0.04

Q = (1-p) 0.96

Z = nivel de confianza 1.96

E2 = margen de error 0.03

Por lo tanto:

$$n = \frac{0.04 \times 0.96 \times 3.84}{0.0009} = 164$$

4.6 Unidad de análisis y observación

Se efectuó un análisis univariado y bivariado para describir las variables del estudio que permiten caracterizar a la población, las cuales fueron presentadas en tablas simples con valores de frecuencia y porcentaje. El estudio permite separar a la población en dos grupos: con complicaciones y sin complicaciones; posteriormente mediante el análisis del riesgo relativo, intervalo de confianza del 95% y Chi cuadrado, se determinó la asociación a los posibles factores de riesgo

4.7 Variables:

La variable dependiente será las complicaciones trans y postquirúrgicas (lesión vascular y de vía biliar, la lesión de tejidos vecinos y la infección de la herida).

Las variables independientes serán los posibles factores de riesgo asociados (comorbilidades del paciente, colecistitis aguda, score de riesgo de la Sociedad Americana de Anestesiología III-IV y obesidad).

Las variables moderadoras serán el género y la edad.

4.8 Operacionalización de variables

(Ver ANEXO 1)

4.9 Criterios de inclusión

- Todos los pacientes desde los 20 años que se realizarán colecistectomías laparoscópicas de emergencia en el Hospital Vicente Corral Moscoso
- Pacientes que firmen el consentimiento informado

Md. Sofía Carolina Criollo Aguilar



4.10 Criterios de exclusión

- Pacientes con sintomatología o pruebas diagnósticas sugerentes de pancreatitis aguda, colangitis, coledocolitiasis y masa biliar
- Pacientes post pancreatitis o post CPRE sometidos a colecistectomía laparoscópica

4.11 Procedimientos, instrumentos y técnica para la recolección de datos

Toda la información se recolectó por la investigadora mediante un formulario específico(Ver ANEXO 5); el mismo que fue validado previamente en el hospital José Carrasco Arteaga de la ciudad de Cuenca, mediante el uso del Kuder Richardson(Ver ANEXO 6), obteniéndose un valor de 0.6, lo que indica la fidelidad del instrumento. Posteriormente los datos, fueron trasladados a una base de datos en el programa Excel 2013 para su análisis estadístico.

4.12 Plan de Análisis

El programa con el cuál se procesó y analizó los datos fue Excel 2013 y Epidat 3.1

4.13 Aspectos éticos

Para la ejecución del estudio se solicitó aprobación del Comité de Ética de la Facultad de Ciencia Médicas de Universidad de Cuenca. Se contó con la autorización la Comisión de Docencia e Investigación del Hospital Vicente Corral Moscoso para la recolección de los datos (Ver ANEXO 8). El llenado del formulario para la toma de datos (Ver ANEXO 5), no presentó riesgos para los pacientes, a los cuales se realizó seguimiento durante las primeras 24 horas post operatorias para la detección de complicaciones inmediatas, la información fue incluida en el formulario, previo a la toma de datos, se informó a los pacientes sobre la investigación y firmaron el consentimiento informado (Ver ANEXO 7). Los datos obtenidos serán entregados a las autoridades de la universidad.

CAPÍTULO V**5.1 Resultados**

Tabla 1.- Características sociodemográficas de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2017.

Variables		n =164	% = 100
Edad	20 – 44 años	112	68,3%
	45 – 64 años	39	23,8%
	>64 años	13	7,9%
Género	Femenino	106	64,6 %
	Masculino	58	35,4 %
Estado Nutricional	Desnutrición	0	0 %
	Normal	68	41,4 %
	Sobrepeso	67	40,9 %
	Obesidad	29	17,7 %

De los 164 pacientes incluidos en este estudio, se encontró que 64,6 % fueron de género femenino.

En cuanto a la edad, el 92,1 % de los pacientes eran menores de 64 años y el 7,9 % tuvieron más de 64 años.

El 41,4 % de los pacientes incluidos presentaron un estado nutricional normal seguido de sobrepeso con un 40,9 %, la prevalencia de obesidad fue de 17,7%



Tabla 2.- Basal de variables cuantitativas de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2017.

Variables	Mínimo	Máximo	Media	Desviación Estándar	Mediana
Edad(años cumplidos)	20	90	39,01	16,62	34
Peso(kg)	44	114	66,97	11,88	66
Talla(m)	1,40	1,90	1,59	0,83	1,60

En cuanto a la edad encontramos una media de 39,01 años (mínimo de 20 y máximo de 90) DS 16,62. El peso medio fue de 66, 97 kg (mínimo 44 y máximo 114) DS 11,88. La talla media encontrada fue de 1,59m (mínimo 1,40 y máximo 1,90) DS 0,83.

Tabla 3.- Variables diagnósticas de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2017.

Variables		n =164	% = 100
Diagnóstico	Colecistitis Aguda	117	71.3 %
	Cólico Biliar Persistente	47	28,7 %
Score de Charlson	Sin Co-morbilidades (0)	127	77,4
	Con Co-morbilidades (1-3)	37	22,6
ASA	I	136	82,9
	II	22	13,4
	III	6	3,7
	IV	0	0

Los cuadros agudos inflamatorios como: colecistitis aguda, plastrón vesicular, colecistitis perforada más peritonitis generalizada, hidrops vesicular, colecistitis enfisematosa, piocolecisto, colecistitis necrótica; fueron los diagnósticos más frecuentemente encontrados (71,3 %), y el 28,7% de los pacientes presentaron cuadros de cólico biliar persistente.



De los 164 pacientes, el 22,6 % presentaron co-morbilidad asociada a su cuadro de patología biliar.

El 96,3 % de los pacientes presentaron ASA I-II, no se encontraron pacientes con ASA IV y solo 3,7% tuvieron ASA III

Tabla 4.- Frecuencia de complicaciones de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2017.

Complicación	n	%
SI	9	5,5
NO	155	94,5
Total	164	100

La incidencia de complicaciones trans y post operatorias inmediatas encontradas en este estudio fue de 5,5%, que corresponde a 9 pacientes de los 164 estudiados.

Tabla 5.- Distribución de complicaciones de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2017.

Periodo	Complicaciones	n = 9	%
Trans operatorio	Sangrado	8	88,9
Post operatorio Inmediato	Lesión de la vía biliar	1	11,1

Las complicaciones encontradas en este estudio incluyen el sangrado en el 88,9% de los casos (8 pacientes), existió un caso de fuga biliar (11,1%) que correspondería a una lesión de vía biliar tipo Strasberg I, la misma que se evidenció en el periodo post operatorio inmediato, debutando como bilioperitoneo.

El sangrado se presentó durante el periodo trans operatorio, siendo los sitios de sangrado: arteria cística, puertos laparoscópicos, lecho vesicular y un desgarró hepático en el segmento III.

Tabla 6.- Factores asociados y complicaciones de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2017.

		SI	NO			
Factores Asociados		n=9	n=155	OR	IC 95%	Valor p
Edad	>64 años	2	11	3.7402	0.6923-	*0.1521
	≤64 años	7	144		20.2061	
Género	Masculino	2	56	0.5051	0.1014-2.5150	*0.3228
	Femenino	7	99			
Estado	Obesidad	3	26	2.4807	0.5827-	*0.1980
Nutricional	Otras categorías	6	129		10.5603	
Inflamación	Si	9	108	8.3179	0.4743-	*0.0437
Aguda	No	0	47		145.853	
Score de Charlson	1 – 3	1	36	0.4131	0.0499-3.4150	*0.3559
	0	8	119			
ASA	III – IV	0	6	**0.0	**0.0-0.0	0.7089
	I – II	9	149			

* Se aplicó Fisher exacto debido al tamaño de la muestra

** No permite calcular debido a que existen celdas con frecuencia 0

La edad mayor de 64 años presentó un odds ratio de 3,74 (intervalo de confianza 0.69 – 20.20) con un valor p de 0.15, que no es estadísticamente significativo por lo que no existe relación entre la edad mayor a 64 años y la presencia de complicaciones.

En cuanto al género masculino se determinó un odds ratio de 0.50 (intervalo de confianza 0.10 - 2.51) con un valor p de 0.32, de manera que no existe relación entre género masculino y la presencia de complicaciones

El odds ratio del estado nutricional fue 2.48 (intervalo de confianza 0.58 – 10.56) con un valor p de 0.19, que no es estadísticamente significativo determinando que no hay asociación entre la obesidad y la presencia de complicaciones

Md. Sofía Carolina Criollo Aguilar



En esta tabla observamos que los pacientes que tienen inflamación aguda presentan 8.31 más posibilidades de desarrollar complicaciones quirúrgicas a diferencia de los que no tienen inflamación, hay asociación pero no es factor de riesgo ni de protección para desarrollar complicaciones. (IC 95% 0.47 – 145.85 p 0.04)

La presencia de co-morbilidades (odds ratio de 0.41 intervalo de confianza 0.49 - 3.41) con un valor p de 0.35, no fue estadísticamente significativo por lo tanto no existe relación entre la presencia de co-morbilidades y complicaciones quirúrgicas.



CAPÍTULO VI

6.1 Discusión

La colecistolitiasis afecta al 20% de la población, siendo una de las principales patologías quirúrgicas atendidas en los servicios médicos. La colecistectomía laparoscópica desde su inicio en 1985, se ha convertido en el tratamiento quirúrgico de elección para la colelitiasis ya sea en cuadros agudos o crónicos. Debido a esto, la experticia de los cirujanos que la realizan ha ido en aumento, lo que ha llevado a disminuir la morbilidad de este procedimiento (1).

La patología biliar es observada con mayor frecuencia en el género femenino, por lo tanto es esperable que la mayor parte de la población estudiada pertenezca al género femenino; tal como lo determinó Farooq y col., en su estudio con 247 pacientes en el Hospital Islamabad, desde octubre del 2012 a febrero del 2015, encontrando una prevalencia de 88.6% en el género femenino frente al 11,74% en varones (6); en el presente estudio de los 164 pacientes incluidos, se encontró una relación 2:1 entre mujeres y varones (64,6% fueron mujeres); de igual manera Ciftci y col. evidenciaron en 302 pacientes en el Safa Hospital General, que el 56.9% pertenecían al género femenino, lo que es comparable con este estudio a pesar de que en el estudio de Ciftci y col. solo se incluyeron pacientes con diagnóstico de colecistitis aguda (18).

En cuanto a la edad de presentación de litiasis vesicular se determinó en este estudio que 92,1 % de pacientes se encontraban en el rango de edad desde los 20 a los 64 años, con una media de 39,01 años (mínimo 20, máximo 90, DS 16.62) teniendo en cuenta que se incluyó únicamente a pacientes mayores de 20 años; en otros estudios se ha evidenciado variaciones en la edad media, como en el realizado con 202 pacientes en el AgaKhan Medical Centre desde junio 2009 hasta mayo 2014, donde se determinó una edad media de 49 ± 15 años, y mayor prevalencia en mayores de 55 años (32%) y entre 36 y 44 años (25%), lo que podría deberse a la variación en el rango de edad de los pacientes incluidos (13 a 75 años) (7).



A pesar de que la obesidad es un factor de riesgo para la presentación de patología biliar (1), en el presente estudio la obesidad no tuvo una prevalencia importante en lo referente al estado nutricional de los pacientes, ya que se encontró que el 40,9% presentaron sobrepeso y solo el 17,7% algún grado de obesidad; lo que difiere de manera importante de estudios realizados con poblaciones similares; como el realizado desde enero del 2011 a diciembre de 2013, en el United Kingdom University Hospital, con 167 pacientes, donde la prevalencia de obesidad fue de 46,7% y 29,3% de sobrepeso, esta diferencia podría estar dada por la diferencia de las características de las poblaciones estudiadas ya que dicho estudio fue realizado en Europa (23).

A pesar de ser un procedimiento que se realiza diariamente en los servicio de emergencia, la colecistectomía laparoscópica no está exenta de complicaciones, como las observadas en este estudio, con una prevalencia de 5,5%, lo que se encuentra en relación con estudios previos como el de Donkervoor y col. que examinaron a 4359 pacientes en un periodo de 10 años (2002 – 2012) evidenciando complicaciones en 346 individuos, es decir 8% de la población estudiada (19), esta variación de la prevalencia podría deberse al número de pacientes estudiados y a que se realizó el estudio en cirugías tanto selectivas como emergentes, a diferencia del presente estudio que fue realizado en pacientes sometidos a cirugías de emergencia. En la literatura actual la prevalencia se encuentra entre 0.24-5% (6), aunque existen estudios como el realizado por Thero y col. con una serie de 499 pacientes en el Meilahti Hospital, que refiere tasa mayores de complicaciones (18%), dicha elevación el prevalencia de complicaciones podría estar relacionada con el hecho de que se incluyen complicaciones sistémicas como neumonía, que no son específicas con el procedimiento quirúrgico (20).

Dentro de las complicaciones la más temida es la lesión de vía biliar a pesar que la prevalencia reportada actualmente es menor al 1%, con ciertas variaciones. En este estudio existió un caso de fuga biliar (0,6%) considerado en la literatura como una lesión tipo Strasberg I; se ha observado casos similares como en el estudio realizado en 302 pacientes en el Safa Hospital General Surgery donde se presentaron dos casos de fuga biliar resueltos mediante la colocación de un tubo en T (18), de igual manera Fullum. T y col. en un estudio de la Nationwide Inpatient Sample con 1045 hospitales



reportaron una prevalencia de 0.06% en 377424 pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica (14).

Otra complicación que se suele presentar es el sangrado, siendo evidenciado en este estudio en 8 pacientes (4,8%), los sitios de sangrado fueron: arteria cística, puertos laparoscópicos, lecho vesicular y desgarró hepático en el segmento III; ninguno de los pacientes requirió conversión a cirugía abierta o transfusión sanguínea, todos los casos fueron identificados y resueltos en el transoperatorio; se ha encontrado prevalencia menor en otros estudios, probablemente debido al tamaño de la muestra de este estudio, ya que según Donkervoor y col la prevalencia de sangrado fue de 0.8% (60 pacientes de 4359 estudiados), valores similar encontraron Suuronen y col, en 17175 pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica de los cuales 216 (1.3%) presentaron sangrado importante que requirió trasfusión sanguínea durante el procedimiento (3).

Si bien es difícil determinar si el paciente sometido a colecistectomía laparoscópica presentará complicaciones trans y post operatorias, la prevalencia de las mismas se ha visto afectada por la presencia de algunos factores; en esta revisión se observó que el factor relacionado con mayor prevalencia de complicaciones, fue la inflamación aguda (OR .31, IC 95% 0.47 – 145.85, $p=0.04$) a pesar de que no hay relación estadísticamente significativa; sin embargo en un análisis retrospectivo con 499 pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica entre enero del 2013 hasta diciembre de 2014 realizado por Terhoy col, no se encontró diferencias significativas en cuanto a la presencia hallazgos transoperatorios de vesícula biliar perforada o gangrenosa, y el aumento de complicaciones quirúrgicas (20); a pesar de esto estudios como el de Ambe y col., realizado en 12069 pacientes, determinó una mayor prevalencia de complicaciones en pacientes con cuadros de colecistitis aguda enfisematosa frente a aquellos con diagnóstico de colecistitis crónica (0.8 % vs. 0.4 %, $p 0.001$) (21); lo que se encuentra en relación con los hallazgos del presente estudio, a pesar de la diferencia importante en el número de pacientes encontrados.



Otros factores asociados a complicaciones son la edad mayor de 60 años, el género masculino, obesidad, presencia de co-morbilidades y la clase ASA del paciente, sin embargo en este estudio no se encontró relación significativa entre la presencia de complicaciones y dichos factores.

De igual manera Peker y col realizaron un estudio retrospectivo en pacientes mayores de 80 años y aquellos entre los 18 y 79 años, encontrándose que no existe diferencia significativa en cuanto a la presentación de complicaciones entre estos grupos (7.2 vs. 7.0, $p=1.000$) (22).

Neylan y col., determinaron en 20979 pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica que el índice de masa corporal no se asoció con un aumento de la muerte/morbilidad grave (30). De acuerdo a Kanakala y col, el resultado adverso de la colecistectomía laparoscópica está particularmente asociado con el género masculino, pero también con las comorbilidades del paciente, la complejidad y urgencia de la cirugía (10). En un total de 499 pacientes que fueron sometidos a colecistectomía en el hospital de Meilahti entre el 2013 y 2014, se identificó como factores de riesgo independientes para las complicaciones post operatorias la edad mayor de 65 años, el género masculino, la falla renal y la conversión a cirugía convencional (20).

Según Terrence y col., la lesión de vía biliar se ha visto relacionada principalmente con el género masculino, (OR, 1.21; 95% CI, 1.06 –1.38; $P < 0.006$) y edad mayor de 60 años (OR, 2.23; 95% CI, 1.61–3.09; $P < 0.001$) (14). En un estudio retrospectivo realizado en dos centros quirúrgicos con 4359 pacientes para identificar los predictores de resultados individuales, se determinó que los pacientes mayores de 65 años presentan mayor riesgo de sangrado (OR 2.2, 95 %CI 1.2–3.9, $p = 0.014$); historia de cuadros de colecistitis aguda es un predictor de infección de herida quirúrgica (OR 5.1, 95 % CI, (2.7–9.7), $p < 0.001$), abscesos intra abdominales (OR 6.1, 95 % CI 2.8–13.8, $p < 0.001$), sangrado post operatorios (OR 4.8, 95 % CI 2.1–11.1, $p < 0.001$) y fuga biliar (OR 7.2, 95 % CI 3.4–15.4, $p < 0.001$) (19).



CAPÍTULO VII

7.1 Conclusiones

La mayor parte de la población en este estudio, que presentó patología biliar fue del sexo femenino y se encontraban en el rango de edad entre 20 y 64 años, en cuanto al estado nutricional, la mayoría se encuentra dentro del normal y solo el 17,7% presentaron obesidad.

La prevalencia de complicaciones quirúrgicas de la colecistectomía laparoscópica fue de 5.5%, encontrándose complicaciones como sangrado y lesión de vía biliar, cabe destacar que las complicaciones evidenciadas se presentaron, la mayoría durante el periodo transoperatorios, encontrándose 1 caso de complicaciones en el post operatorio inmediato.

No tuvo relación significativa entre la presencia de complicaciones y factores como la edad mayor de 60 años, el género masculino, obesidad, presencia de co-morbilidades y la clase ASA del paciente. ($p > 0.05$).

Los pacientes con inflamación aguda presentan 8.31 más posibilidades de desarrollar complicaciones quirúrgicas; existiendo asociación pero no es un factor de riesgo ni de protección para complicaciones (IC 95% 0.47 – 145.85 $p = 0.04$)

7.2 Recomendaciones

Siendo la colecistectomía laparoscópica uno de los procedimientos más realizados a nivel mundial, y si bien la prevalencia de complicaciones es baja, su impacto a nivel personal y familiar es importante, de allí la necesidad de conocer, a nivel local la incidencia de complicaciones y posibles factores de riesgo asociados, por lo que se debería realizar estudios multicéntricos con mayor número de pacientes para determinar la presencia de otros factores que predispongan a complicaciones trans y post operatorias.

Md. Sofía Carolina Criollo Aguilar



8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lammert, F. Acalovschi, M. Ercolani, G. Van Erpecum, K. Gurusamy, K. Van Laarhoven, C. Portincasa, P. Guías de práctica clínica de la EASL sobre la prevención, diagnóstico y tratamiento de la litiasis biliar. *Journal of Hepatology*. 2016 Mar; 65: 146–181
2. García, A. Gutiérrez, L. Cueto, J. Evolución histórica de la cirugía laparoscópica. *Rev. Cirugía. Endoscópica*. 2016 Abr; 17 (2):102
3. Suuronen. S. Kivivuori, A. Tuimala, J. Paajanen, H. Bleeding complications in cholecystectomy: a register study of over 22 000 cholecystectomies in Finland. *Rev. BMC Surg*. 2015 Dic; 15(97): 1-7
4. Sherwinter, D. Roberts, K. Laparoscopic Cholecystectomy: Background, Indications, Contraindications. Disponible en: <http://emedicine.medscape.com/article/1582292-overview>. 17 de Enero de 2018
5. Giger, U. Michel, J. Opitz, I. Inderbitzin, D. Kocher, T. Krähenbühl, L. Risk Factors for Perioperative Complications in Patients Undergoing Laparoscopic Cholecystectomy: Analysis of 22,953 Consecutive Cases from the Swiss Association of Laparoscopic and Thoracoscopic Surgery Database. *J. Am. Coll. Surg*. 2016 Nov; 203(5): 723 – 728
6. Farooq, U. Rashid, T. Naheed, A. Barkat, N. Iqbal, M. Sultana, O. Complications of laparoscopic cholecystectomy: an experience of 247 cases. *J. Ayub. Med. Coll. Abbottabad*. 2015; 27(2):407–410
7. Haider, H. Hussain, D. Waheed, S. Shah, R. Khan, A. Laparoscopic cholecystectomy: outcome of first 202 cases in a district hospital in Gilgit. *J. Ayub. Med. Coll. Abbottabad*. 2015; 27(3):689–691
8. Machain, G. Yamanaka, W. López, G. Martínez, M. González, M. Prevalencia de Litiasis Biliar en personas concurrentes al Hospital de Clínicas. *Cir. Parag*. 2017 Jul; 41(2)
9. Álvarez, L. Rivera, D. Esmeral, M. García, M. Toro, D. Rojas, L. Colecistectomía laparoscópica difícil, estrategias de manejo. *Rev. Colomb. Cir*. 2013 Jun; 28:186–195



10. Murphy, M. Ng, S-C. Simons, J. Csikesz, N. Shah, S. Tseng, J. Predictors of Major Complications after Laparoscopic Cholecystectomy: Surgeon, Hospital, or Patient? *J. Am. Coll. Surg.* 2010 Jul; 211(1): 73–80
11. Lee, S. Na, B. Yoo, Y. Mun, S. Choi, N. Clinical outcome for laparoscopic cholecystectomy in extremely elderly patients. *Ann. Surg. Treat. Res.* 2015 Jul; 88(3): 145-151
12. Browne, I. Dixon, E. Delayed perforation of the large bowel due to thermal injury during laparoscopic cholecystectomy. *J. Int. Med. Res.* 2015 Ene;33(3): 360–363
13. Geraci, G. Picciurro, A. Attard, A. Modica, G. Cajozzo, M. Sciumè, C. A case of splenic rupture: a rare event after laparoscopic cholecystectomy. *BMC. Surg.* 2014; 14:106
14. Fullum, T. Downing, S. Ortega, G. Chang, D. Oyetunji, T. Van Kirk, K. Tran, D. Woods, I. Cornwell, E. Turner, P. Laparoscopy a Risk Factor for Bile Duct Injury During Cholecystectomy?. *JSLs.* 2013;17(3):365–370
15. Głusze, S. Kot M. Bałchanowski, N. Matykiewicz, J. Kuchink, J. Iatrogenic bile duct injuries—clinical problems. *Pol. J. Surg.* 2014 Ene; 86(1): 17-27
16. Tropea, A. Pagano, D. Biondi, A. Spada, M. Gruttadauria, S. Treatment of the iatrogenic lesion of the biliary tree secondary to laparoscopic cholecystectomy: a single center experience. *Updat. Surg.* 2016 Jun; 68(2):143–48
17. Ibrarullah, M. Sankar, S. Sreenivasan, K. Gavini, SR. Management of Bile Duct Injury at Various Stages of Presentation: Experience from a Tertiary Care Centre. *Indian. J. Surg.* 2015 Abr; 77(2): 92-98
18. Ciftci, F. Abdurrahman, I. Girgin, S. The outcome of early laparoscopic surgery to treat acute cholecystitis: a single-center experience. *Int. J. Clin. Exp. Med.* 2015 Mar; 8(3): 4563-8
19. Donkervoort, S. Kortram, K. Dijksman, L. Boermeester, M. Van Ramshorst, B. Boerma, D. Anticipation of complications after laparoscopic cholecystectomy: prediction of individual outcome. *Surg. Endosc.* 2016 Dic; 30(12): 5388-5394



20. Terho, P. Leppäniemi, A. Mentula, P. Laparoscopic cholecystectomy for acute calculous cholecystitis: a retrospective study assessing risk factors for conversion and complications. *WJES*. 2016 Nov; 1-9
21. Ambe, P. Jansen, S. Macher-Heidrich, S. Zirngibl, H. Surgical management of empyematous cholecystitis: a register study of over 12,000 cases from a regional quality control database in Germany. *Surg. Endosc.* 2016 Mar; 30 (12): 5319–5324
22. Peker, Y. Ünalp, HR. Durak, E. Karabuğa, T. Yilmaz, Y. Genç, H. Hacıyanlı, M. Laparoscopic cholecystectomy in patients aged 80 years and older: an analysis of 111 patients. *Surg. Laparosc. Endosc. Percutan. Tech.* 2014 Abr; 24(2): 173-176
23. Raja, M. Dunphy, L. El-Shaikh, E. McWhinnie, D. The Impact of High BMI on Outcomes after Day Case Laparoscopic Cholecystectomy: A United Kingdom University Hospital Experience. *Ambulatory. Surgery.* 2017 Dic; 23 (4): 90-93
24. Warren, D. Nickel, K. Wallace, W. Mines, D. Tian, F. Symons, W. Fraser, V. Olsen, M. Risk Factors for Surgical Site Infection After Cholecystectomy. *Open forum infectious diseases.* 2017 Feb; 4(2): 1-8
25. Ambe, P. Köhler, L. Is the male gender an independent risk factor for complication in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis?. *Int. Surg.* 2015; 100: 854–859
26. Rothman, J. Burcharth, J. Pommergaard, H. Viereck, S. Rosenberg, J. Preoperative Risk Factors for Conversion of Laparoscopic Cholecystectomy to Open Surgery – A Systematic Review and Meta-Analysis of Observational Studies. *Dig. Surg.* 2016; 33: 414–42
27. Uili, J. Ohde, G. Domingos, M. Nassif, L. Teixeira de-Freitas, A. Fouto, J. Results of laparoscopic cholecystectomy in the elderly. *Rev. Col. Bras. Cir.* 2018; 45(5): e2020
28. La Regina, D. Mongelli, F. Cafarotti, S. Saporito, A. Ceppi, A. Di Giuseppe, M. Ferrario, A. Use of retrieval bag in the prevention of wound infection in elective laparoscopic cholecystectomy: is it evidence-based? A meta-analysis. *BMC. Surg.* 2018 Nov; 18(1):10
29. Van de Graaf, F. Zaïmi, I. Stassen, L. Lange, J. Safe Laparoscopic Cholecystectomy: A Systematic Review of Bile Duct Injury. *International.*



Journal.Surgery. 2018 Nov

30. Neylan, C. Damrauer, S. Kelz, R. Farrar, J. Dempsey, D. Lee, M. Karakousis, G. Tewksbury, C. Pickett-Blakely, O. Williams, N. Dumon, K. The role of body mass index classin cholecystectomy after acute cholecystitis: An American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program analysis. Surgery. 2016 Feb; 160 (3): 699 – 707
31. Sippey, M. Grzybowski, M. Manwaring, M. Kasten, K. Chapman, W. Pofahl, W. Pories, W. Spaniolas, K. Acute cholecystitis: risk factors for conversion to an open procedure. [J. Surg Res.](#) 2015Dic; 199(2): 357-61
32. Hayama, S. Ohtaka, K. Shoji, Y. Ichimura, T. Fujita, M. Senmaru, N. Hirano, S. Risk Factors for Difficult Laparoscopic Cholecystectomy in Acute Cholecystitis. [JSLs](#). 2016 Oct-Dic; 20(4):e2016.00065
33. Knab, L. Boller, A. Mahvi, DM. Cholecystitis. Surg. Clin. North. Am. 2014 Abr; 94(2): 455-470
34. Saito, R. Abe, T. Hanada, K. Minami, T. Fujikuni, N. Kobayashi, T. Amano, H. Ohdan, H. Noriyuki, T. Nakahara, M. Impact of comorbidities on the postoperative outcomes of acute cholecystitis following early cholecystectomy. Surgery.Today. 2017 Feb; 47(10): 1-8
35. Radunovic, M. Lazovic, R. Popovic, N. Magdelinic, M. Bulajic, M. Radunovic, L. Vukovic, M. Radunovic, M. Complications of Laparoscopic Cholecystectomy: Our Experience from a Retrospective Analysis. Maced. J. Med. 2016 Dic; 4 (4): 641-646



9. ANEXOS

ANEXO 1: Operacionalización de variables

Variables	Definición	Indicador	Escala
Género	Roles socialmente contruidos, los comportamientos, actividades y atributos que una sociedad dada considera apropiados para los hombres y las mujeres		<i>Nominal:</i> Masculino Femenino
Edad	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento.	Clasificación de Organización Mundial de la Salud (OMS): 20 – 44 años 45 – 64 años > 64 años	<i>Ordinal:</i> Adulto joven Adulto maduro Adulto mayor
Estado nutricional	Es la situación en la que se encuentra una persona en relación con la ingesta y adaptaciones fisiológicas que tienen lugar tras el ingreso de nutrientes	Índice masa corporal obtenido mediante la división entre el peso (kg) para la talla (m ²): < 18.5 18.5 - 24.9 25 - 29.9 ≥ 30	<i>Ordinal:</i> Desnutrición Normal Sobrepeso Obesidad
Colecistitis Aguda	Proceso inflamatorio agudo de la vesícula	Criterios de Tokio: Edema pared vesicular Calculo enclavado Liquido perivesicular Necrosis de pared Piocolecisto Hidrops vesicular	<i>Nominal:</i> Si No
Cólico Biliar Persistente	Dolor agudo que no cede con analgésicos debido a cálculos vesiculares	Síntomas	<i>Nominal:</i> Si No



Lesión de tejidos vecinos	Daño de estructuras cercanas a la vía y vesícula biliar	Observación	<i>Nominal:</i> Si No
Sangrado	Pérdida de sangre mayor a la cuantificada	Observación	<i>Nominal:</i> Si No
Lesión de la vía biliar	Daño de la vía biliar intra o extrahepática	Observación	<i>Nominal:</i> Si No
Co-morbididades	Enfermedades de paciente que pueden exacerbar o complicar cuadro	Score de co-morbididades de Charlson: No co-morbididades pre-existentes 1 co-morbididad 2co-morbididades 3co-morbididades	<i>Numérico:</i> 0 1 2 3
American Society of Anesthesiologists (ASA) Score (puntaje de la Sociedad Americana de Anestesiólogos)	Es una puntuación global que evalúa el estado físico de los pacientes antes de la cirugía	ASA: -No hay patología orgánica o pacientes en los que el proceso patológico esté localizado y no cause ninguna alteración o anomalía sistémica. -Una alteración sistémica moderada pero definida, causada por la afección a tratar o la intervención quirúrgica o por otros procesos patológicos existentes -Alteración sistémica grave por cualquier causa. No es posible establecer una medida absoluta de gravedad. -Trastornos sistémicos extremos que ya se han	<i>Ordinal:</i> ASA I ASA II ASA III ASA IV



		convertido en una amenaza eminente para la vida, independientemente del tipo de tratamiento. Debido a su duración o naturaleza, ya se ha producido un daño al organismo que es irreversible.	
--	--	--	--



ANEXO 2: Escala de Bismuth

Tipo 1	Conducto hepático común de > 2cm
Tipo 2	Conducto hepático común de < 2cm
Tipo 3	No hay conducto hepático común residual, se mantiene la confluencia de los hepáticos
Tipo 4	Hay pérdida de la confluencia del hepático derecho e izquierdo
Tipo 5	Lesión del conducto hepático derecho aberrante

Management of bile duct injury after laparoscopic cholecystectomy: a review. Journal of Surgery. 2010 Jan; 80(1–2):75–81.



ANEXO 3: Escala de Strasberg

Tipo A	Fuga biliar del conducto cístico o conductos de Luschka
Tipo B	Oclusión parcial del árbol biliar, resultado de un conducto hepático derecho aberrante
Tipo C	Transección sin ligadura del hepático derecho aberrante
Tipo D	Lesión lateral de la vía biliar principal
Tipo E	Lesión circunferencial de conductos biliares mayores. Se subdivide en E1 – E5, que corresponden a la clasificación de Bismuth

Management of bile duct injury after laparoscopic cholecystectomy: a review. Journal of Surgery. 2010 Jan;80(1–2):75–81.



ANEXO 4: Score de co-morbilidades de Charlson

0	no co-morbilidades pre-existentes
1	1 co-morbilidad
2	2 co-morbilidades
3	3 co-morbilidades

Predictors of Major Complications after Laparoscopic Cholecystectomy: Surgeon, Hospital, or Patient? J Am Coll Surg. 2010 Jul;211(1):73–80.

ANEXO 5: **Formulario de Recolección de Datos**

FORMULARIO DE RECOLECCION DE DATOS				
UNIVERSIDAD DE CUENCA				
FACULTAD DE POSGRADO				
POSGRADO DE CIRUGIA GENERAL				
“PREVALENCIA DE COMPLICACIONES TRANS Y POST-QUIRÚRGICAS INMEDIATAS DE LA COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA Y FACTORES ASOCIADOS EN EL SERVICIO DE TRAUMA-EMERGENCIA. HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO. CUENCA. 2017”				
La colecistectomía laparoscópica se ha convertido en el tratamiento quirúrgico de elección para la colecistolitiasis, debido al desarrollo de la técnica quirúrgica sus complicaciones han disminuido considerablemente y más aún su mortalidad				
Formulario N°.....				
Fecha Actual: / /				
1. Edad:				
2. Sexo				
a. Masculino				
b. Femenino				
3. Peso:				
4. Talla:				
5. Diagnóstico Post-Quirúrgico				
a. Colecistitis Aguda				
b. Cólico Biliar Persistente				
c. Otro				
Especifique:				
6. Complicaciones:				
a. Lesión de tejido vecinos				
Sí No				
b. Sangrado				
Sí No				
c. Lesión de la vía biliar				
Sí No				
d. Otro				
Especifique:				
7. Factores asociados				
a. Edad mayor de 64 años				
Sí No				
b. Sexo masculino				
Sí No				
c. Score de Charlson				
0 1 2 3				
d. Inflamación aguda				
Sí No				
e. ASA				
I II III IV				
f. Estado nutricional				
Infrapeso Normal Sobrepeso Obesidad				
Firma del Investigador				

Md. Sofía Carolina Criollo Aguilar



ANEXO 6: Validación de Formulario

	Edad	Sexo	IMC	Complicaciones	Score de Charlson	Inflamación Aguda	ASA	
	0	1	0	0	1	1	0	3
	0	1	0	0	0	1	0	2
	0	1	1	0	1	0	0	3
	0	1	0	0	0	1	0	2
	0	1	0	0	0	1	0	2
	0	1	0	0	0	1	0	2
	0	0	0	0	0	1	0	1
	0	0	0	0	0	1	0	1
	0	0	0	0	0	0	0	0
	1	0	0	0	1	1	0	3
	0	0	0	0	0	1	0	1
	0	1	0	0	0	1	0	2
	0	1	0	0	1	1	0	3
	0	0	1	0	1	1	1	4
	0	0	0	0	0	1	0	1
	0	0	0	0	1	0	0	1
	0	0	0	0	0	1	0	1
	0	0	0	0	1	1	0	2
	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	1	0	0	1	1	0	3
	1	1	0	0	1	1	0	4
	0	1	1	1	1	1	0	5
	0	0	1	0	0	1	0	2
	0	1	0	0	0	0	0	1
	0	0	0	0	1	0	0	1
	1	1	0	0	0	1	0	3
	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	1	0	1	0	0	2
	0	1	0	0	1	1	0	3
	0	0	0	0	0	1	0	1
PROBABILIDAD POSITIVA (p)	0,10	0,47	0,17	0,03	0,43	0,73	0,03	1,55
PROBABILIDAD NEGATIVA (q) (1-p)	0,90	0,53	0,83	0,97	0,57	0,27	0,97	
P.Q	0,09	0,25	0,14	0,03	0,25	0,20	0,03	0,98
N	7							
			KR2	0,63				
			0					

Md. Sofía Carolina Criollo Aguilar



ANEXO 7: Consentimiento Informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título de la Investigación: Prevalencia de complicaciones trans y post-quirúrgicas inmediatas de la colecistectomía laparoscópica y factores asociados en el servicio de emergencia. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2017.

UNIVERSIDAD DE CUENCA

Investigadora: Sofía Carolina Criollo Aguilar

Teléfono Fijo: 4199828

Teléfono Celular: 0998266287

Mail: sofya_ca18@hotmail.com

Introducción: Este formulario incluye un resumen del propósito de este estudio. Usted puede hacer todas las preguntas que quiera para entender claramente su participación y despejar sus dudas. Para participar puede tomarse el tiempo que necesite para consultar con su familia y/o amigos si desea participar o no.

Usted ha sido invitado a participar en una investigación sobre la Prevalencia de complicaciones trans y post-quirúrgicas inmediatas de la colecistectomía laparoscópica y factores asociados porque ya que usted cuenta con la mayoría de edad y se ha realizado una colecistectomía laparoscópica en el servicio de emergencia en el Hospital Vicente Corral Moscoso

Propósito del estudio: Se realizará un estudio analítico transversal que incluya a todos los pacientes que se realizarán colecistectomía laparoscópica en este hospital, de los cuales se tomara una muestra de 164 pacientes.

Descripción de los procedimientos: este estudio no tendrá influencia alguna en la atención de los pacientes en el servicio de Emergencia, los pacientes seleccionados serán encuestados luego de la cirugía y se le realizará un seguimiento de 1 mes para determinar complicaciones tardías, para lo cual se contactará mediante vía telefónica.

Riesgos y beneficios: este estudio no representa ningún riesgo para los participantes. Este estudio permitirá identificar adecuadamente las complicaciones más frecuentes observadas en los pacientes quirúrgicos y más aún los factores asociados a las mismas, y de tal manera generar estrategias para evitar dentro de lo posible las complicaciones, tanto durante como después de la cirugía, permitirá a los cirujanos determinar tempranamente los pacientes que podrían presentar complicaciones y por lo tanto tomar todos los medios necesarios para disminuir o en lo posible evitar la presentación de las mismas.

Confidencialidad de los datos: Para nosotros es muy importante mantener su privacidad, por lo cual aplicaremos las medidas necesarias para que nadie conozca su identidad ni tenga acceso a sus datos personales:



- 1) La información que nos proporcione se identificará con un código que reemplazará su nombre y se guardará en un lugar seguro donde solo el investigador tendrá acceso.
- 2) Su nombre no será mencionado en los reportes o publicaciones
- 3) El Comité de Bioética de la Universidad de Ceunca podrá tener acceso a sus datos en caso de que surgieran problemas en cuando a la seguridad y confidencialidad de la información o de la ética en el estudio

Derechos y opciones del participante: Usted puede decidir no participar y si decide no participar solo debe decírselo al investigador principal. Además, aunque decida participar puede retirarse del estudio cuando lo desee, sin que ello afecte los beneficios de los que goza en este momento. Usted no recibirá ningún pago ni tendrá que pagar absolutamente nada por participar en este estudio

Información de contacto: Si usted tiene alguna pregunta sobre el estudio por favor llame al siguiente teléfono 0998266287 que pertenece a Sofía Criollo, o envíe un correo electrónico a sofy_ca18@hotmail.com

Consentimiento informado

Comprendo mi participación en este estudio. Me han explicado los riesgos y beneficios de participar en un lenguaje claro y sencillo. Todas mis preguntas fueron contestadas. Me permitieron contar con tiempo suficiente para tomar la decisión de participar y me entregaron una copia de este formulario de consentimiento informado. Acepto voluntariamente participar en esta investigación

Firma del participante

Fecha

Firma del testigo (si aplica)

Fecha

Firma del Investigador

Fecha



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Md. Sofía Carolina Criollo Aguilar



ANEXO 8: Autorización Hospital Vicente Corral Moscoso para la recolección de los datos



Ministerio
de Salud Pública

**HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO
UNIDAD DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN**



Oficio N° 111-UDI-2017-IM
Cuenca, 12 de julio de 2017

Dr.
Ángel Tenezaca T.
**DIRECTOR PROGRAMA DE POSGRADO DE CIRUGÍA
UNIVERSIDAD DE CUENCA**

Presente.-

De mis consideraciones:

Luego de un cordial saludo, informo que el protocolo de proyecto de investigación, titulado "PREVALENCIA DE COMPLICACIONES TRANS Y POST QUIRÚRGICAS INMEDIATAS DE COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA Y FACTORES ASOCIADOS EN EL SERVICIO DE EMERGENCIA DEL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO, CUENCA, 2017" fue analizado por la Comisión de Docencia e Investigación de este centro médico, aprobando su factibilidad.

Por la favorable atención a la presente, anticipamos nuestro sincero agradecimiento.

Atentamente,

Atentamente,

HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO
UNIDAD DE DOCENCIA
E INVESTIGACIÓN

Dra. Viviana Barros A.

**RESPONSABLE DE LA UNIDAD DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN
DEL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO**

CC. Archivo

Av. Los Arupos y 12 de Abril
Teléfonos: 4096000
www.hvcm.gob.ec