



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Facultad de Ciencias Médicas
Posgrado de Cirugía General

PREVALENCIA Y FACTORES ASOCIADOS A COMPLICACIONES QUIRÚRGICAS EN
PACIENTES MAYORES DE 18 AÑOS POST COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA
EN EL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO CUENCA 2019 - 2020.

Tesis previa a la obtención del título
de Especialista en Cirugía General

Autor:

Carlos Oswaldo Valencia Morocho.

CI: 1400497663

Correo electrónico: cov.23.cov@gmail.com

Directora:

Dra. Nube Lucia Flores Lazo.

CI: 0105287411

Cuenca-Ecuador

20-mayo-2021



RESUMEN

Introducción: La colecistectomía laparoscópica se ha convertido en el tratamiento de elección en el manejo de las patologías vesiculares (colecistitis aguda) debido al mayor índice de ventajas sobre la colecistectomía convencional, sin embargo, pese a sus ventajas se pueden presentar complicaciones.

Objetivo: determinar la prevalencia y los factores asociados a complicaciones quirúrgicas en pacientes mayores de 18 años post colecistectomía laparoscópica en el hospital Vicente Corral Moscoso en Cuenca en el periodo febrero 2019 enero 2020.

Método y materiales. Estudio analítico transversal realizado en pacientes laparoscópicamente colecistectomizados en el periodo febrero 2019 y enero 2020. Se identificaron los casos de complicaciones quirúrgicas y los factores asociados. El análisis se realizó mediante el software SPSS versión 15, Excel versión 16 y EpiInfo versión 7 de los cuales se obtuvo frecuencia, porcentaje, promedio y medidas de dispersión como DS, y medidas de asociación como OR con IC 95% y valor p para determinar significancia estadística.

Resultados: 151 pacientes fueron incluidos en el estudio, de estos el 72.2% fueron femeninos, la edad promedio fue 40.09 años DS \pm 18.88, con una media de hospitalización 2.52 DS \pm 2.40. El 30.5% presentaron una complicación. La edad \geq 65 años presentó significancia estadística en relación a la presencia de complicaciones y riesgo de conversión valor $p=0.005$ y $p=0.006$ respectivamente; los hallazgos quirúrgicos también se asocian a la presencia de complicaciones $p = 0.03$.

Conclusiones: La prevalencia de complicaciones es alta y se asocia principalmente a la edad y hallazgos quirúrgicos.

Palabras Clave: Colecistectomía laparoscópica. Complicaciones postquirúrgicas. Factores asociados.



ABSTRACT

Introduction: laparoscopic cholecystectomy has now become the treatment of choice in the management of most vesicular pathologies due to the higher rate of advantages over conventional cholecystectomy. However, despite all its advantages, complications may occur.

Objective: to determine the prevalence and factors associated with surgical complications in patients older than 18 years after laparoscopic cholecystectomy at the Vicente Corral Moscoso hospital in the city of Cuenca in the period February 2019 to January 2020.

Material and methods: A cross-sectional analytical study was carried out in laparoscopically cholecystectomized patients between February 2019 and January 2020. Cases of surgical complications and associated factors were identified. The analysis was performed using SPSS version 15, Exel version 16 and EpiInfo version 7 software, from which frequency, percentage, average and dispersion measures such as DS were obtained, and association measures such as OR with 95% CI and p-value to determine statistical significance.

Results: 151 patients were included in the study, of these 72.2% were female, the mean age was 40.09 years $SD \pm 18.88$, with a mean hospitalization of 2.52 $SD \pm 2.40$. 30.5% presented a complication. Age ≥ 65 years presented statistical significance in relation to the presence of complications and conversion risk, $p = 0.005$ and $p = 0.006$ respectively; surgical findings are also associated with the presence of complications $p = 0.03$.

Conclusions: The prevalence of complications is high and is mainly associated with age and surgical findings.

Key words: Laparoscopic cholecystectomy. Postsurgical complications. Associated factors.



ÍNDICE

RESUMEN	2
ABSTRACT	3
Cláusula de licencia y autorización para publicación en el Repositorio Institucional	5
Cláusula de Propiedad Intelectual	6
AGRADECIMIENTO	7
1.1 INTRODUCCIÓN	9
1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	10
1.3 JUSTIFICACIÓN	11
2. FUNDAMENTO TEÓRICO	13
2.1 CONCEPTOS	13
2.1.1 Colectomía	13
2.1.2 Colectomía laparoscópica	13
2.1.3 Complicaciones operatorias	13
2.1.4 Factores asociados	14
3 HIPÓTESIS	15
4 OBJETIVOS	16
4.1 Objetivo General:	16
4.2 Objetivos Específicos:	16
5 METODOLOGÍA	17
5.1 Tipo de estudio	17
5.2 Área de estudio	17
5.3 Población de estudio	17
5.4 Universo y muestra	17
5.5 Criterios de inclusión y exclusión	17
5.6 Variables	18
5.7 Operacionalización de las variables . Ver anexo 2.....	18
5.8 Método, Técnica e Instrumento	18
5.9 Plan de análisis de los resultados	18
5.10 Aspectos éticos	19
6. RESULTADOS	20
Tabla 1	20
Tabla 2	21
Gráfico 1	22
Gráfico 2	23
Tabla 3	24
Tabla 4	25
Tabla 5	26
7. DISCUSIÓN	27
8. CONCLUSIONES	31
9. RECOMENDACIONES	32
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	33
ANEXOS	37



Cláusula de licencia y autorización para publicación en el Repositorio Institucional

Carlos Oswaldo Valencia Morocho en calidad de autor y titular de los derechos morales y patrimoniales de la tesis “Prevalencia y factores asociados a complicaciones quirúrgicas en pacientes mayores de 18 años post colecistectomía laparoscópica en el hospital Vicente Corral Moscoso Cuenca 2019 - 2020.”, 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.

Asimismo, autorizo a la Universidad de Cuenca para que realice la publicación de este trabajo de titulación en el repositorio institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 20 de mayo 2021

Carlos Oswaldo Valencia Morocho

C.I: 1400497663



Cláusula de Propiedad Intelectual

Carlos Oswaldo Valencia Morocho, autor/a de la tesis “Prevalencia y factores asociados a complicaciones quirúrgicas en pacientes mayores de 18 años post colecistectomía laparoscópica en el hospital Vicente Corral Moscoso Cuenca 2019 - 2020.”, certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor.

Cuenca, 20 de mayo 2021.

Carlos Oswaldo Valencia Morocho

C.I: 1400497663



AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por guiar mis pasos durante todo el curso de esta gran vocación llamada medicina y el gran arte de la cirugía, agradezco a todos mis profesores estos 3 años de enseñanzas y paciencia que han tenido hacia mi persona y lo que han contribuido para mi formación como cirujano.

Agradezco principalmente a la Dra. Nube Flores y al Dr. Ismael Morocho por guiarme en este proyecto de investigación.

Por último, a todos mis amigos, compañeros, colegas y pacientes que me han ayudado a crecer como persona.



DEDICATORIA

A mi familia, especialmente a mi madre y a mi hijo que son los principales motores en mi vida y me inspiran a seguir luchando día a día. A todas las personas que de una u otra forma han formado parte de este gran camino y que siempre me están apoyando.



1.1 INTRODUCCIÓN.

La enfermedad litiásica entre estos la colelitiasis y la colecistitis aguda afecta a un 10–20% de los individuos en las poblaciones occidentales, su incidencia disminuye con la edad y tiene mayor prevalencia en las mujeres. Alrededor del 80% de los afectados son asintomáticos y un 20% pasan a presentar síntomas en un plazo de 20 años tras el diagnóstico. En Europa se ha convertido en el trastorno gastrointestinal más frecuente como causa de ingresos hospitalarios afectando a un 20% de la población total (1). En el Ecuador según datos del Instituto Nacional De Estadística y Censos (INEC) del 2019 la colecistitis y colelitiasis tuvo una incidencia de 43.673 casos a nivel nacional, siendo la primera causa de atención hospitalaria en el sexo femenino y la tercera en los hombres (2).

Actualmente la colecistectomía laparoscópica se ha convertido en la intervención estándar para la resolución de los cuadros de colelitiasis y colecistitis aguda, es así que el 93% del total de las colecistectomías se realizan por vía laparoscópica (1). Sin embargo, pese al auge del tratamiento laparoscópico en el manejo de la patología biliar se han descrito múltiples complicaciones entre estos el mas frecuente la infección de sitio quirúrgico 1,3-18% y aunque la conversión no se la considera una complicación como tal, se estima entre un 4–8% (1,3).

La mayor parte de las complicaciones por colecistectomía laparoscópica según el estudio publicado por Radunovic et al (2016) se asoció a pacientes con recuento elevado de leucocitos (OR = 3.98, IC 95% 1.68-16.92, $p < 0.01$) y en pacientes con hallazgos ecográficos de empiema vesicular y aumento del grosor de la pared de la vesícula biliar $> 3\text{mm}$. (3). Se han descrito además variantes dependientes del paciente como la edad, sexo, índice de masa corporal y presencia de enfermedades concomitantes.

Moncayo en su trabajo publicado en el 2018 en la ciudad de Quito indica una tasa de complicaciones del 1.6% en pacientes colecistectomizados tempranamente vs un 30.1% a quienes se intervino de forma tardía (4), no obstante, no se toman otros factores en cuenta por lo que se propuso este estudio cuyo fin fue determinar no solo la prevalencia sino los factores asociados a estas y así disminuir la incidencia de dichas complicaciones.

1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

La colecistectomía laparoscópica actualmente se ha convertido en el tratamiento quirúrgico gold standard para distintas patologías de la vesícula biliar, especialmente en cuadros de colecistitis aguda y crónica, siendo la principal causa de morbilidad femenina nacional y quinta en el caso del sexo masculino (tasa de morbilidad nacional de 22,13 por cada 10.000 habitantes) (2). La colecistectomía laparoscópica se ha convertido en el procedimiento quirúrgico gastrointestinal más frecuente debido a una tasa menor de complicaciones y con una menor estancia hospitalaria (5), sin embargo, estas aún ocurren hasta en el 10% de los pacientes y frecuentemente se asocian a factores como edad, sexo, índice de masa corporal (IMC) y patologías concomitantes (6).

En un estudio retrospectivo realizado por S. C. Donkervoort y colaboradores en 4359 pacientes en 2 hospitales de Estados Unidos demostró un 7.9% de complicaciones, siendo la infección del sitio quirúrgico la más frecuente, además presentando una tasa de conversión del 3.6%, en este estudio además se describe un aumento del riesgo de un 35% de presentar complicaciones post colecistectomía en pacientes mayores de 65 años (6).

De igual manera Radunovic et al (2016) en su estudio indica una prevalencia de complicaciones del 13.1%; de estas el 5.27% correspondieron a perforaciones incidentales de la vesícula, seguidas de hemorragias con un 3.64% y con una tasa de conversión del 3.91%. Además, establece que los pacientes con colecistitis aguda presentaron mayor riesgo de presentar complicaciones (OR = 1.75, CI 95% 2.39-16.46, $p < 0.001$), al igual que el sexo masculino como factor de riesgo (OR = 2.95, CI 95%, 1.42-4.23, $p < 0.001$) (3).

Similares resultados lo indica el metanálisis publicado por Sivesh et al 2020, donde indica que la edad creciente es un factor determinante para la presencia de complicaciones (OR 2.37, CI95% 2.00–2.78) de igual manera indica riesgo para conversión (OR 2.17, CI95% 1.84–2.55) (7).

En Latinoamérica un estudio realizado en Perú por L. Fernández Cauti indica que la edad > 60 años se asocia a complicaciones post colecistectomía laparoscópica (OR 5,303 IC95% 1,506-18,667), en cuanto al sexo revela que las mujeres tienen mayor riesgo de presentar las mismas (OR 7,327; IC 95% de 3,242- 16,555), en relación al estado nutricional indica que personas



con un IMC > 30 presentaron 2.6 veces mas probabilidad de presentar una complicación (OR (2,645) y un IC de (1,262-5,544)) (8).

En nuestro medio un estudio realizado en Guayaquil (2015) por R. Prieto en 175 pacientes de sexo femenino se identificaron un total de 18.3% de complicaciones, siendo el sangrado la más frecuente con un 8.6%, el dolor abdominal representó un 4% y 4.57% requirió conversión a técnica convencional (9). Así mismo en Cuenca (2015) un estudio retrospectivo realizado en el hospital Militar en 468 pacientes indicó un índice de 5.6% complicaciones relacionadas con la colecistectomía laparoscópica. (10) En estos estudios realizados en el Ecuador se mencionan las complicaciones, sin embargo, no se hace un enfoque a los factores asociados a dichas complicaciones.

Sabiendo la problemática y conociendo la importancia de disminuir el índice de complicaciones se plantea la siguiente interrogante:

¿Cuál es la prevalencia de complicaciones quirúrgicas en pacientes mayores de 18 años colecistectomizados laparoscópicamente y cuáles son sus factores asociados en el hospital Vicente Corral Moscoso de la ciudad de Cuenca en el periodo febrero 2019 enero 2020?

1.3 JUSTIFICACIÓN.

En la actualidad las complicaciones quirúrgicas asociadas a las colecistectomías laparoscópicas corresponden a una problemática de salud, ya que inciden directamente sobre la morbi mortalidad afectando claramente en los costos del sistema nacional de salud, problemas que gradualmente se observan con más frecuencia debido a la mayor incidencia de los procedimientos quirúrgicos y a una población más vieja con múltiples comorbilidades.

En el Ecuador no existen datos específicos sobre los factores relacionados con las complicaciones postoperatorias. Por tanto, la información obtenida permitirá determinar la razón y causalidad de su existencia, con el fin de generar información y aportar valores que generen políticas para la prevención de las mismas.



El presente trabajo tiene la finalidad de dar a conocer claramente las complicaciones relacionadas con la colecistectomía laparoscópica y los factores que están ligados con la presentación de estas, así como fomentar en las “Prioridades de investigación en salud 2013-2017” del MSP en el capítulo 16 donde se incentiva en el estudio de las enfermedades gastrointestinales, específicamente en los problemas relacionados con las colecistectomías.

Los resultados obtenidos se distribuirán a las distintas coordinaciones públicas y privadas de salud de Cuenca-Ecuador, permitiéndolo conocer las causas de las complicaciones quirúrgicas y así posteriormente proponer posibles estrategias para reducir su número.

2. FUNDAMENTO TEÓRICO.

2.1 CONCEPTOS.

2.1.1 Colectistectomía: procedimiento quirúrgico en el cual se extrae la vesícula, usualmente se realiza en enfermedades asociadas a la presencia de cálculos biliares (colecistitis aguda y colecistitis crónica) (11).

2.1.2 Colectistectomía laparoscópica: técnica quirúrgica en la cual se extrae la vesícula mediante el uso de puertos (trocares) colocados a través de la pared abdominal, previamente insuflados con gas de dióxido de carbono que permiten la visualización directa de las estructuras abdominales sin hacer una gran incisión. Se la considera el gold estándar en el manejo de la patología litiásica biliar (11).

2.1.3 Complicaciones operatorias: Se define como “cualquier alteración del curso previsto tanto de la respuesta local y/o sistémica del paciente quirúrgico” (11). En la colectistectomía laparoscópica según un estudio publicado en el 2015 por Enochsson et al. las complicaciones quirúrgicas varían desde un 6.1% para colectistectomías electivas a un 11.2% en colectistectomías de emergencia (12). Otro estudio realizado en Estados Unidos en 319,184 pacientes indicó una tasa de complicaciones del 9.84% (13). Para su estudio estas complicaciones se pueden clasificar como inmediatas, mediatas y tardías.

Alguna de las complicaciones quirúrgicas inmediatas son:

- **Lesión de vía Biliar:** definida como ligadura, clipado o sección del conducto biliar principal o de conductos accesorios que drenan un segmento hepático, es una complicación rara con una incidencia del 1% aproximadamente, sin embargo, es la complicación que más repercute en la vida de un paciente (13,14).
- **Hemorragia:** se define como la presencia de sangrado asociado a lesión del lecho vesicular, arteria cística o de los puertos operatorios. Presenta una incidencia aproximada del 0.69%-1.05% (14). En Finlandia en un estudio publicado en el 2015 se encontró que el 1.35% de los participantes presentaron hemorragia (15), mientras que en un estudio realizado en Guayaquil a 175 mujeres se encontró que el 8.6% presentaron hemorragia (9).



- **Conversión:** Es aquella colecistectomía que se inicia laparoscópicamente, pero termina realizándose de forma abierta debido a factores externos que impiden su terminación vía laparoscópica. Según la bibliografía actual, no se considera una complicación, sin embargo, se incluye en el estudio porque al realizarse aumenta la morbilidad del paciente. Al igual que las complicaciones previas presenta una baja prevalencia es así que en el estudio publicado por Aldana GE se reporta un 4.3% de conversiones (16).

Las complicaciones mediatas son aquellas que ocurren dentro del primer al segundo día posquirúrgico y las tardías son aquellas que aparecen entre los 30 primeros días del posoperatorio. Estas pueden ser:

- **Del sitio quirúrgico:** principalmente asociado a infección del sitio quirúrgico, dehiscencia de herida, seromas, hematomas entre otros. Presentan una incidencia aproximada del 2.5% de las colecistectomías laparoscópicas. En un estudio publicado por Parveen A y col 5.7% presentaron infección de sitio quirúrgico (17).
- **Dolor:** se la puede definir como experiencia displacentera asociada al daño tisular ocasionado por la cirugía, aunque es un dato subjetivo que depende del umbral de dolor de cada persona es una de las mayores complicaciones posoperatorias, en un estudio realizado en Irán se indica que hasta el 80% de los pacientes indicaron necesidad de analgésicos para el dolor y que más frecuentemente estaba asociado al sitio de inserción del trocar umbilical (18).

2.1.4 Factores asociados.

Son los distintos factores de riesgo que contribuyen a que un paciente presente una complicación asociada a la colecistectomía laparoscópica, estos son bien conocidos y se describen a continuación:

- **Edad:** La mayor parte de las complicaciones en las colecistectomías laparoscópicas se presentan en los adultos mayores, debido al envejecimiento fisiológico del organismo, tal como lo demuestra el estudio publicado por Donkervoort donde los pacientes adultos mayores son más propensos a desarrollar algún tipo de sangrado (OR 2.2, 95 % CI 1.2–3.9,



$p = 0.014$) (6), de igual manera en el estudio publicado por Aldana GE donde la edad (valor $p=0.004$) indica riesgo de presentar complicaciones (16).

- Sexo: Pese a que la enfermedad litiasica es más frecuente en la mujer (4 a 1 con relación al hombre); es en el hombre donde se presentan mayoritariamente las complicaciones, es así que en un estudio publicado por Saber A, la tasa de sangrado (prevalencia 10.2%) y la tasa de conversión (prevalencia 10.2%) se evidenció más en el sexo masculino (19).
- Patologías concomitantes: indica la presencia de una enfermedad previamente diagnosticada a la realización de una colecistectomía y normalmente se asocia a patologías crónico degenerativas. En el estudio publicado por Aldana GE se evidenció que la presencia de diabetes mellitus ($p=0,023$) y enfermedad renal crónica ($p=0,014$) se asociaron con la presencia de complicaciones quirúrgicas (16).
- Tipo de cirugía: Hace referencia a la selección quirúrgica basada en la condición clínica del paciente, puede ser programada o urgente. Según la bibliografía actual las cirugías que se las realiza de forma urgente se asocian más a complicaciones como lo demuestra el estudio realizado por Aldana GE donde la mayor parte de complicaciones ocurrieron en las cirugías de emergencias al igual que la tasa de conversión en las mismas con un 6.1% (16).
- Hallazgos quirúrgicos: Indican los descubrimientos evidenciados por el cirujano en el acto quirúrgico. Aldana GE en su estudio indica la asociación entre complicaciones quirúrgicas en una colecistectomía laparoscópica y la presencia del síndrome de Mirizzi ($p=0.001$) o coledocolitiasis ($p=0.004$) (16).

3 HIPÓTESIS.

Se espera encontrar una prevalencia del 5% de complicaciones postquirúrgicas en pacientes colecistectomizados en el hospital Vicente Corral Moscoso, relacionado con factores como: edad, género, enfermedades concomitantes, tipo de cirugía, hallazgos quirúrgicos y tiempo quirúrgico.



4 OBJETIVOS

4.1 Objetivo General:

Determinar la prevalencia de complicaciones y factores asociados a la colecistectomía laparoscópica en pacientes mayores de 18 años en el hospital Vicente Corral Moscoso entre febrero 2019 y enero 2020.

4.2 Objetivos Específicos:

- Determinar las características generales del grupo de estudio: edad, género, instrucción y etnia.
- Determinar las principales indicaciones para realización de colecistectomía laparoscópica.
- Establecer en los pacientes colecistectomizados, tipo de cirugía realizada, hallazgos quirúrgicos, presencia de comorbilidades, hallazgos anatomopatológicos y días de hospitalización.
- Establecer cuales son las principales complicaciones en pacientes colecistectomizados vía laparoscópica.
- Establecer la relación entre factores asociados y complicaciones quirúrgicas post colecistectomía laparoscópica.



5 METODOLOGÍA.

5.1 Tipo de estudio.

Se llevó a cabo un estudio analítico transversal.

5.2 Área de estudio.

El presente trabajo se realizó en el Hospital Vicente Corral Moscoso, de la ciudad de Cuenca en el periodo comprendido entre febrero 2019 y enero 2020

5.3 Población de estudio.

Pacientes mayores de 18 años a los que se realizó una colecistectomía laparoscópica en el Hospital Vicente Corral Moscoso, tanto pacientes programados como los que requieren cirugía de emergencia. Para el estudio se tomo en cuenta los casos que se realizó una colecistectomía laparoscópica y también los que se convirtieron.

5.4 Universo y muestra.

Universo: 270 colecistectomías laparoscópicas registradas en el semestre julio-diciembre 2018 en el hospital Vicente Corral Moscoso.

Muestra: para el cálculo de la muestra se usó el programa Excel con un porcentaje de 6.1% de complicaciones esperadas, basados en el estudio publicado por Enochsson L (2014); al cual se suma una muestra ajustada a perdidas del 15% obteniendo una muestra final de 151 pacientes.

Muestreo: fue aleatorio simple: se utilizó la página de internet <http://www.winepi.net/> la cual permitió escoger elementos mediante un procedimiento al azar de la población en estudio y todos los elementos tienen la misma probabilidad de ser seleccionados. Ver Anexo 1.

5.5 Criterios de inclusión y exclusión.

Inclusión:

- Mayores de 18 años que se realicen una colecistectomía laparoscópica en el Hospital Vicente Corral Moscoso.
- Pacientes que firmaron el consentimiento informado.
- Casos de pacientes sometidos a conversión.

Exclusión:

- Mujeres embarazadas.
- Pacientes que no cuentan con datos completos



5.6 Variables

Edad, sexo, instrucción, comorbilidad, indicación de colecistectomía laparoscópica, complicaciones, tipo de cirugía, tiempo quirúrgico, hallazgos quirúrgicos, días de hospitalización, histopatología.

5.7 Operacionalización de las variables. Ver anexo 2.

5.8 Método, Técnica e Instrumento y Procedimiento para la recolección de información.

Método: Observacional

Técnica: Encuesta

Instrumento: Para la recolección de datos del presente trabajo de investigación se utilizaron formularios, los cuales fueron llenados con información de las historias clínicas de los pacientes del servicio de cirugía del Hospital Vicente Corral Moscoso, previo consentimiento informado del paciente. Se tomaron los siguientes datos; edad, sexo, etnia, instrucción, diagnóstico pre quirúrgico, presencia de comorbilidades, complicaciones, tipo de cirugía realizada, tiempo quirúrgico, hallazgos quirúrgicos, días de hospitalización y posteriormente hallazgos histopatológicos.

Anexo 3: formulario de recolección de datos.

Procedimiento: el estudio realizado contó con la autorización de la Comisión de Bioética de la facultad de Ciencias Médicas de la universidad de Cuenca, así como el comité de bioética del Hospital Vicente Corral Moscoso.

5.9 Plan de análisis de los resultados.

El análisis se realizó mediante el software SPSS versión 15, Exel versión 16 y EpiInfo versión 7 de los cuales se obtuvo frecuencia, porcentaje, medidas de tendencia central como promedio, medidas de dispersión como DS (desvió estándar), y medidas de asociación como Odds Ratio (OR) con su Intervalo de Confianza al 95% y Chi cuadrado para determinar significancia estadística.



5.10 Aspectos éticos.

Se conservó la privacidad de los datos obtenidos de las historias clínicas y entrevistas realizadas, además no se difundió la identidad de los pacientes. Los participantes firmaron un consentimiento informado aceptando su participación en el estudio, en dicho consentimiento se indica que los datos obtenidos serán utilizados únicamente para fines investigativos, además de que aclaran otros derechos de los pacientes (Ver anexo 4).

En la presente investigación declaro no tener ningún tipo de conflicto de intereses, ni ninguna relación económica, personal, política, interés financiero ni académico que pueda influir. Declaro, además no haber recibido ningún tipo de beneficio monetario, bienes ni subsidios de alguna fuente que pudiera tener interés en los resultados de esta investigación.

Anexo 4: Formulario de consentimiento informado.

6. RESULTADOS.

Tabla 1. Distribución de 151 casos de pacientes colecistectomizados en el hospital Vicente Corral Moscoso, según características sociodemográficas, Cuenca 2019-2020.

VARIABLE	ESCALA	TOTAL (N=151)	PORCENTAJE (%)
EDAD	18-30 años	52	34.4
	31-40años	29	19.2
	41-50años	25	16.6
	51-64años	21	13.9
	≥ 65años	24	15.9
SEXO	MASCULINO	42	27.8
	FEMENINO	109	72.2
INSTRUCCIÓN	NINGUNO	6	4
	PRIMARIA	36	23.8
	SECUNDARIA	103	68.2
	SUPERIOR	6	4
ETNIA	MESTIZO	148	98
	INDIGENA	2	1.3
	AFROECUATORIANO	1	0.7

* Edad promedio de 43.09 DS: 18.88

En la tabla 1 se encuentran distribuidos los 151 pacientes según sus datos socio demográficos, en la cual se evidencia que la mayor cantidad de pacientes pertenecieron al rango de 18-30 años con un 34.4% con una edad promedio de 43.09 desvió estándar 18.88, con relación al sexo se indica que el 72.2% de los pacientes colecistectomizados fueron femeninos, mientras que el 27.8% fueron masculinos, en lo que se refiere a la instrucción la mayor parte de la población del estudio corresponde a secundaria con un 68.2%, en cuanto a la etnia el 98% de los participantes se identificaron como mestizos.

Tabla 2. Distribución de 151 pacientes colecistectomizados en el hospital Vicente Corral Moscoso, según factores asociados, Cuenca 2019-2020.

VARIABLE	ESCALA	TOTAL (N=151)	PORCENTAJE (%)
COMORBILIDAD	SI	63	41.7
	NO	88	58.3
TIPO DE CIRUGÍA	EMERGENCIA	100	66.2
	PROGRAMADA	51	33.8
COMPLICACIONES	SI	46	30.5
	NO	105	69.5
TIEMPO QUIRÚRGICO	< 1 HORA	38	25.1
	1-2 HORAS	99	65.6
	> 2 HORAS	14	9.3
HALLAZGOS QUIRÚRGICOS	COLELITIASIS	59	39.1
	COLECISTITIS AGUDA	49	32.5
	PIOCOLECISTO	12	7.9
	HIDROPS VESICULAR	6	4
	NECROSIS VESICULAR	11	7.3
	PLASTRON VESICULAR	6	4
	SD. MIRIZZI	3	2
	PERFORACION VESICULAR	2	1.3
VESICULA ESCLEROATROFICA	2	1.3	
DÍAS DE HOSPITALIZACIÓN	1-2días	97	64.2
	3-4días	33	21.9
	≥5 días	21	13.9
HISTOPATOLOGÍA	COLECISTITIS AGUDA	5	3.3
	COLECISTITIS CRÓNICA	85	56.3
	COLECISTITIS CRÓNICA AGUDIZADA	34	22.6
	COLECISTITIS NECROTIZANTE	2	1.3
	COLECISTITIS CRÓNICA + COLESTEROSIS	25	16.5
INDICACIÓN PARA COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA.	COLELITIASIS	39	25.8
	COLICO BILIAR	19	12.6
	COLECISTITIS AGUDA	74	49
	PANCREATITIS AGUDA DE ORIGEN BILIAR SUPERADA	11	7.3
	PANCREATITIS AGUDA DE ORIGEN BILIAR SUPERADA + COLECISTITIS	8	5.3
CONVERSIÓN	SI	5	3.3
	NO	146	96.7

*Día de hospitalización: Promedio 2.52 DS: 2.40

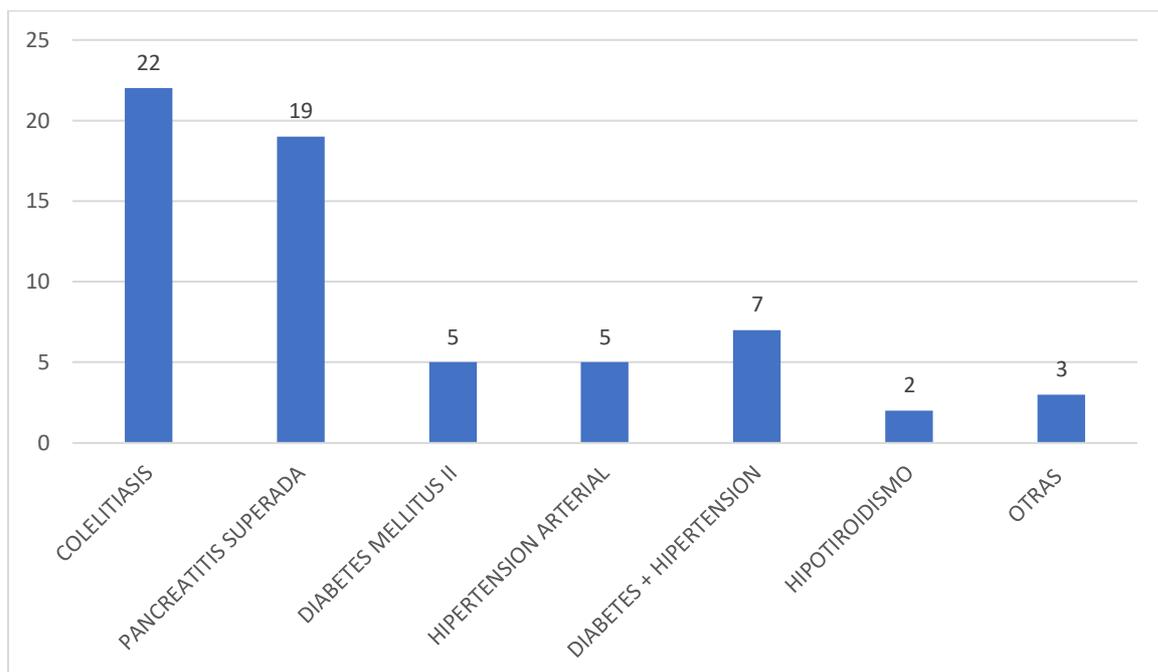
*Tiempo Quirúrgico: Promedio: 1.90 DS: 0.29

De los 151 pacientes que participaron en el estudio se evidenció que el 58.3% presentó algún tipo de comorbilidad; en relación al tipo de cirugía el 66.2% de las colecistectomías fueron

realizadas por emergencia mientras que el 33.8% fueron programadas. Del total de cirugías ejecutadas el 30.5% presentó alguna complicación. En cuanto al tiempo quirúrgico el 65.6% duró entre 1-2 horas mientras que el 9.3% se las efectuó en mas de 2 horas.

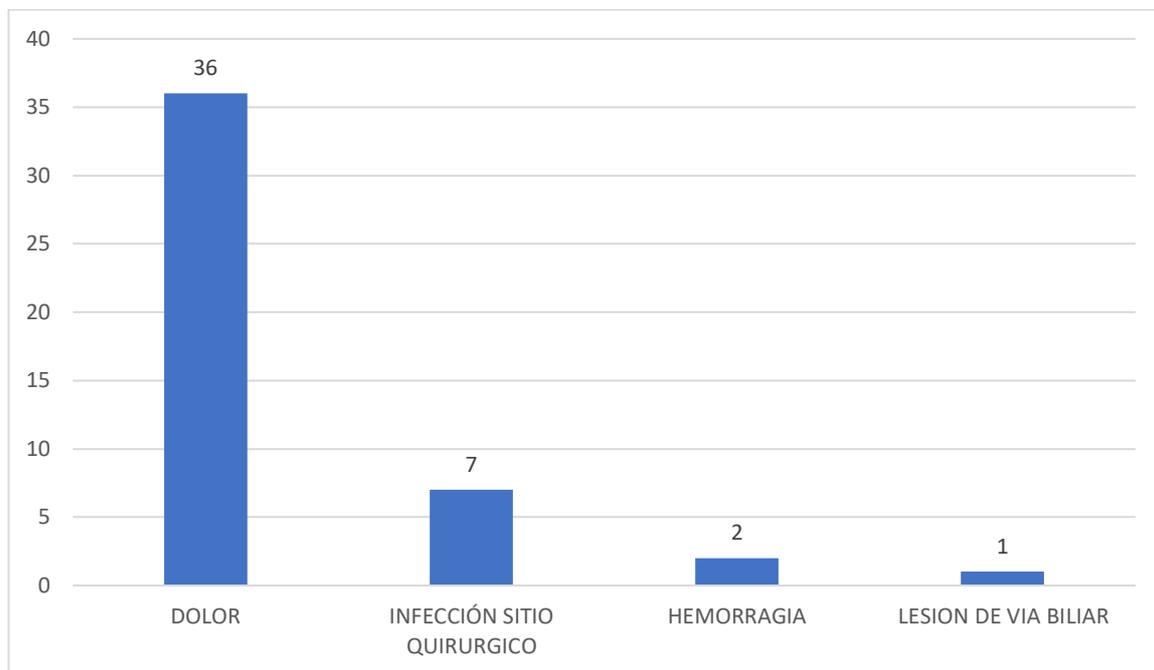
El 49% de los pacientes intervenidos ingresaron con diagnóstico de colecistitis aguda, en los hallazgos quirúrgicos se indicó que el 39.1% fueron colelitiasis seguido por colecistitis aguda con un 32.5%. En cuanto a los días de hospitalización el 64.2% permaneció entre 1-2 días con un promedio de 2.52 días. Los hallazgos histopatológicos indicaron que el 56.3% de los participantes presentaron colecistitis crónica, seguido por 22.6% que mostraron colecistitis crónica reagudizada y el 1.3% colecistitis necrotizante. Por último, del total de pacientes intervenidos se evidenció un 3.3% de conversiones.

Gráfico 1. Distribución de principales comorbilidades en pacientes colecistectomizados en el hospital Vicente Corral Moscoso Cuenca 2019-2020.



En el gráfico 1; 63 participantes presentaron algún tipo de comorbilidad lo mas frecuente fue que 22 pacientes tuvieron previamente diagnostico de colelitiasis, 19 presentaron una pancreatitis superada y 7 presentaron diabetes e hipertensión.

Gráfico 2. Distribución de principales complicaciones postquirúrgicas en pacientes colecistectomizados en el hospital Vicente Corral Moscoso Cuenca 2019-2020.



De los 151 participantes 46 presentaron algún tipo de complicación (30.5%), el más frecuente fue el dolor postquirúrgico con un total de 36 casos (23.8%), seguido por infección de sitio quirúrgico con 4.7%, hemorragia un 1.3% y lesión de vía biliar 1 con un 0.7% (1 caso).

Tabla 3. Distribución de 151 pacientes colecistectomizados según presencia de complicaciones quirúrgicas y datos demográficos, en el Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca 2019-2020.

VARIABLE		COMPLICACIÓN				TOTAL	
		SI		NO		N	%
		N	%	N	%		
EDAD	18-30	13	8.6	39	25.8	52	34.4
	31-40	11	7.3	18	11.9	29	19.2
	41-50	5	3.3	20	13.2	25	16.6
	51-64	4	2.6	17	11.3	21	13.9
	≥65	13	8.6	11	7.3	24	15.9
SEXO	MASCULINO	11	7.3	31	20.5	42	27.8
	FEMENINO	35	23.2	74	49	109	72.2
INSTRUCCIÓN	SUPERIOR	2	1.3	4	2.6	6	4
	NO SUPERIOR	44	29.1	101	66.9	145	96
ETNIA	MESTIZO	44	29.1	104	68.9	148	98
	INDIGENA	2	1.3	0	0	2	1.3
	AFROECUATORIANO	0	0	1	0.7	1	0.7

En la presente tabla se observa que los grupos de 18-30 años y ≥ 65 años fueron los que más complicaciones mostraron con un 8.6% cada uno. También se identifica que el sexo femenino fue el que mayoritariamente se vio afectado con un 23.2%. En lo que se refiere a la instrucción se observa que el 29.1% de los participantes que presentaron una complicación no tenían educación superior. En cuanto a la etnia la mayor parte de los participantes se auto identificaron como mestizos y presentaron un 29.1% de complicaciones.

Tabla 4. Relación entre los factores asociados y la presencia de complicaciones quirúrgicas en pacientes colecistectomizados en el Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca 2019-2020.

VARIABLE		COMPLICACIÓN		TOTAL	OR	IC (95%)	VALOR P
		SI	NO				
SEXO	MASCULINO	11	31	42	0.75	(0.33-1.66)	0.47
	FEMENINO	35	74	109			
EDAD	≥65 AÑOS	13	11	24	3.33	(1.37-8.24)	0.005
	<65 AÑOS	33	94	127			
TIEMPO QUIRÚRGICO	≥2 HORAS	7	7	14	2.51	(0.82-7.63)	0.09
	< 2 HORAS	39	98	137			
COMORBILIDADES	SI	23	40	63	1.62	(0.80-3.27)	0.17
	NO	23	65	88			
TIPO DE CIRUGÍA	EMERGENCIA	35	65	100	1.9	(0.89-4.28)	0.08
	PROGRAMADA	11	40	51			
HALLAZGO QUIRÚRGICO *	COMPLICADA	34	58	92	2.29	(1.07-4.92)	0.03
	NO COMPLICADA	12	47	59			

*Hallazgo quirúrgico (colecistectomía complicada se incluye colecistitis aguda, piocolecisto, hidrops vesicular, necrosis vesicular, plastrón vesicular, sd. mirizzi, perforación vesicular y vesícula escleroatrofica)

En la presente tabla se exponen los distintos factores asociados y la presencia de complicaciones quirúrgicas, en cuanto al sexo no se evidencia una asociación estadística con OR 0.75 (IC 95% 0.33 – 1.66) valor $p=0.47$, de igual manera el tiempo quirúrgico OR 2.51 (IC 95% 0.82 - 7.63) valor $p=0.09$, la presencia de comorbilidades tampoco presenta una asociación estadística OR 1.62 (IC 0.80 – 3.27) $p=0.17$ y por último tampoco se evidencia una significancia estadística entre el tipo de cirugía y la presencia de complicaciones OR 1.9 (IC 95% 0.89-4.28) $p=0.08$.

En la misma tabla también se evidencia una asociación estadística entre la edad y la presencia de complicaciones, en la cual se indica que pacientes ≥ 65 años son más propensos a presentar complicaciones quirúrgicas OR 3.33 (IC 95% 1.37- 8.24) con un valor $p=0.005$, de igual manera los hallazgos quirúrgicos en pacientes con colecistectomías complicadas presentan 2.29 veces más complicaciones OR 2.29 (IC 95% 1.07-4.92) valor $p=0.03$.

Tabla 5. Relación entre los factores asociados y la presencia de conversiones quirúrgicas en pacientes colecistectomizados en el Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca 2019-2020.

VARIABLE		CONVERSIÓN		TOTAL	OR	IC (95%)	VALOR P
		SI	NO				
SEXO	MASCULINO	2	40	42	1.76	(0.28-10.96)	0.53
	FEMENINO	3	106	109			
EDAD	≥65 AÑOS	3	21	24	8.92	(1.40-56.66)	0.006
	<65 AÑOS	2	125	127			

*Observación: Pese a no constar en los objetivos específicos de la investigación se evidenció asociación estadística entre la edad y riesgo de conversión, por lo que se toma en cuenta en el presente estudio.

En la siguiente tabla se exponen 2 factores para la realización de conversión en una cirugía laparoscópica en la cual se observa que el sexo masculino no es un factor de riesgo para conversión OR 1.76 (IC 95% 0.28 – 10.96) $p= 0.53$; mientras que la edad mayor o igual de 65 años si indica una asociación estadística OR 8.92 (IC 95% 1.40 – 56.66) $p= 0.006$.



7. DISCUSIÓN

Con el constante auge de la cirugía laparoscópica su principal objetivo ha sido minimizar el trauma quirúrgico, el dolor postoperatorio, la estancia hospitalaria y principalmente la presencia de complicaciones por lo que actualmente se la considera el tratamiento quirúrgico de elección para la patología vesicular sin embargo pese a todos estos beneficios pueden presentarse diversas complicaciones relacionadas con múltiples factores detallados previamente, sin embargo en nuestro medio no se cuenta con dicha información.

El presente estudio fue realizado en 151 pacientes a los que se les realizó una colecistectomía laparoscópica en el hospital Vicente Corral Moscoso, de la ciudad de Cuenca en el periodo febrero 2019 enero 2020; se observa que la mayor población de estudio correspondía al el sexo femenino con un 72.2%, lo cual concuerda con múltiples datos de distintos estudios de forma inicial con datos del INEC donde se evidencia que la patología biliar constituye la primera causa de morbilidad en las mujeres (2), en el estudio retrospectivo realizado por Amreek F et al se evidenció que el 63.5% (543) de los participantes fueron mujeres (20), mientras que el estudio realizado por Aldana GE et al se evidenció que el 69.2% de los participantes eran del sexo femenino (16).

Ulloa et al (2015), en su publicación indica que la mayor parte de los participantes fueron de instrucción secundaria con un 49.4%, datos que concuerdan con la presente investigación, donde el 68.2% indicaron el mismo grado académico (10).

Según la etnia se indicó que la mayor parte de la población correspondía a mestizos con un 98%, datos que difieren del trabajo realizado por Gahagan et al en Estados Unidos (2016) donde la mayor población correspondía a “blancos” con un 65.7%; esto debido a las distintas características sociodemográficas de cada población (21).

En este trabajo de investigación 41.7% presentaron comorbilidades, resultados similares al estudio realizado por Amreek F et al donde se reporta que el 41.3% presentaron algún tipo de comorbilidad (20).



De igual manera el 66.2% de las cirugías descritas en este estudio fueron realizadas de emergencia, datos similares descritos por Aldana GE et al donde se observa que el 63.95% de los pacientes fueron intervenidos de forma urgente (16).

La mayor parte de los procedimientos del presente estudio duraron aproximadamente entre 1-2 horas (65.6%) con un promedio de 2.52 días de hospitalización, similares a los resultados expuestos por Aldana GE et al donde 2 días de internación fue el promedio (16); Referente al tiempo quirúrgico el estudio publicado por Sugrue, M indica un tiempo operatorio medio de 78,7 min (rango 15-400). Esto fue de 71,8 min (15-400) para los electivos y 87,3 min (24-278) para los casos de emergencia, respectivamente ($p \leq 0,0001$) (22).

En un estudio publicado en nuestro medio por Ulloa F y col, en relación con el diagnóstico de ingreso para la intervención quirúrgica se observa que el 60.2% fueron por colelitiasis, mientras que el 29.2% correspondía a colecistitis aguda, datos que difieren del presente estudio donde se expresa que el 49% de las intervenciones fueron por un diagnóstico inicial de colecistitis aguda seguido por un 25.8% que correspondieron a colelitiasis (10).

En cuanto a los hallazgos quirúrgicos Aldana GE et al indica que el 43.2% correspondían a casos de colecistitis aguda, seguido de plastrón vesicular con un 14.4% (16), Pérez M describe que un 69.8% presentaban signos de edema vesicular seguido por piocolecisto en un 12.8% (23), mientras que en el estudio publicado por Cheng X, y col describen como colecistitis simple, flemonosa y gangrenosa con un 63,4%, 10,6% y 36,0% respectivamente (24), lo que difiere del presente estudio ya que se describe como colelitiasis 39.1% seguido por colecistitis aguda con un 32.5% y piocolecisto 7.9% (Ver Tabla 2); estos resultados difieren debido a las distintas formas que los estudios clasifican a los hallazgos quirúrgicos.

Con respecto a los hallazgos histopatológicos se evidenció que, el 56.3% se reportó como colecistitis crónica, 22.6% fueron colecistitis crónica agudizada, 16.5% con colecistitis crónica más colesterosis, el 3.3% colecistitis aguda y un 1.3% como necrotizante (Ver Tabla 2). El estudio publicado por Basak F en 2016 indica un mayor porcentaje de colecistitis crónica (96%) y que un 26% de casos presentaban algún tipo de colesterosis, datos que pueden estar asociados a una mayor muestra presentada por el estudio que se llevó a cabo con 1747 pacientes (26).

La prevalencia conversión en este estudio fue del 3.3% (5 casos) un porcentaje bajo de igual manera relacionado con múltiples estudios; en el estudio de Aldana GE et al se reportó una incidencia del 4.3% (16), en el trabajo publicado por Basak F se indica un 2.7% y en un estudio publicado en Brasil por de Siquiera solo un 3.69% fueron sometidos a conversión (26). Estos porcentajes bajos pueden deberse al adecuado entrenamiento quirúrgico inclusive en casos de colecistectomías difíciles.

Con relación a la presencia de complicaciones asociadas a la colecistectomía laparoscópica en el presente estudio se indica una prevalencia del 30.5%, siendo el más frecuente fue el dolor postquirúrgico con un total de 36 casos (23.8%), seguido por infección de sitio quirúrgico 4.7%, hemorragia 1.3% y lesión de vía biliar 0.7%. Porcentajes elevados comparado con múltiples estudios ejemplo; Barret M indica un 5.07% de complicaciones (2,0% para infección, 1,9% trastornos intestinales y 0.23% lesión de vía biliar) (13); Díaz Garza et al indica un 4.22% de complicaciones (Infección de sitio quirúrgico 1.28%, hemorragia 0.55%, lesión de vía biliar 0.18%) (26); Amreek F y col indica un 6.85% de complicaciones (Infección de sitio quirúrgico 2.7%, hemorragia 1.3% y lesión vía biliar 1.1%) (20); Por último Venegas Quenta indica un 10.74% de complicaciones (Lesión de vía biliar 3.02%, seroma 2.01%, infección de sitio quirúrgico 1,34%) (28), de los estudios expuestos se observan características similares en cuanto a los porcentajes de infección de sitio quirúrgico, hemorragia y lesión de vía biliar, sin embargo la presencia del dolor postoperatorio no se clasifica como una complicación como tal en los mencionados previamente ya que al ser una variable cualitativa no se la puede medir adecuadamente, en este trabajo se evidencia un 23.8% de dolor postquirúrgico datos muy inferiores al los reportados por Perez M, donde indica que el 95.3% presentaron algún tipo de dolor, siendo el de moderada intensidad (58.6%) el mas frecuente (25).

Según los grupos de edad se observa que los rangos que presentan más complicaciones son los ≥ 65 con un 8.6% respectivamente, además demostrando significancia estadística entre la presencia de complicaciones y las personas mayores de 65 años OR 3.33 (IC 95% 1.37- 8.24) con un valor $p = 0.005$, similares resultados lo demuestra el estudio realizado por Donkervoort, S. C donde se indica una asociación estadística entre la edad y la presencia de complicaciones Edad > 65 OR 2.5 (IC 95% 1.9-3.1) $p = <0.001$ (6); de igual manera en el estudio realizado por Teroh PM y col donde la edad > 65 OR 2.1 (IC 95% 1.2-3.6) $p = 0.012$; lo mismo sucede con



el riesgo de conversión que aumenta en los adultos mayores valor $p = 0.006$ por lo que se deberían generar políticas para el manejo operatorio en este grupo etario (29).

En lo que se refiere al sexo, las mujeres presentaron más complicaciones que los hombres con un 23.2% lo que puede estar asociado a que la mayor parte de la población del presente estudio corresponden a mujeres; sin embargo, en múltiples bibliografías se toma en cuenta al sexo masculino como factor de riesgo. Cabe recalcar que no se pudo comprobar asociación estadística (OR 0.75 (IC 95% 0.33 – 1.66)) valor $p= 0.47$ entre el sexo masculino y la presencia de complicaciones, de igual manera se puede observar en el estudio realizado por Donkervoort, S. C donde no se establece significancia estadística entre el sexo y presentación de complicaciones (OR 1.1 (IC 95% 0.9 – 1.4)) valor $p= 0.351$ (6); En el estudio realizado por Coelho et al tampoco se pudo establecer asociación estadística (complicaciones intraoperatorias $p=0.770$ complicaciones posoperatorias $p=0.571$) (30).

Con respecto al tiempo quirúrgico tampoco se pudo establecer significancia estadística con la presencia de complicaciones (OR 2.51 (IC 95% 0.82 - 7.63)) valor $p= 0.09$, de igual manera como se observa en el estudio realizado por Molina G (hasta 120 min RR 0.79 valor $p = 0.819$) y en el cual establece que el tiempo quirúrgico se relaciona a la patología transoperatoria más que a presentar un complicación (31).

Además no se pudo establecer significancia estadística entre la presencia de comorbilidades con las complicaciones quirúrgicas OR 1.62 (IC 0.80 – 3.27) $p= 0.17$, lo que difiere del estudio publicado por Amreek F (valor $p = 0.0001$) donde si se establece la misma, esto puede ser porque en dicho estudio la mayor parte de comorbilidades correspondían a enfermedades crónico degenerativas (59.7% cardiovasculares, metabólicas 50,7%, y del sistema renal 32.3%), que difieren de las patologías encontradas en este estudio (Ver Grafico 1) (20).

Siqueira C, en su publicación indica que los pacientes que fueron operados de forma emergente fueron más propensos a presentar complicaciones [OR] 23.77; $p < 0.001$; resultados que difieren de los encontrados en esta investigación OR 1.9 (IC 95% 0.89-4.28) $p= 0.08$, lo cual puede estar asociado a una menor población en nuestro estudio y a que la mayor cantidad de procedimientos se realizaron de emergencia 66.2% vs. 9.32% reportados en Siqueira respectivamente (26).



Por último, la realización de una colecistectomía complicada presenta 2.29 veces más riesgo de presentar una complicación OR 2.29 (IC 95% 1.07-4.92) valor $p = 0.03$, similares resultados expuestos en la publicación por Aldana G donde las colecistectomías complicadas (Ej. Sd. Mirizzi), influyen en la presencia de complicaciones de la colecistectomía por laparoscopia $p = 0.001$ (16).

Pese a que este trabajo demuestra hallazgos importantes entre la asociación de la edad y presencia de complicaciones así como el riesgo de conversión; no se pudo determinar su relación con otras variables lo cual debe ser analizado con cautela, ya que como la mayor parte de estudios transversales presenta limitaciones en el tamaño de su muestra, además para la comparación con distintas investigaciones se tomó en cuenta trabajos retrospectivos los cuales pueden crear sesgos de comunicación al momento de interpretar sus datos.

8. CONCLUSIONES

- La prevalencia de complicaciones en los pacientes colecistectomizados laparoscópicamente fue del 30.5%, siendo el dolor postquirúrgico el más frecuente con un 23.8%, por lo que no se rechaza la hipótesis nula.
- La mayor parte de los pacientes colecistectomizados fueron adultos jóvenes de predominio femenino.
- La edad ≥ 65 años presentaron mayor riesgo de presentar complicaciones quirúrgicas y riesgo de conversión en la cirugía por lo que se acepta la hipótesis nula.
- Los hallazgos quirúrgicos se asocian con la presencia de complicaciones quirúrgicas por lo que se acepta la hipótesis nula.
- En el presente estudio no se pudo establecer asociación estadística entre sexo, tiempo quirúrgico, comorbilidades, tipo de cirugía y la presencia de complicaciones, por lo cual no se rechaza la hipótesis nula.



9. RECOMENDACIONES

- Elaborar un plan de manejo quirúrgico en los pacientes adultos mayores para reducir la prevalencia de complicaciones y de conversiones en estos pacientes.
- Establecer un adecuado manejo analgésico en el pre trans y postquirurgico con el fin de disminuir la incidencia del dolor operatorio.
- Promover la realización de nuevas investigaciones con un muestro mayor con el fin de determinar si existe relación entre las complicaciones y otros factores descritos en la bibliografía (sexo, tiempo quirúrgico, comorbilidades y tipo de cirugía) los cuales no se pudieron establecer en este estudio.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. European Association for the study of the liver. Guías de práctica clínica de la EASL sobre la prevención diagnóstico y tratamiento de la litiasis biliar. *Journal of Hepatology* 2016 vol. 65 | 146–181. http://www.easl.eu/medias/cpg/pdf_files/Gallstones_ES.pdf.
2. Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC), Anuario de estadísticas hospitalarias-camas y egresos, 2019. Ecuador 2019.
3. Radunovic M, Lazovic R, Popovic N, et al. Complications of Laparoscopic Cholecystectomy: Our Experience from a Retrospective Analysis. *Open Access Maced J Med Sci.* 2016;4(4):641-646. doi:10.3889/oamjms.2016.128
4. Castillo REM. Colectomía laparoscópica temprana versus colectomía laparoscópica tardía en colecistitis aguda grado I-II y sus complicaciones postquirúrgicas en los hospitales Pablo Arturo Suárez y San Francisco de Quito. Julio 2016-junio 2017 [Internet]. [QUITO, ECUADOR]: UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR; 2018 Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/16300/1/T-UCE-0006-CME-055-P.pdf>
5. Mohamad Fawzy Nasser, Yasser Mohd Hussein, Medhat Moustafa, Essam Elsaye, Faiz Saffar, Saeed Abdalla Al-Ghamdi, Saleem Abdul Sattar. (2015) Our Experience of Laparoscopic Cholecystectomy at King Abdullah Hospital, Bisha: a retrospective Study.
6. Donkervoort, S. C., Kortram, K., Dijkman, L. M., Boormeester, M. A., van Ramshorst, B., & Boerma, D. (2016). Anticipation of complications after laparoscopic cholecystectomy: prediction of individual outcome. *Surgical Endoscopy*, 30(12), 5388–5394. doi:10.1007/s00464-016-4895-9
7. Kamarajah, S.K., Karri, S., Bundred, J.R. et al. Perioperative outcomes after laparoscopic cholecystectomy in elderly patients: a systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc* 34, 4727–4740 (2020). <https://doi.org/10.1007/s00464-020-07805-z>
8. L. Fernández Cauti, Factores asociados a complicaciones post colectomía laparoscópica en pacientes con patología biliar en EL HOSPITAL DE VITARTE EN EL periodo 2014-2017. Lima Perú 2018



9. R. Prieto. (2015). Complicaciones y estancia hospitalaria de mujeres entre 15 y 90 años, sometidas a colecistectomía laparoscópica hospital Luis Vernaza año 2014-2015. Universidad de Guayaquil.<http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/10885/1/TESIS%20DE%20GRADO%20RONALD%20PRIETO.pdf>
10. F. Ulloa, H. Vega. Colecistectomía laparoscópica: experiencia de 20 años en el hospital militar mayor Alberto Alvarado Cobos, Cuenca, 2015.
11. C. M Townsend jr. Sabiston. Tratado de cirugía 20a ed. Editorial Elsevier año 2017.
12. Enochsson L, Thulin A, Osterberg J, Sandblom G, Persson G. The Swedish Registry of Gallstone Surgery and Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (GallRiks): A nationwide registry for quality assurance of gallstone surgery. *JAMA Surg.* 2013 doi: 10.1001/jamasurg.2013.1221. PMID: 23325144.
13. Barrett M, Asbun HJ, Chien HL, Brunt LM, Telem DA. Bile duct injury and morbidity following cholecystectomy: a need for improvement. *Surg Endosc.* 2018 Apr;32(4):1683-1688. doi: 10.1007/s00464-017-5847-8. Epub 2017 Sep 15. PMID: 28916877.
14. Dokmak S, Amharar N, Aussilhou B, Cauchy F, Sauvanet A, Belghiti J, et al. Laparoscopic repair of post-cholecystectomy bile duct injury: An advance in surgical management. *J Gastrointest Surg.* 2017;21(8):1368–72. doi:10.1007/s11605-017-3400-7.
15. Suuronen S, Kivivuori A, Tuimala J, Paajanen H. Bleeding complications in cholecystectomy: a register study of over 22,000 cholecystectomies in Finland. *BMC Surg.* 2015 Aug 13;15:97. doi: 10.1186/s12893-015-0085-2. PMID: 26268709; PMCID: PMC4535785.
16. Aldana, G. E.; Martínez L. E.; Hosman, M. A.; Ardila, D. A.; Mariño, I. F.; Sagra, M. R.; Montoya, L. M. Factores Predictores Perioperatorios De Complicaciones De La colecistectomía Por Laparoscopia. *Rev Colomb Cir* 2019, 33, 162-172 <https://doi.org/10.30944/20117582.58>.
17. Parveen A, Shahzad N, Muhammad S, Ishaq A, Siddiqi F et al. Gallbladder Wall Culture Positivity and its Impact on Surgical Site Infection after Elective Laparoscopic Cholecystectomy. *SL Gastroenterol.* 2018; 2(1):114.



18. Saadati K, Razavi MR, Nazemi Salman D, Izadi S. Postoperative pain relief after laparoscopic cholecystectomy: intraperitoneal sodium bicarbonate versus normal saline. *Gastroenterol Hepatol Bed Bench.* 2016 Summer;9(3):189-96. PMID: 27458511; PMCID: PMC4947133.
19. Saber A, Abu-Elela ST, Shaalan KM, Al-Masry AR (2015) Preoperative Prediction of the Difficulty of Laparoscopic Cholecystectomy. *J Surg Surgical Res* 1(1): 015-018. DOI: 10.17352/2455-2968.000004
20. Amreek F, Hussain S, Mnagi M H, et al. (July 16, 2019) Retrospective Analysis of Complications Associated with Laparoscopic Cholecystectomy for Symptomatic Gallstones. *Cureus* 11(7): e5152. doi:10.7759/cureus.5152.
21. Gahagan JV, Hanna MH, Whealon MD, et al. Racial Disparities in Access and Outcomes of Cholecystectomy in the United States. *The American Surgeon.* 2016;82(10):921-925. doi:10.1177/000313481608201013
22. Sugrue, M., Coccolini, F., Bucholc, M. et al. Intra-operative gallbladder scoring predicts conversion of laparoscopic to open cholecystectomy: a WSES prospective collaborative study. *World J Emerg Surg* 14, 12 (2019). <https://doi.org/10.1186/s13017-019-0230-9>
23. Perez M. Complicaciones trans y postquirúrgicas inmediatas derivadas de la colecistectomía laparoscópica en pacientes con colecistitis aguda en el hospital Vicente Corral Moscoso, cuenca 2014 Available from: <https://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/23756/1/TESIS.pdf>
24. Cheng X, Cheng P, Xu P, Hu P, Zhao G, Tao K, Wang G, Shuai X, Zhang J. Safety and feasibility of prolonged versus early laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis: a single-center retrospective study. *Surg Endosc.* 2020 May 22. doi: 10.1007/s00464-020-07643-z. Epubahead of print. PMID: 32444970.
25. Basak F, Hasbahceci M, Canbak T, Sisik A, Acar A, Yucel M, et al. Incidental findings during routine pathological evaluation of gall bladder specimens: review of 1,747 elective laparoscopic cholecystectomy cases. *Ann R CollSurgEngl.* 2016;98(4):280–3.
26. de Siqueira Corradi, Matheus Bartolomei; D`Ávila, Ronaldo; Duim, Etienne; Rodrigues, Cibele Isaac Saad (2019). Risk stratification for complications of laparoscopic cholecystectomy based on associations with socio demographic and clinical variables in a public hospital. *The American Journal of Surgery*, (), S0002961019301539–. doi: 10.1016/j.amjsurg.2019.05.005



27. Díaz-Garza JH, I. A-O, García-González RI, A. C-C, Romero-Beyer NA. Complicaciones asociadas a colecistectomía laparoscópica electiva [Internet]. Medigraphic.com. Available from: <https://www.medigraphic.com/pdfs/saljalisco/sj-2018/sj183e.pdf>
28. Venegas Quenta JA. Factores asociados a complicaciones post colecistectomía laparoscópica en pacientes con patología biliar en el Servicio de cirugía general del Hospital Hipólito Unanue de Tacna, enero a diciembre del 2019 [Internet]. Edu.pe. Available from: http://repositorio.unjbg.edu.pe/bitstream/handle/UNJBG/4024/1798_2020_venegas_quenta_ja_facsc_medicina_humana.pdf?sequence=1&isAllowed=y
29. Terho, P.M., Leppäniemi, A.K. & Mentula, P.J. Laparoscopic cholecystectomy for acute calculous cholecystitis: a retrospective study assessing risk factors for conversion and complications. *World J Emerg Surg* 11, 54 (2016). <https://doi.org/10.1186/s13017-016-0111-4>
30. Coelho J. Uili, D, Ohde, S Wagner, Berbardin J., Claus C., MatiasJ. Does male gender increase the risk of laparoscopic cholecystectomy abcd, *arq.bras. cir.dig.* 2019 Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-67202019000200307&lng=en. Epub Aug 26, 2019. <https://doi.org/10.1590/0102-672020190001e1438>
31. Molina GA. Factores asociados a complicaciones postoperatorias en pacientes con Colecistitis Aguda Grado II en el Hospital San Francisco de Quito durante el periodo 2015-2018. PUCE; 2019. Available: <http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/16786/Tesis%20Final.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.



ANEXOS

Anexo 1 Muestreo aleatorio simple

Resultados

Seleccione como muestra los individuos que aparecen en el siguiente listado

Fracción de muestreo : 55.9%



Listado de individuos a seleccionar:

2, 5, 7, 11, 13, 15, 16, 20, 21, 25, 26, 29, 30, 32, 33, 34, 37, 38, 40, 42,
43, 45, 46, 47, 50, 52, 53, 56, 61, 62, 63, 64, 67, 72, 74, 75, 76, 78, 80,
84, 87, 88, 90, 91, 93, 94, 97, 99, 100, 101, 102, 105, 106, 107, 109,
110, 112, 113, 116, 117, 118, 122, 124, 125, 126, 127, 128, 130, 131,
133, 134, 137, 139, 142, 143, 144, 146, 147, 148, 149, 150, 152, 153,
154, 157, 159, 160, 162, 163, 166, 167, 168, 170, 171, 174, 175, 176,
179, 182, 185, 186, 188, 190, 191, 192, 193, 195, 198, 199, 200, 201,
202, 204, 205, 210, 212, 214, 215, 216, 217, 219, 221, 222, 223, 224,
227, 230, 231, 232, 233, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 244, 247, 249,
250, 252, 253, 257, 258, 259, 261, 262, 263, 264, 267, 270

Anexo 2 Operacionalización de las variables

VARIABLES	DEFINICIÓN	INDICADOR	DIMENSIÓN	ESCALA
EDAD	Tiempo en años desde la fecha de nacimiento que se realiza el estudio	Cédula de identificación	Temporal	Numérica 18-30 31-50 51-65 >65
SEXO	Fenotipo expresado en los caracteres sexuales secundarios	Fenotipo	Fenotípica	<ul style="list-style-type: none"> • Hombre • Mujer
INSTRUCCIÓN	Nivel académico alcanzado según un establecimiento educativo	Cédula de identificación	Nivel de enseñanza	Ninguna Primaria Secundaria Superior
COMORBILIDAD	Antecedentes patológicos de una enfermedad crónica	Presencia o ausencia de antecedentes	Clínica	Si No Que comorbilidad_____
INDICACIÓN PARA COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA.	Diagnóstico de enfermedad causante de colecistectomía laparoscópica	Presencia o ausencia	Clínica	Nominal abierto
COMPLICACIONES	Presencia de algún signo de complicación	Complicación	Clínica	Si No Que complicación_____
TIPO DE CIRUGÍA	Cirugía laparoscópica realizada de emergencia o planificada	Historia clínica	Parte operatorio	Cirugía de Emergencia Cirugía Programada
TIEMPO QUIRÚRGICO	Duración en minutos del acto quirúrgico	Protocolos operatorios	Minutos	<1 hora 1-2 Horas >2 horas
HALLAZGOS QUIRÚRGICOS	Material evidenciado durante el acto quirúrgico	Protocolo operatorio	Muestra obtenida	Hidrocolecisto Picolecisto Plastrón vesicular Colecistitis Sd. de Mirizzi Colelitiasis Otros.
DÍAS DE HOSPITALIZACIÓN	Estancia hospitalaria	Epicrisis	Temporal	1-3 días 3-5 días > 5 días
HISTOPATOLOGÍA	Reporte de histopatología	Resultado en laboratorio de histopatología	Muestra obtenida	Nominal abierto



Anexo 3 Formulario de recolección de datos.

Prevalencia y factores asociados a complicaciones quirúrgicas en pacientes mayores de 18 años post colecistectomía laparoscópica en el hospital Vicente Corral Moscoso Cuenca 2019 - 2020.

N. de formulario:

Fecha:

N. Historia clínica:

Edad: ___ años **Sexo:** Hombre ___ Mujer ___

Instrucción:

Primaria ___

Secundaria ___

Superior ___

Ninguna ___

Diagnostico de enfermedad Previa:

Si ___ No ___ ¿Cual? _____

Diagnóstico para realización de colelap: _____

Complicación por colecistectomía laparoscópica:

Si ___ No ___ ¿Cuál? _____

Tipo de cirugía:

Programada ___ Urgencia ___

Tiempo quirúrgico:

<1 hora ___ 1-2 Horas ___ >2 horas ___

Hallazgo quirúrgico:

Hidrocolecisto ___ Piocolecisto ___ Plastrón vesicular ___ Colecistitis ___

Sd. de Mirizzi ___ Colelitiasis ___ Otros ___

Hallazgo Histopatológico: _____



Anexo 4 Consentimiento informado.

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título de la investigación: **Prevalencia y factores asociados a complicaciones quirúrgicas en pacientes mayores de 18 años post colecistectomía laparoscópica en el hospital Vicente Corral Moscoso Cuenca 2019 - 2020.**

	Nombres completos	# de cédula	Institución a la que pertenece
Investigador Principal	CARLOS OSWALDO VALENCIA MOROCHO	1400497663	MSP

¿De qué se trata este documento? *(Realice una breve presentación y explique el contenido del consentimiento informado). Se incluye un ejemplo que puede modificar*

Usted está invitado(a) a participar en este estudio que se realizará en el Hospital Vicente Corral Moscoso. En este documento llamado "consentimiento informado" se explica las razones por las que se realiza el estudio, cuál será su participación y si acepta la invitación. También se explica los posibles riesgos, beneficios y sus derechos en caso de que usted decida participar. Después de revisar la información en este Consentimiento y aclarar todas sus dudas, tendrá el conocimiento para tomar una decisión sobre su participación o no en este estudio. No tenga prisa para decidir. Si es necesario, lleve a la casa y lea este documento con sus familiares u otras personas que son de su confianza.

Introducción

La colecistectomía laparoscópica es un procedimiento quirúrgico que actualmente se ha convertido en el manejo de elección en las patologías relacionadas con la vesícula, pese a ser un procedimiento cotidiano se puede asociar a múltiples complicaciones las cuales además se relacionan con múltiples factores como la edad, sexo, diabetes, presión alta entre otros. Por lo que el presente estudio está determinado a identificar las distintas complicaciones además de establecer una relación con los distintos factores. En este estudio usted ha sido escogido debido a que es mayor de 18 años y se realiza una colecistectomía laparoscópica.

Objetivo del estudio

Determinar la frecuencia de complicaciones quirúrgicas relacionadas a la colecistectomía laparoscópica y su relación con distintos factores asociados.

Descripción de los procedimientos

En el presente estudio se realizará una recolección de datos de la historia clínica de los pacientes que sean sometidos a una colecistectomía laparoscópica en el Hospital Vicente Corral Moscoso, dicha información será llenada en un cuestionario el cual servirá para la recolección de datos. Este estudio se realizará en un total de 151 pacientes.

Riesgos y beneficios

El estudio a realizar no puede generar beneficios directos al participante, sin embargo, los resultados obtenidos del mismo pueden ser empleados para el beneficio de la sociedad y para el uso de futuras investigaciones. El presente estudio se puede describir como investigación de riesgo mínimo en el cual se puede dar el quebranto de la confidencialidad de los datos.

Derechos de los participantes *(debe leerse todos los derechos a los participantes)*



Usted tiene derecho a:

- 1) Recibir la información del estudio de forma clara;
- 2) Tener la oportunidad de aclarar todas sus dudas;
- 3) Tener el tiempo que sea necesario para decidir si quiere o no participar del estudio;
- 4) Ser libre de negarse a participar en el estudio, y esto no traerá ningún problema para usted;
- 5) Ser libre para renunciar y retirarse del estudio en cualquier momento;
- 6) Recibir cuidados necesarios si hay algún daño resultante del estudio, de forma gratuita, siempre que sea necesario;
- 7) Derecho a reclamar una indemnización, en caso de que ocurra algún daño debidamente comprobado por causa del estudio;
- 8) Tener acceso a los resultados de las pruebas realizadas durante el -estudio, si procede;
- 9) El respeto de su anonimato (confidencialidad);
- 10) Que se respete su intimidad (privacidad);
- 11) Recibir una copia de este documento, firmado y rubricado en cada página por usted y el investigador;
- 12) Tener libertad para no responder preguntas que le molesten;
- 13) Estar libre de retirar su consentimiento para utilizar o mantener el material biológico que se haya obtenido de usted, si procede;
- 14) Contar con la asistencia necesaria para que el problema de salud o afectación de los derechos que sean detectados durante el estudio, sean manejados según normas y protocolos de atención establecidas por las instituciones correspondientes;
- 15) 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 0990465642 que pertenece a CARLOS VALENCIA o envíe un correo electrónico a cov_23@yahoo.com

Consentimiento informado *(Es responsabilidad del investigador verificar que los participantes tengan un nivel de comprensión lectora adecuado para entender este documento. En caso de que no lo tuvieren el documento debe ser leído y explicado frente a un testigo, que corroborará con su firma que lo que se dice de manera oral es lo mismo que dice el documento escrito)*

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.

_____ Nombres completos del/a participante	_____ Firma del/a participante	_____ Fecha
_____ Nombres completos del testigo <i>(si aplica)</i>	_____ Firma del testigo	_____ Fecha
_____ Nombres completos del/a investigador/a	_____ Firma del/a investigador/a	_____ Fecha

Si usted tiene preguntas sobre este formulario puede contactar al Dr. José Ortiz Segarra, presidente del Comité de Bioética de la Universidad de Cuenca, al siguiente correo electrónico: jose.ortiz@ucuenca.edu.ec

Anexo 5 Cronograma de Actividades.

ACTIVIDADES	Meses																		RESPONSABLE							
	2018			2019									2020													
	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Diciembre		
<i>Presentación y aprobación del protocolo</i>																									AUTOR	
<i>Elaboración del marco teórico</i>																									AUTOR	
<i>Recolección de los datos</i>																									AUTOR	
<i>Análisis e interpretación de los datos</i>																										AUTOR
<i>Elaboración y presentación del informe</i>																										AUTOR
<i>Proceso de renovación y modificación del protocolo</i>																										AUTOR



Anexo 6 Recursos Humanos y Materiales.

RECURSOS	
HUMANOS	<ul style="list-style-type: none"> • Directos: director de tesis: Dra. Nube Flores • Asesor Metodológico: Dr. Ismael Morocho • Investigador: Md. Carlos Valencia • Indirectos: Equipo de Cirugía del Hospital Vicente Corral Moscoso
MATERIALES	<ul style="list-style-type: none"> • Computadora, anillados, impresiones, copias, encuestas para recolección de datos

Anexo 7 Presupuesto.

RECURSO	CENTRO DE POSGRADOS (UNIVERSIDAD DE CUENCA)	INSTITUCIÓN	AUTOFINANCIADO	TOTAL
RECURSOS HUMANOS				
Director de Tesis	300			300
RECURSOS MATERIALES				
Computadora			300	300
Internet			100	100
CDs			20	20
Formularios			50	50
Copias			80	80
Impresión y empastado de tesis			50	50
Movilización			100	100
Servicio telefónico			50	50
Trámites administrativos			100	100
TOTAL	300		850	1150