

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE MEDICINA HUMANA



**“FACTORES DE RIESGO PARA LESIONES DE VÍAS
BILIARES EN PACIENTES SOMETIDOS A
COLECISTECTOMÍA EN UN HOSPITAL GENERAL”**

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE MÉDICO CIRUJANO

AUTOR: MAX RICARDO ROMERO ALBINO

ASESORA: DRA. KATHERINE YOLANDA LOZANO PERALTA

TRUJILLO – PERÚ

2019

MIEMBROS DEL JURADO

DR. ALBERTO MORENO LAZARO
PRESIDENTE

DRA. ELOISA MORALES RAMOS
SECRETARIA

DR. ALEXANDER BUSTAMANTE CABREJO
VOCAL

DRA. KATHERINE LOZANO PERALTA
ASESORA

INDICE

| | |
|-----------------------------|----|
| DEDICATORIA | 4 |
| AGRADECIMIENTOS..... | 5 |
| RESUMEN | 6 |
| Abstract..... | 7 |
| I. INTRODUCCIÓN..... | 8 |
| II. Material y Métodos..... | 16 |
| III. Resultados | 27 |
| IV. Discusión | 34 |
| V. Conclusiones | 37 |
| VI. Recomendaciones..... | 38 |
| VII. Bibliografía..... | 39 |
| VIII. Anexos | 44 |

DEDICATORIA

A Dios y a mis padres, que sin el apoyo de ellos no hubiese logrado llegar hasta el final, ellos fueron el soporte durante toda mi carrera y todos mis logros son dedicados a ellos. Los amo.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios, a mis padres; Olga Albino Menacho y Marino Romero Solis; que son mi sustento y la esencia de mi formación, que gracias a su apoyo incondicional sigo cumpliendo mis metas en la vida.

Un agradecimiento especial a mi asesora la Dra. Katherine Lozano Peralta, por su tiempo y conocimiento brindado para la elaboración del presente estudio, cuyo aporte fue fundamental para poder culminarlo.

Agradezco a que en vida fue el Dr. Edwin Serrano Labarrera, por su amistad y tiempo compartido, que hicieron posible las bases para la realización de este estudio.

Finalmente quiero agradecer a mis amigos que apoyaron en la parte final del estudio.

Max Ricardo Romero Albino.

RESUMEN

Objetivo: Determinar si las variables: colecistectomía laparoscópica, falta de identificación de las estructuras anatómicas, edad mayor 60 años, el género masculino, colecistitis aguda, síndrome de Mirizzi, obesidad, anomalías anatómicas de la vía biliar y vesícula escleroatrófica, son factores de riesgo para lesiones de vías biliares en pacientes sometidos a colecistectomía en un hospital general.

Material y métodos: Realizamos el estudio analítico, observacional, longitudinal de casos y controles en 140 historias clínicas de pacientes colecistectomizados entre los años 2000 – 2018, de estos 35 fueron casos y 105 controles seleccionados mediante muestreo aleatorio simple. Se usaron las pruebas Chi Cuadrado y U de Mann-Whitney para el análisis estadístico de las variables cualitativas y cuantitativas respectivamente. Se consideró significativo un valor de $P < 0.05$, y se halló el OR con un IC al 95%.

Resultados: En el análisis multivariado se evidenció que: la dificultad para identificar estructuras anatómicas, OR ajustado=73.0, IC 95% [14.2-375.9], $p=0.000$. Edad mayor de 60 años, OR ajustado=5.2, IC 95% [1.05-26.4], $p=0.043$. Colecistitis aguda, OR ajustado=14.1, IC 95% [1.97-101.2], $p=0.008$. Síndrome de Mirizzi., OR ajustado=31.0, IC 95% [3.88-247.7], $p=0.001$. Son factores de riesgo independientes para lesiones de vías biliares. Además el tiempo de operación fue mayor en pacientes quienes tuvieron lesión de vías biliares, $p=0.015$

Conclusiones: La falta de identificación de las estructuras anatómicas, edad mayor 60 años, colecistitis aguda, síndrome de Mirizzi, son factores de riesgo independientes para lesión de vías biliares en pacientes sometidos a colecistectomía. Además el tiempo de operación fue mayor en pacientes quienes tuvieron lesión de vías biliares.

Palabras clave: Colecistectomía, vías biliares, factores de riesgo, humanos

Abstract

Objective: To determine if the factors: laparoscopic cholecystectomy, lack of identification of anatomical structures, age 60 years, male gender, acute cholecystitis, Mirizzi syndrome, obesity, anatomical anomalies of the bile duct and scleroatrophic vesicle are risk factors for bile duct injuries in patients undergoing cholecystectomy in a general hospital.

Material and methods: We carried out the analytical, observational, longitudinal study of cases and controls in 140 clinical records of cholecystectomized patients between the years 2000 - 2018, of these 35 were cases and 105 controls selected by the simple random method. The Chi Square and U of Mann-Whitney tests were used for the statistical analysis of the qualitative and quantitative variables respectively. A value of $P < 0.05$ was considered significant, and the OR with a 95% CI was found.

Results: In the multivariate analysis it was evidenced that: the difficulty to identify anatomical structures, adjusted OR = 73.0, 95% CI [14.2-375.9], $p = 0.000$. Age over 60 years, adjusted O = 5.2, 95% CI [1.05-26.4], $p = 0.043$. Acute cholecystitis, adjusted OR = 14.1, 95% CI [1.97-101.2], $p = 0.008$. Mirizzi syndrome., Adjusted OR = 31.0, 95% CI [3.88-247.7], $p = 0.001$. They are independent risk factors for bile duct injuries. In addition, the operation time was longer in the patients than the bile duct injury, $p = 0.015$

Conclusions: The lack of identification of anatomical structures, age 60 years, acute cholecystitis, Mirizzi syndrome, are independent risk factors for bile duct injury in patients undergoing cholecystectomy. In addition, the operating time was longer in patients who had a bile duct injury.

Key words: Cholecystectomy, biliary tract, risk factors, human

I. INTRODUCCIÓN

Las lesiones de vías biliares, son aquellas soluciones de continuidad u obstrucciones de los conductos biliares que pueden ser ocasionados por una cirugía o procedimiento; se presenta con mayor frecuencia en la colecistectomía laparoscópica y se puede acompañar de lesiones vasculares(1).

La colecistectomía laparoscópica se ha convertido en el tratamiento gold estándar para los pacientes con cálculos biliares, sin embargo se vio un incremento en la morbilidad de 1.0 a 8.0%(2), ya que la incidencia de lesión de vías biliares en pacientes sometidos a colecistectomía abierta es de 0.2% y de colecistectomía laparoscópica es de 0.3 a 0.7%(3).

Debemos de diferenciar las lesiones generadas por una cirugía, como por ejemplo la colecistectomía, de las otras no quirúrgicas, ya que las lesiones quirúrgicas iatrogénicas de la vía biliar se produce en 1 de cada 200 pacientes sometidos a colecistectomía aproximadamente(4,5), Los pacientes quienes tienen una lesión de las vías biliares también sufren una alteración en la calidad de vida e incluso una disminución de la esperanza de vida largo plazo(6), además que representarían una carga económica para la sociedad junto a un alto índice de problemas médico-legales(7).

Existen diferentes clasificaciones para las lesiones de vías biliares que han sido propuestas basándose en el nivel anatómico de la lesión o el mecanismo de acción; actualmente las clasificaciones más usadas son la de Strasberg y Bismuth(4). La clasificación de Bismuth fue la primera en describir las lesiones de la vía biliar en 1982 y se basa según el nivel anatómico de las lesiones, siendo útil para la clasificación y el pronóstico en una reparación de vías biliares. La clasificación Strasberg es una modificación de la clasificación de Bismuth, pero permite la diferenciación entre las lesiones pequeñas y las lesiones graves realizadas durante la colecistectomía laparoscópica, pero su principal desventaja es no describir la afectación vascular(2).

Antiguos informes de la década de 1990 identificaron la colecistectomía laparoscópica como un factor de riesgo para la lesión de vías biliares, haciendo referencia la “curva de aprendizaje” como una de las razones ya que la técnica laparoscópica exigía destreza y habilidad por parte del cirujano, con el tiempo se hicieron recomendaciones para reducir las lesiones de vías biliares durante la colecistectomía laparoscópica como por ejemplo el de la “visión crítica de seguridad” e identificación de estructuras anatómicas(8,9).

Sin embargo, Fullum TM et al. en el año 2013 publican un estudio realizado en Estados Unidos, en donde mencionan que la colecistectomía laparoscópica no fue un predictor independiente para lesión de vías biliares lo cual refleja un mayor conocimiento y experiencia con las técnicas laparoscópicas. Otros factores como la etnicidad, obesidad, diagnóstico de colecistitis aguda y la cantidad que pacientes que recibe el hospital no estaban asociados con el riesgo de sufrir lesiones de las vías biliares. Los factores como el sexo masculino, la edad mayor de 60 años, y el tratamiento recibido en un hospital universitario se asociaron a mayor probabilidad para sufrir la lesión de vías biliares y el aumento en este último puede estar asociado con la complejidad de los tratamientos o la curva de aprendizaje asociada con la formación de los residentes(8). Sin embargo el estudio realizado por Aziz H et al. refiere que los pacientes obesos tienen 3 veces más probabilidad de tener una lesión de vías biliares; además la edad, el sexo masculino, la colecistectomía laparoscópica de emergencia y el nivel de enseñanza hospitalaria son predictores significativos para una lesión de vías biliares(5).

Downig SR. et al. menciona que los pacientes de raza asiática tienen mayores alteraciones anatómicas, lo cual los conlleva a una identificación incorrecta de las estructuras anatómicas y por consiguiente una mayor frecuencia de lesión de la vía biliar(10). Otros autores refieren que los pacientes que cursan con: un cuadro inflamatorio a nivel de la vía biliar; por ejemplo colecistitis aguda; anormalidades anatómicas de la vía biliar, donde el cirujano no tenga buena visualización de las estructuras anatómicas durante la cirugía, son factores de riesgo para lesionar la

vía biliar lo cual llevaría a una conversión de la colecistectomía laparoscópica a una colecistectomía abierta con el fin de prevenir dicha lesión (11,12).

La mayoría de los autores refiere que el éxito de la cirugía hepatobiliar depende de un conocimiento preciso de la anatomía extra e intrahepática. Algunos cirujanos encontraron que la colangiografía intraoperatoria realizada durante una colecistectomía laparoscópica ayuda a conocer la anatomía de la vía biliar (13), esto ayudaría a disminuir la frecuencia de lesión de vías biliares, ya que se sabe que la causa más común, del 71 al 97%, es la identificación errónea de la estructuras. (3).

En la mayoría de las lesiones de la vía biliar el diagnóstico es tardío; y clínicamente se presentan síntomas poco específicos como dolor abdominal difuso, náusea, vómito, fiebre, pudiendo desarrollar incluso sepsis, bilioperitoneo, ictericia o absceso intraabdominal(14).

Estudios previos difieren en sus resultados al momento de determinar los factores de riesgo para lesión de vías biliares.

Downig SR. et al. realizaron en los Estados Unidos un estudio retrospectivo de 9 años en donde usaron la base de datos de los Pacientes Hospitalizados a nivel Nacional (NIS) desde 1998 hasta 2006; en el cual se investigó si la etnia era un factor de riesgo para lesiones de vías biliares, se identificó 377 424 pacientes colecistectomizados, de los cuales 1124 es decir el 0,3% de los pacientes presentaron una lesión de vías biliares. Los pacientes de etnia asiática presentaron mayor riesgo de lesión de vías biliares con un odds ratio (OR) de 2,26; intervalo de confianza, IC del 95%; y un $P < 0.001$. A diferencia de los pacientes de etnia afroamericana que tienen una menor tendencia de lesión de vías biliares con OR de 0,78; IC del 95%, y $P = 0,06$ (10).

Mercado MA. realizó una revisión retrospectiva en el año 2011 en donde los pacientes fueron divididos en dos grupos: grupo I (GI) 1990 hasta 2004 y el grupo II (GII) 2005-2008. Durante un período de 20 años se identificó 312 pacientes que presentaron lesión de las vías biliares y requirieron tratamiento quirúrgico; se

evidenció que con el transcurrir de los años se fueron mejorando las técnicas y experiencia de los cirujanos lo cual redujo el número de lesiones de las vías biliares y la mortalidad, además se evidenció mejores resultados postoperatorios como por ejemplo: reducción en la incidencia de colangitis post-operatorio de 11% a 6%, con un valor de $P = 0,310$ y la frecuencia de las estenosis anastomóticas postoperatorias se redujo 13% a 5%, con valor de $P = 0,010$ (15,16).

Fullum TM et al. en el año 2013 publican su estudio realizado en Estados Unidos, que fue el resultado de un análisis retrospectivo de 9 años en donde usaron la Muestra Nacional de Pacientes Internados (NIS) de 1998 a 2006, en donde encontraron que 1124 pacientes tenían lesión de vías biliares de los cuales; los pacientes de sexo masculino (odds ratio OR de 1.23, un intervalo de confianza IC del 95% y un valor de $P = 0,003$); edad > 60 años con un (OR de 2,31; IC del 95%, y $P < 0.001$); y los que recibieron tratamiento en un hospital docente (OR, 1,35; IC del 95% y $P = 0,026$); tuvieron mayores probabilidades de lesión de vías biliares. Sin embargo menciona que la colecistectomía laparoscópica no fue un predictor independiente de lesión de vías biliares, además los factores como: etnicidad, obesidad mórbida y el número de pacientes colecistectomizados en un hospital no estaban asociados con el riesgo de lesión de vías biliares(8).

Sin embargo el estudio realizado por Aziz, H et al. entre los años 2010 – 2012, en el Estados Unidos con una población de 1,015 pacientes con lesión de vías biliares encontró que: la edad ≥ 65 (con un valor de $p \leq 0.01$); sexo masculino (con valor de $p = 0.04$), obesidad mórbida (con $p = 0.001$), colecistectomía laparoscópica de emergencia (con $p = 0.02$), el nivel de enseñanza hospitalaria (con $p = 0.021$) y región hospitalaria (con un valor de $p = 0,01$) son factores asociados a la lesión de vías biliares. Además el análisis multivariado reveló obesidad mórbida con ($P = 0,03$) y edad ≥ 65 (con un valor de $P = 0,01$), son predictores independientes de la lesión del conducto biliar en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica(5).

Con respecto a estudio nacionales previos, una tesis realizada en la ciudad de Trujillo publicada por Zamudio Alegría, R. en el año 2016, concluye que la

colecistitis crónica calculosa tiene mayor incidencia en el sexo femenino, además el sangrado del lecho hepático, inflamación aguda de las vías biliares tienen dos veces más la probabilidad de que una colecistectomía laparoscópica se convierta a una colecistectomía convencional(17). Además Moreno Raza, A. realizó un estudio en la ciudad de Trujillo para ver si la edad era factor de riesgo para desarrollar complicaciones quirúrgicas en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica durante el periodo 2005 al 2011, fue un estudio de cohortes históricas, que evaluó 258 pacientes en total, teniendo como punto de corte la edad de 65 años, en el estudio se observó que la complicación más frecuente fue la perforación vesicular; 18 pacientes (14%) en el grupo \geq de 65 años y 12 pacientes (9.3%) en el grupo menores de 65 años. Además se reportó hemorragia de la arteria cística en 7 pacientes (5.4%) en el grupo \geq de 65 años vs 3 pacientes (2.3%) en el grupo menor de 65 años. La sección de conductos biliares fue reportado solo en 1 paciente (0.8%) en el grupo \geq de 65 años. Sin embargo las complicaciones post operatorias de tipo infeccioso prevaleció en los menores de 65 años. La incidencia de complicaciones quirúrgicas en pacientes \geq de 65 años fue de 31%, comparado con los menores de 65 que fue 17%. Concluyendo que los pacientes \geq de 65 años tienen 1.82 veces más riesgo de presentar complicaciones durante la colecistectomía laparoscópica frente al grupo de pacientes menores de 65 años. (18).

Un estudio observacional descriptivo realizado por Alcántara Trujillo M, en el Hospital Belén de Trujillo, sobre las complicaciones que presentan los pacientes con sobrepeso durante la colecistectomía laparoscópica en el periodo 2010 – 2011, se obtuvo un total de 305 pacientes, pero solo 79 de ellos presentaron complicaciones, de los cuales solo 2 pacientes (0.65%) presentó lesión de vía biliar. La conversión a colecistectomía abierta fue de 28 pacientes (9.1%), el motivo de conversión a colecistectomía abierta fueron: hemorragia no controlada en 12 pacientes (42.85%); dificultad anatómica en 10 pacientes (35.71%) y coledocolitiasis en 6 pacientes (21.43%). La reintervención quirúrgica fue necesaria en 8 pacientes de los cuales cuatro de ellos fue por hemorragia; dos

pacientes por bilioperitoneo; uno por filtración biliar y uno por coledocolitiasis residual(19).

Las lesiones de vías biliares son una causa de morbimortalidad importante en la población que lo padece, e identificar los factores que están asociados es de suma importancia para evitar lesiones de la vía biliar. Esta patología es identificada en nuestro sistema sanitario local, como es el caso del Hospital Belén de Trujillo, en el departamento de La Libertad-Perú. El hospital en mención es público de categoría III-1, el cual brinda atención general.

El trabajo de investigación tuvo lugar en los servicios y departamentos de Cirugía y Emergencia, en donde se realizan 50 colecistectomía al mes según el libro de registro de operaciones. Estos servicios tienen como función, brindar cuidado integral de salud a los pacientes con problemas de vía biliar que requieren procedimientos quirúrgicos como la colecistectomía.

El presente estudio identificó de manera específica cuáles son los factores de riesgo para lesiones de vías biliares en pacientes sometidos a colecistectomía, con el objetivo de comunicar los resultados obtenidos y así favorecer la mejor comprensión de la eventualidad.

Además el presente trabajo aportará un valor teórico, ya que existe un vacío de conocimiento, en el cual no se ha llegado a establecer formalmente la asociación entre una diversidad de factores de riesgo para lesión de vías biliares. Sin embargo existen diversos estudios publicados que se contradicen al momento de identificar dichos factores en paciente sometidos a colecistectomía, por tal motivo con el resultado se busca tener una base de datos local que permitan actualizar los conocimientos sobre esta situación y así poder generar una conducta de alerta en los médicos al momento de realizar una cirugía y buscar dichos factores para favorecer a la comunidad atendida y también a los médicos, ya que dichas lesiones son motivos de problemas médicos legales como se mencionó anteriormente.

Asimismo con el resultado de nuestro estudio se podrán establecer protocolos de atención y manejo en los pacientes que tengan factores de riesgo, y que puedan ser confirmados por nuestros resultados, con la finalidad de tener una menor incidencia de lesiones de vías biliares en pacientes sometidos a colecistectomía en nuestro medio.

Enunciado del problema:

¿Cuáles son los factores de riesgo para lesiones de vías biliares en pacientes sometidos a colecistectomía en un hospital general?

Objetivos

General

Determinar los factores de riesgo para lesiones de vías biliares en pacientes sometidos a colecistectomía en un hospital general.

Específicos

- ✓ Evaluar si la colecistectomía laparoscópica está asociado a lesiones de vías biliares en pacientes sometidos a colecistectomía en un hospital general.
- ✓ Evaluar si la falta de identificación de las estructuras anatómicas está asociado a lesiones de vías biliares en pacientes sometidos a colecistectomía en un hospital general.
- ✓ Evaluar si la edad mayor de 60 años, está asociado a lesiones de vías biliares en pacientes sometidos a colecistectomía en un hospital general.
- ✓ Evaluar si el género masculino, está asociado a la presencia de lesiones de vías biliares en pacientes sometidos a colecistectomía en un hospital general.
- ✓ Evaluar si la colecistitis aguda, está asociado a la presencia de lesiones de vías biliares en pacientes sometidos a colecistectomía en un hospital general.

- ✓ Evaluar si el síndrome de Mirizzi se asocia a lesiones de vías biliares en pacientes sometidos a colecistectomía en un hospital general.
- ✓ Evaluar si la Obesidad, está asociado a la presencia de lesiones de vías biliares en pacientes sometidos a colecistectomía en un hospital general.
- ✓ Evaluar si las anomalías anatómicas del tracto biliar, está asociado a las lesiones de vías biliares en pacientes sometidos a colecistectomía en un hospital general.
- ✓ Evaluar si la vesícula escleroatrófica está asociado a la presencia de lesiones de vías biliares en pacientes sometidos a colecistectomía en un hospital general.

Hipótesis

- H_0 : Los factores como; colecistectomía laparoscópica, falta de identificación de las estructuras anatómicas, edad mayor 60 años, el género masculino, colecistitis aguda, síndrome de Mirizzi, obesidad, anomalías anatómicas de la vía biliar y vesícula escleroatrófica, no son factores de riesgo para lesiones de vías biliares en pacientes sometidos a colecistectomía.
- H_a : Los factores como; colecistectomía laparoscópica, falta de identificación de las estructuras anatómicas, edad mayor 60 años, el género masculino, colecistitis aguda, síndrome de Mirizzi, obesidad, anomalías anatómicas de la vía biliar y vesícula escleroatrófica, son factores de riesgo para lesiones de vías biliares en pacientes sometidos a colecistectomía.

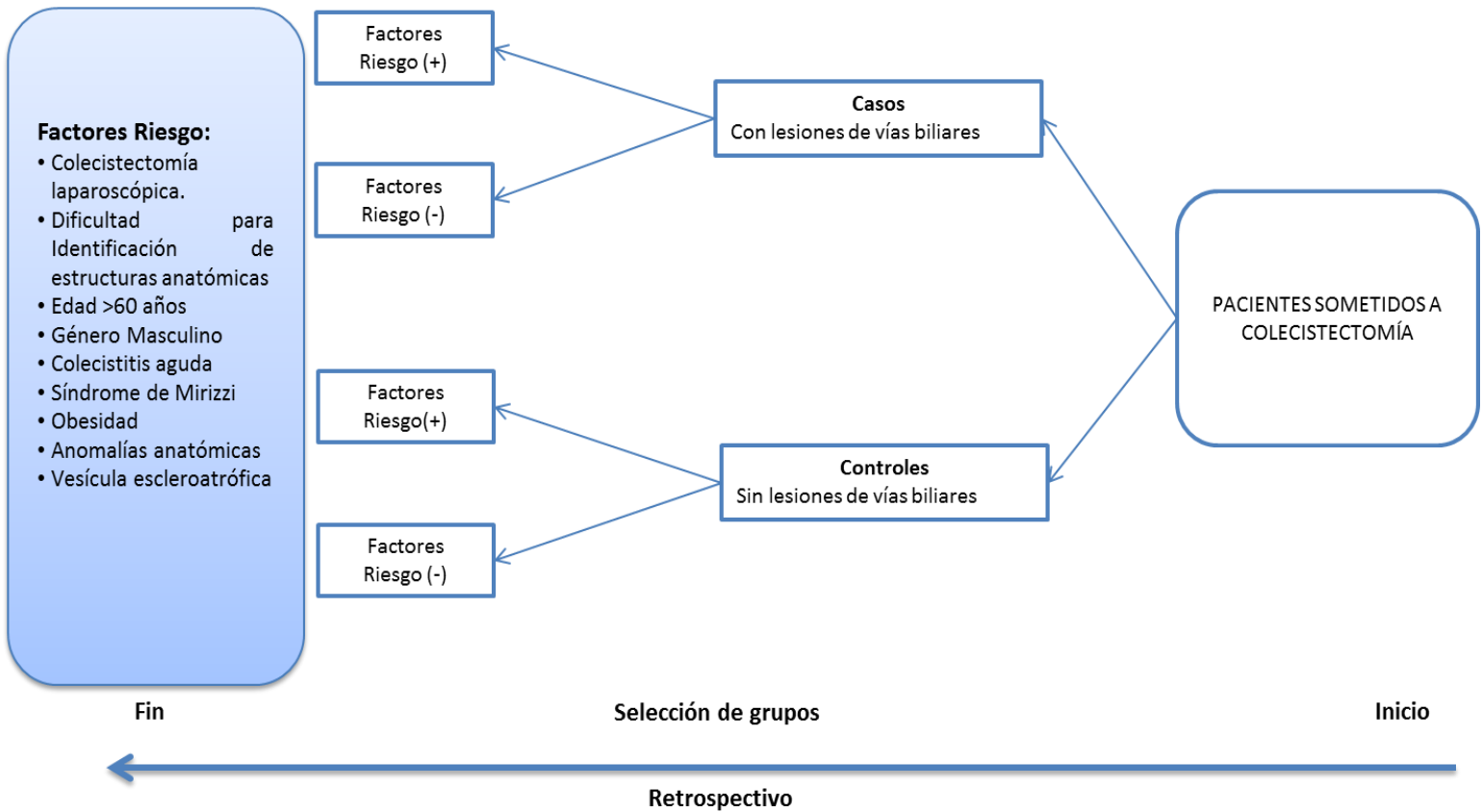
II. Material y Métodos

Diseño del Estudio

Tipo de estudio: Diseño analítico; observacional y longitudinal(20).

Diseño específico: Casos y controles.

Esquema



Población, muestra y muestreo:

- **POBLACIÓN DIANA:**

Pacientes sometidos a colecistectomía a en los servicios de cirugía y emergencia.

- **POBLACIÓN DE ESTUDIO:**

Pacientes sometidos a colecistectomía en el Hospital Belén de Trujillo en el periodo 2000 al 2018 que cumplan los criterios de selección.

Criterios de selección:

- **Criterios de inclusión para casos**

- Pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica y convencional que presenten lesiones de vías biliares registrados en las historias clínicas del Hospital Belén de Trujillo en el periodo 01 de enero del 2000 al 31 de diciembre del 2018.
- Pacientes de ambos sexos, que sean mayores de 15 años sometidos a colecistectomía y presenten lesiones de vías biliares, registrados en las historias clínicas del Hospital Belén de Trujillo en el periodo 01 de enero del 2000 al 31 de diciembre del 2018.
- Datos en la historia clínica que permitan identificar la presencia o ausencia de los factores de riesgo.

- **Criterios de inclusión para controles**

- ✓ Pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica y convencional que no presenten lesiones de vías biliares registrados en las historias clínicas del Hospital Belén de Trujillo en el periodo 01 de enero del 2000 al 31 de diciembre del 2018.
- ✓ Pacientes de ambos sexos, que sean mayores de 15 años sometidos a colecistectomía y no presenten lesiones de vías biliares, registrados en las historias clínicas del Hospital Belén de Trujillo en el periodo 01 de enero del 2000 al 31 de diciembre del 2018.
- ✓ Datos en la historia clínica que permitan identificar la presencia o ausencia de los factores de riesgo.

- **Criterios de Exclusión:**

- ✓ Historias clínicas que no permitieron identificar la presencia o ausencia de los factores de riesgo.

Muestra

- **Tipo de muestreo:** Probabilístico(20).
 - **Técnica de Muestreo:** Aleatorio simple
- **Unidad de análisis:** Fueron todos los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión en el Hospital Belén de Trujillo en el periodo de 01 enero del 2000 al 31 de diciembre del 2018.
- **Unidad de muestreo:** Fue constituida por las Historias Clínicas de los pacientes sometidos a colecistectomía que cumplieron los criterios de inclusión y exclusión en Hospital Belén de Trujillo en el periodo de 01 enero del 2000 al 31 de diciembre del 2018.
- **Tamaño de muestra:**(21)

$$n = \frac{\left[z_{1-\alpha/2} \sqrt{(c+1)p(1-p)} + z_{1-\beta} \sqrt{cp_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)} \right]^2}{c(p_2 - p_1)^2}$$

- La frecuencia de la exposición entre los casos (p_1)
- La frecuencia de la exposición entre los controles (p_2)
- La seguridad con la que se desea trabajar (α), o riesgo de cometer un error de tipo I. Generalmente se trabaja con una seguridad del 95% ($\alpha = 0,05$).
- El poder estadístico ($1-\beta$) que se quiere para el estudio, o riesgo de cometer un error de tipo II. Es habitual tomar $\beta = 0,2$, es decir, un poder del 80%
- Números de controles por caso (C)

VALOR DE LA FÓRMULA (22)

- $P1 = 33.1\%$
- $P2 = 11.5\%$
- $Z_{1-\alpha/2} = 1.96$
- $Z_{1-\beta} = 0.84$
- $C = 3$

Reemplazando los valores se obtiene:

- CASOS (Pacientes con lesión de vía biliar) = 35 pacientes
- CONTROLES: (Pacientes sin lesión de vía biliar) = 105 pacientes

Identificación y Operacionalización de Variables

| VARIABLE | | TIPO | ESCALA | INDICADOR | ÍNDICE |
|--|--|--------------|-----------|----------------------------------|----------------------|
| DEPENDIENTE Lesiones de vías biliares | | Cualitativa | Nominal | Diagnóstico por historia clínica | Presenta/no presenta |
| INDEPENDIENTE Factores de Riesgo | Colecistectomía laparoscópica | Cualitativa | Nominal | Historia Clínica | SI/NO |
| | Dificultad para identificar estructuras anatómicas | Cualitativa | Nominal | Historia Clínica | SI/NO |
| | Edad >60 años | Cualitativa | Nominal | Historia Clínica | SI/NO |
| | Sexo masculino | Cualitativa | Nominal | Historia Clínica | SI/NO |
| | Colecistitis aguda | Cualitativa | Nominal | Historia Clínica | SI/NO |
| | Síndrome de Mirizzi | Cualitativa | Nominal | Historia Clínica | SI/NO |
| | Obesidad | Cualitativa | Nominal | Historia Clínica | SI/NO |
| | Anomalías anatómicas | Cualitativa | Nominal | Historia Clínica | SI/NO |
| | Vesícula escleroatrófica | Cualitativa | Nominal | Historia Clínica | SI/NO |
| Covariables | Tiempo de enfermedad | Cuantitativa | Intervalo | Historia Clínica | Días |
| | Duración de la Operación | Cuantitativa | Intervalo | Historia Clínica | Horas |

Definiciones Operacionales:

- ✓ **Lesiones de vías biliares:** Soluciones de continuidad u obstrucciones de los conductos biliares ocasionados por una cirugía evidenciando el diagnóstico definitivo
También se engloba dentro de las lesiones de vías biliares a los pacientes que tengan fugas biliares, bilioma, estenosis de la vía biliar post colecistectomía, sección de la vía biliar o hayan sido sometidos a una derivación biliodigestiva por una lesión de vía biliar. Lo anteriormente mencionado deberá estar registrado en la historia clínica.
- ✓ **Colecistectomía laparoscópica:** Técnica operatoria que fueron sometidos los pacientes colecistectomizados registrado en la historia clínica.
- ✓ **Dificultad para la identificación anatómica:** Escrito en el reporte operatorio, si se logró diferenciar las estructuras anatómicas de la vía biliar como por ejemplo, el conducto cístico, triángulo de seguridad. Todo ello registrado en la historia clínica
- ✓ **Edad >60 años:** Tiempo cronológico transcurrido desde su nacimiento, referido por el paciente evidenciado en la historia clínica.
- ✓ **Género Masculino:** Anotado en la historia clínica.
- ✓ **Colecistitis Aguda:** Situación comórbida que causa una inflamación en el tracto biliar como por ejemplo una colecistitis aguda, evidenciada en la historia clínica.
- ✓ **Síndrome de Mirizzi:** Es la obstrucción del conducto hepático común o conducto colédoco, debido a una compresión externa, ya sea por múltiples cálculos biliares impactados o un solo cálculo impactado en el infundíbulo de la vesícula. Se clasifica en 4 estadios: el tipo I corresponde a la ausencia de fístula colecisto-coledociana, el tipo II, III y IV son determinados en función de la extensión y destrucción que causada la fístula. Lo anteriormente mencionado será evidenciado en la historia clínica.
- ✓ **Obesidad:** Acumulación anormal o excesiva de grasa que pueda ser perjudicial para la salud, para decir que una persona es obesa deberá tener

un índice de masa corporal ≥ 30 . Lo cual debe estar referido en la historia clínica.

- ✓ **Anomalías anatómicas:** Anomalías anatómicas ya sea estructurales, vasculares, encontradas durante el acto operatorio, referido en la historia clínica.
- ✓ **Vesícula escleroatrófica:** Pacientes en los cuales la vesícula se encuentra retraída, de lumen estrecho y con pared fibrosada y es evidenciado durante el acto operatorio y referido en la historia clínica.
- ✓ **Tiempo de enfermedad:** Tiempo transcurrido desde que el paciente presenta los signos, síntomas y es operado, referido en la historia clínica.
- ✓ **Duración de la operación:** Tiempo transcurrido durante el acto operatorio, referido en la historia clínica.

Procedimiento y Técnicas

1. Para obtener los datos de interés, se solicitó un permiso al Hospital Belén de Trujillo, mediante un escrito. (ANEXO 1)
2. Obtenido el permiso, el investigador se dirigió a la oficina de Estadística y Archivo dentro del turno de trabajo, entre las 7:00 am y 12 pm, con el fin de identificar los números de historias clínicas de los pacientes que presenten lesiones de vías biliares dentro del periodo 2000 al 2018
3. Se coordinó e informó al personal de la oficina de archivo, con el fin de solicitar permiso correspondiente para tener acceso a las historias clínicas tanto de hospitalización y consulta externa que cumplan con los criterios de selección.
4. Una vez obtenido el acceso a las historias, se recolectó la información dentro del horario laboral entre las 7:00 am y 12 pm, con una frecuencia de 4 veces por semana y una duración de 2 horas por jornada.

5. Se recogió los datos pertinentes correspondientes a las variables de estudio, los cuales se incorporaron en la hoja de recolección de datos elaborado por el autor, que constituyó nuestro instrumento de recolección de datos (ANEXO 2)
6. Finalmente se recogió la información de todas las hojas de recolección de datos con la finalidad de elaborar la base de datos respectiva para proceder a realizar el análisis respectivo, que conlleve a su posterior discusión y conclusiones.

Plan de análisis de datos.

TÉCNICA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

- Se utilizó la historia clínica, que es una fuente de tipo secundaria(23).

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Nuestra ficha consta de 4 partes, las cuales la primera se identificará los datos de filiación, como por ejemplo, el número de historia clínica. Posterior identificaremos si el paciente sufrió o no lesión de vías biliares y continuaremos identificando si están presentes las variables independientes (ANEXO 2).

ANÁLISIS DE DATOS.

- Para poder procesar la información recolectada se utilizó una computadora con procesador Celeron (R) Dual – Core CPU, Windows 7 Ultimate. Además el Programa Microsof Excel 2016 nos servirá como base de datos. Los resultados de la recolección de datos se procesó haciendo uso del paquete estadístico SPSS V25.0.0 (IBM: SPSS Statistics for Windows, Version 25.0. Armonk, NY: IBM Corp).

- **Estadística descriptiva:**

Para poder analizar las variables cualitativas se construyó tablas de frecuencia de doble entrada con sus valores absolutos y relativos. Las variables cuantitativas fueron analizados mediante: la media, moda con respecto a las medidas de tendencia central y además se utilizará la desviación estándar.

Para la presentación visual se usó las herramientas estadísticas como: gráficos de barras, pasteles(24).

- **Estadística Analítica:**

Para el análisis estadístico entre las variables cualitativas se utilizó la prueba no paramétrica, Chi Cuadrado. Se considerará significativo a un valor de $P < 0.05$. Para las variables cuantitativas utilizaremos la prueba no paramétrica U de Mann-Whitney.

Además, se realizó el análisis multivariado usando la regresión logística para las variables intervinientes: colecistectomía laparoscópica, falta de identificación de las estructuras anatómicas, edad mayor 60 años, el género masculino, colecistitis aguda, síndrome de Mirizzi, obesidad, anomalías anatómicas de la vía biliar, vesícula escleroatrófica.

- **Estadígrafo:**

Como nuestro estudio corresponde a un diseño de Casos y Controles, se calculó el ODDS RATIO para cada factor, según el cuadro de contingencia. Donde $OR = a.d/b.c$. Si $OR >1$ es factor de riesgo, con un intervalo de confianza al 95%

| | | Lesión de Vías Biliares | |
|------------------|----|-------------------------|----|
| | | SI | NO |
| Factor de Riesgo | SI | a | b |
| | NO | c | d |

$$OR = \frac{a * d}{b * c}$$

Interpretación:

$OR >1$; Se considera factor de riesgo

$OR <1$; Se considera factor protector.

$OR =1$; Se considera que no hay riesgo.

Aspectos Éticos

El presente trabajo respetó la Declaración de Helsinki promulgada por la Asociación Médica Mundial (AMM), como considera en su Art. 8, la presente investigación pretende generar nuevos conocimientos y además no existirá derecho ni intereses del investigador que se interpongan a los de la investigación.

También los nombres de los pacientes consignados en la historia clínica fueron utilizados de manera confidencial como cita el Art. 25(25).

Esta investigación respetó la normativa nacional e internacional, como la declaración de Helsinki y los principios éticos propuestos por el Consejo Nacional del Colegio Médico del Perú. Como se cita en el Art. 95, se mantuvo el anonimato la información del paciente. Por el motivo que nuestro estudio es de tipo casos y controles, no usamos el consentimiento informado, ya que la información fue recabada de los archivos de la historia clínica(26).

Además para el desarrollo del trabajo, se solicitó la autorización del Comité de Bioética en Investigación de la Universidad Privada Antenor Orrego con Resolución N°055-2020–UPAO

III. Resultados

Se realizó un estudio de diseño analítico, observacional y longitudinal retrospectivo de casos y controles, el proceso de selección fue realizado bajo los criterios de inclusión y exclusión antes expuestos, correspondientes a las pacientes con diagnóstico de lesión de vías biliares sometidos a colecistectomía en el Hospital Belén de Trujillo durante el periodo del 2000 – 2018. Se obtuvo 35 casos y 105 controles con relación de 1:3.

Con respecto a la edad, en todos los pacientes analizados se encontró una media de 49.4 con una desviación estándar de 19.5. El sexo de los pacientes colecistectomizados fue, 71% mujeres y 29% varones. Tabla 1 y gráfico 1.

La tabla 2 y el gráfico 2, muestra las complicaciones de la lesión de vías biliares en pacientes sometidos a colecistectomía. De los 35 pacientes con lesión de la vía biliar: 32 de ellos presentaron lesión del conducto biliar (sección del conducto biliar), el bilioma se registró en 4 pacientes, la fuga biliar y estenosis de la vía biliar post colecistectomía se presentó en 2 pacientes respectivamente.

En el análisis bivariado se encontró que: la colecistectomía laparoscópica en los casos fue de 34% a comparación de los controles 23% ($p=0.180$), indicando que no es un factor de riesgo. La dificultad para identificar estructuras anatómicas en los casos fue de 83% y de los controles fue 8%, ($p=0.000$) lo que indica que es un factor de riesgo. La edad mayor de 60 años en los casos fue 46% y de los controles 27%, ($p=0.036$) por lo tanto es un factor de riesgo. Los pacientes de sexo masculino en los casos fue 34% y de los controles fue de 21%, ($p=0.111$). La colecistitis aguda en los casos fue 89% y de los controles 55%, ($p=0.000$) lo que indica que es un factor de riesgo. El síndrome de Mirizzi en los casos fue 49% y de los controles fue de 3%, ($p=0.000$) lo que indica que es un factor de riesgo. La obesidad en los casos fue 6% y en los controles fue de 4%, ($p=0.630$). Con respecto a las anomalías anatómicas no se pudo evaluar ya que ningún paciente presentó dicha variable según la historia clínica o reporte operatorio.

La vesícula escleroatrófica en los casos fue de 46% y de los controles de 8%, con un valor ($p=0.000$) indicando que es factor de riesgo. Tabla 3.

Otras variables como el tipo de cirugía ya sea electiva o de emergencia no está asociado a lesión de vías biliares, con un OR= 1,211, IC 95% [0,563 - 2,068], ($p=0.623$). Además se evidenció que el tiempo de enfermedad no difiere entre los casos y los controles ($p=0,893$). A diferencia de la duración de la operación que si difiere en los pacientes que presentan lesión de vías biliares ($p=0.015$), se evidenció que el tiempo de operación es mayor estos pacientes. Tabla 4 y 5.

El análisis multivariado reveló que la vesícula escleroatrófica no resultó estadísticamente significativo, OR ajustado=2.1, IC 95% [0.373-12.18]. $p=0.395$. A diferencia de la dificultad para identificar estructuras anatómicas, OR ajustado=73.0, IC 95% [14.2-375.9], $p=0.000$. Edad mayor de 60 años, OR ajustado=5.2, IC 95% [1.05-26.4], $p=0.043$. Colecistitis aguda, OR ajustado=14.1, IC 95% [1.97-101.2], $p=0.008$. Síndrome de Mirizzi., OR ajustado=31.0, IC 95% [3.88-247.7], $p=0.001$. Todos estos son factores de riesgo independientes para lesión de vías biliares en pacientes sometidos a colecistectomía. Tabla 6.

TABLA N° 01: CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LOS PACIENTES SOMETIDOS A COLECISTECTOMÍA.

| Edad | Media | Desviación Estándar (D.E.) |
|-----------|------------|----------------------------|
| | 49.4 | 19.5 |
| Sexo | Frecuencia | % |
| Femenino | 100 | 71% |
| Masculino | 40 | 29% |
| Total | 140 | 100% |

GRÁFICO N° 01:

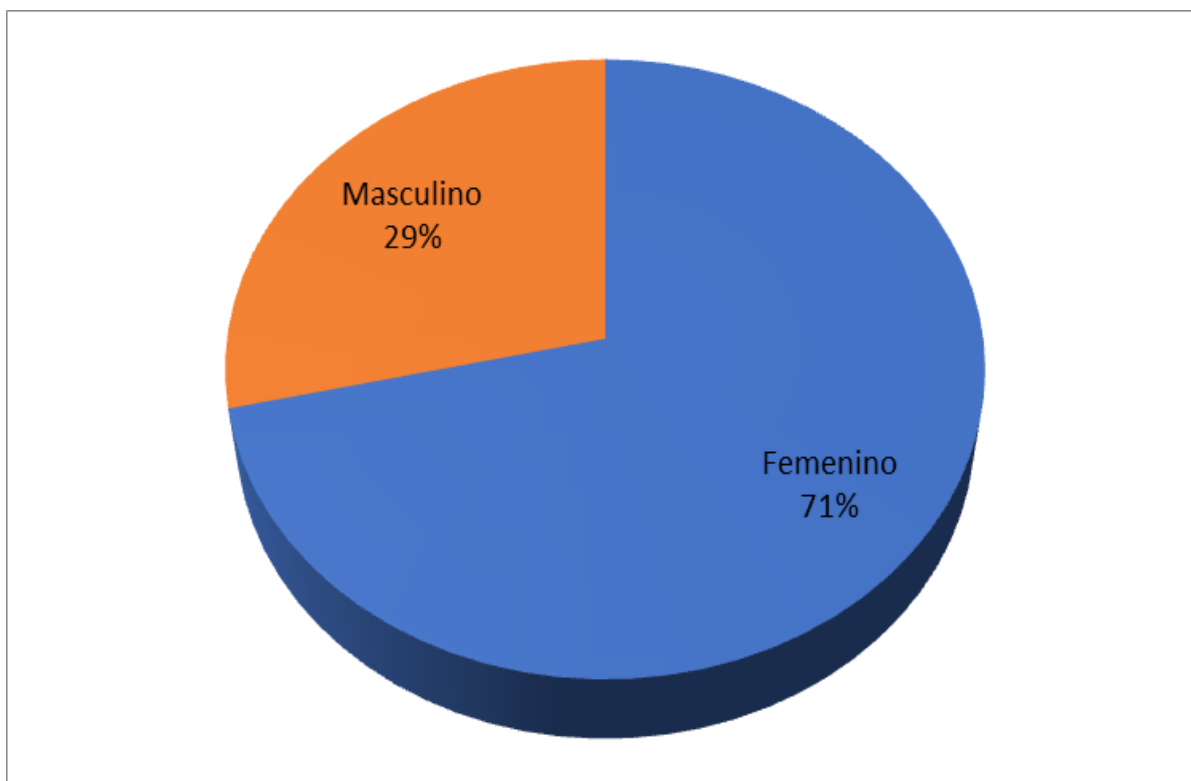


TABLA N° 02: COMPLICACIONES DE LA LESIÓN DE VÍAS BILIARES EN PACIENTES SOMETIDOS A COLECISTECTOMÍA.

| Tipo de Complicación | Casos (n= 35) | |
|--|---------------|-----|
| | Frecuencia | % |
| Fuga Biliar | 2 | 6% |
| Bilioma | 4 | 11% |
| Estenosis de la vía biliar Post Colectomía | 2 | 6% |
| Lesión del conducto biliar (Sección del conducto biliar) | 32 | 91% |

GRÁFICO N° 02:

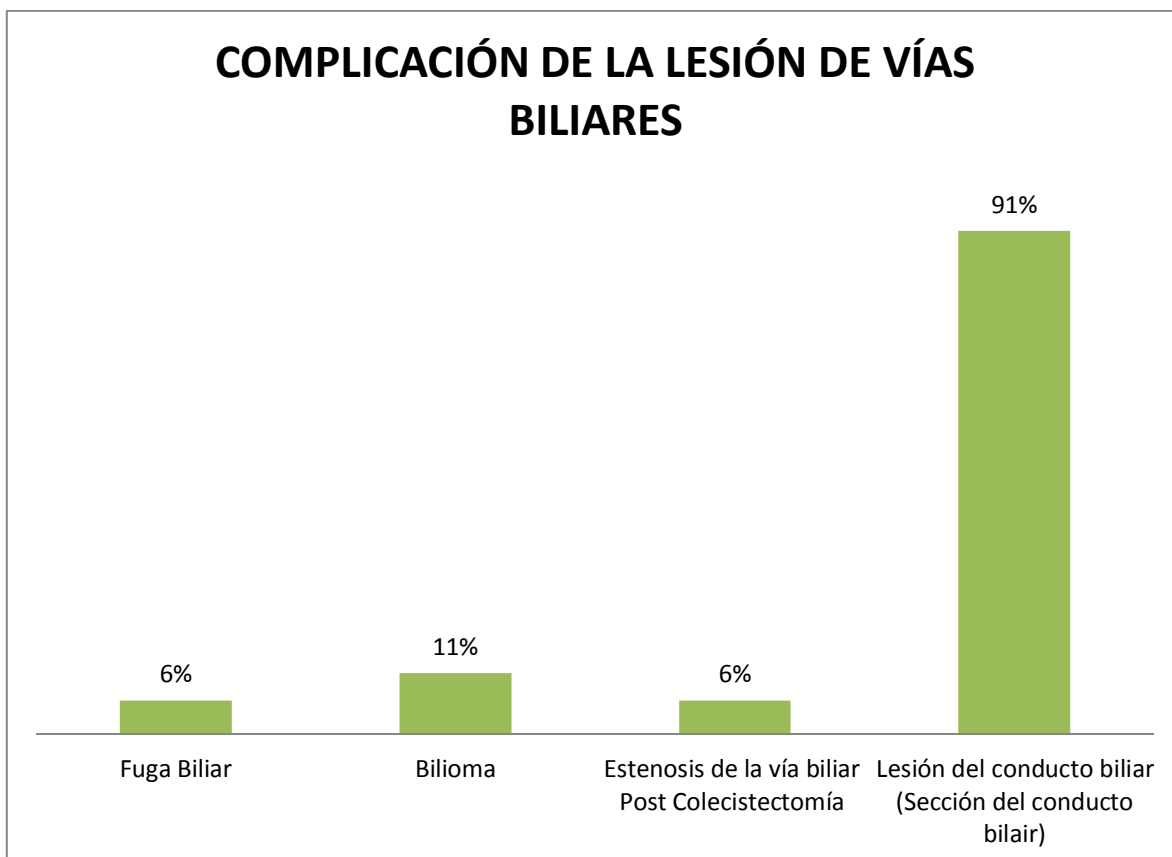


TABLA N° 03: FACTORES DE RIESGO PARA LESIONES DE VÍAS BILIARES EN PACIENTES SOMETIDOS A COLECISTECTOMÍA EN UN HOSPITAL GENERAL

| Factores | | Lesiones de vías biliares | | | | X ² | p | OR (IC 95%) |
|--|---------------|---------------------------|------|------------|------|----------------|--------------|---------------------|
| | | Si | | No | | | | |
| | | Frecuencia | % | Frecuencia | % | | | |
| Tipo de colecistectomía | Laparoscópica | 12 | 34% | 24 | 23% | 1.795 | 0.180 | 1,76 (0,77-4,05) |
| | Abierta | 23 | 66% | 81 | 77% | | | |
| Dificultad para identificar estructuras anatómicas | Si | 29 | 83% | 8 | 8% | 76.423 | 0.000 | 58,6 (18,8-182,67) |
| | No | 6 | 17% | 97 | 92% | | | |
| Edad > 60 años | Si | 16 | 46% | 28 | 27% | 4.419 | 0.036 | 2,32 (1,05-5,12) |
| | No | 19 | 54% | 77 | 73% | | | |
| Sexo masculino | Si | 12 | 34% | 22 | 21% | 2.538 | 0.111 | 1,97 (0,85-4,57) |
| | No | 23 | 66% | 83 | 79% | | | |
| Colecistitis Aguda | Si | 31 | 89% | 58 | 55% | 12.595 | 0.000 | 6,28 (2,07-19,060) |
| | No | 4 | 11% | 47 | 45% | | | |
| Síndrome de Mirizzi | Si | 17 | 49% | 3 | 3% | 44.8 | 0.000 | 32,11 (8,53-120,89) |
| | No | 18 | 51% | 102 | 97% | | | |
| Obesidad | Si | 2 | 6% | 4 | 4% | 0.232 | 0.630 | 1,53 (0,27-8,74) |
| | No | 33 | 94% | 101 | 96% | | | |
| Anomalías Anatómicas | Si | 0 | 0% | 0 | 0% | No es posible | | |
| | No | 35 | 100% | 105 | 100% | | | |
| Vesícula Escleroatrófica | Si | 16 | 46% | 8 | 8% | 26.82 | 0.000 | 10,21 (3,83-27,23) |
| | No | 19 | 54% | 97 | 92% | | | |
| Total | | 35 | 100% | 105 | 100% | | | |

Fuente: Datos procesados en el Paquete Estadístico IBM SPSS Statistics 25

TABLA N° 04: TIPO DE CIRUGÍA EN PACIENTES SOMETIDOS A COLECISTECTOMÍA

| Tipo de cirugía | Lesiones de vías biliares | | | | X ² | p | OR (IC 95%) |
|-----------------|---------------------------|------|------------|------|----------------|-------|-----------------------|
| | Si | | No | | | | |
| | Frecuencia | % | Frecuencia | % | | | |
| Emergencia | 17 | 49% | 46 | 44% | 0,241 | 0,624 | 1,211 (0,563 - 2,068) |
| Electiva | 18 | 51% | 59 | 56% | | | |
| Total | 35 | 100% | 105 | 100% | | | |

TABLA N° 05: TIEMPO DE ENFERMEDAD Y DURACIÓN DE LA OPERACIÓN EN PACIENTES SOMETIDOS A COLECISTECTOMÍA

Prueba de Mann-Whitney

Rangos

| Lesiones de vías biliares | | N | Rango promedio | Suma de rangos | p |
|---------------------------|----|-----|----------------|----------------|-------|
| Tiempo de la enfermedad | Si | 35 | 71.30 | 2495.50 | 0.893 |
| | No | 105 | 70.23 | 7374.50 | |
| Duración de la operación | Si | 35 | 84.71 | 2965.00 | 0.015 |
| | No | 105 | 65.76 | 6905.00 | |
| Total | | 140 | | | |

TABLA N° 06: ANÁLISIS MULTIVARIADO: REGRESIÓN LOGÍSTICA

| Variables en la ecuación de regresión logística | | | | | | | | |
|--|--------|----------------|--------|----|-------|--------|----------------------|----------|
| Factores | B | Error estándar | Wald | gl | p | Exp(B) | 95% C.I. para EXP(B) | |
| | | | | | | | Inferior | Superior |
| Dificultad para identificar estructuras anatómicas | 4.292 | 0.836 | 26.372 | 1 | 0.000 | 73.078 | 14.206 | 375.941 |
| Edad > 60 años | 1.666 | 0.821 | 4.114 | 1 | 0.043 | 5.290 | 1.058 | 26.458 |
| Colecistitis Aguda | 2.648 | 1.005 | 6.943 | 1 | 0.008 | 14.127 | 1.971 | 101.269 |
| Síndrome de Mirizzi | 3.435 | 1.060 | 10.498 | 1 | 0.001 | 31.019 | 3.884 | 247.710 |
| Constante | -6.052 | 1.236 | 23.979 | 1 | 0.000 | 0.002 | | |

Fuente: Datos procesados en el Paquete Estadístico IBM SPSS Statistics 25

IV. Discusión

Actualmente el tratamiento gold standard para la colelitiasis es la colecistectomía laparoscópica sin embargo se ha visto un aumento con respecto a las lesiones de vías biliares, siendo un problema de difícil diagnóstico y tratamiento(1,2,27,28).

Existen diversos factores de riesgo para que los pacientes sometidos a colecistectomía presenten lesión de vías biliares, por tal motivo se crearon guías de práctica clínica donde se clasifican los factores de riesgo relacionados al paciente, procedimiento, cirujano y hospital(11). Sin embargo diversos estudios previos se contradicen en los resultados por lo cual el objetivo de nuestro trabajo es establecer formalmente la asociación entre una diversidad de factores predisponentes a la lesión de vías biliares.

Los resultados de nuestro estudio indica que: la dificultad para identificar estructuras anatómicas, la edad mayor de 60 años, la colecistitis aguda, el síndrome de Mirizzi, son factores de riesgo independientes para lesión de vías biliares en pacientes sometidos a colecistectomía.

Con respecto a la colecistectomía laparoscópica nuestro estudio reveló que no era un factor de riesgo para lesión de vías biliares, esto concuerda con el estudio realizado por **Fullum TM et al.** concluyó que la colecistectomía laparoscópica no fue factor de riesgo independiente(8). Otros estudios compararon la colecistectomía laparoscópica con la convencional y mencionan que la colecistectomía laparoscópica disminuyó el riesgo de complicaciones(29). Nuestro resultado puede deberse a que los cirujanos han superado la curva de aprendizaje y han adquirido mayores destrezas al momento de realizar las intervenciones quirúrgicas. Sin embargo otro estudio realizado por **Downin SR et al.** concluye que la colecistectomía laparoscópica es un factor de riesgo para lesión de vías biliares(10). Este resultado difiere del nuestro ya que el estudio se basa en pacientes de raza asiática.

En nuestro estudio encontramos que la dificultad para identificar estructuras anatómicas es un factor de riesgo independiente para lesión de vías biliares esto concuerda con el estudio de casos y controles realizado por **Kholdebarin R et al.** donde refiere que en los pacientes que no se identificó el conducto cístico tuvieron lesión de vías biliares(22). Otros estudio realizado por **Ozkan OV et al.** refiere que la causa más común para lesión de vías biliares es la mala identificación de la anatomía, representando entre el 71% y el 97% de la lesión de vías biliares(3). **Chapa – Azuela O et al.** en su estudio dice que las lesiones de vías biliares son el resultado de una mala identificación de las estructuras del triángulo de Calot por diferentes causas como sangrado, proceso inflamatorio agudo o sub agudo(14). Por lo tanto nuestro estudio indica que la visión crítica o identificación del triángulo de seguridad es de suma importancia para evitar una lesión de vías biliares(30).

La edad mayor de 60 años resultó un factor independiente para presentar lesión de vías biliares, **Fullum TM et al.** en su análisis retrospectivo concluye que la edad mayor de 60 años es factor independiente de riesgo(8). Además **Aziz H et al.** encuentra que la edad mayor de 65 años es un factor de riesgo independiente(5). Sin embargo **Vuong B et al.** comentan que la edad no es factor de riesgo, esto puede deberse a que su grupo de pacientes colecistectomizados tuvo una edad de 48 años(31). Para que la edad sea factor de riesgo el paciente tiene que tener más de 60 años esto se puede explicar porque a mayor edad más comorbilidades que presentan.

La colecistitis aguda en nuestro estudio resulto ser un factor de riesgo independiente para lesión de vías biliares, sin embargo **Fullum TM et al** en su análisis multivariado encuentra que la colecistitis aguda no es un factor de riesgo independiente para lesión de vías biliares pero sí es un factor independiente para la muerte después de una colecistectomía(8). Sin embargo **Viste A et al.** en su estudio prospectivo describe como factor de riesgo a colecistitis aguda(7). Esto concuerda con **Domínguez LC et al.** que refiere que la colecistitis aguda es un factor de riesgo para conversión de una colecistectomía laparoscópica a abierta con el fin de evitar una lesión de vía biliar(12). **Törnqvist B et al.** En su estudio de

casos y controles concluye que los pacientes con colecistitis aguda duplicaban el riesgo para sufrir lesión de vías biliares(32).

Con respecto al síndrome de Mirizzi resultó ser un factor de riesgo independiente en nuestro estudio, esto se debe porque al tener esta patología existe una distorsión anatómica, además del tejido inflamatorio, lo cual dificulta la identificación de estructuras. Esto concuerda con el trabajo realizado por **Valderrama-Treviño Al et al.** donde concluyen que una de las complicaciones del síndrome de Mirizzi es la lesión de vías biliares(33). Otros trabajos refieren que existe el riesgo de lesión de la vía biliar durante la disección de la vesícula(34).

Con respecto a las variables sexo masculino y obesidad resultaron no ser factores de riesgo nuestro estudio. Esto concuerda con el estudio realizado por **Fullum TM et al**, donde concluye que la obesidad no fue un factor de riesgo para lesión de vías biliares(8). Sin embargo estudio realizado por **Aziz H et al.** menciona el sexo masculino y la obesidad son factores de riesgo de sufrir lesión de vías biliares(5).

En nuestro estudio, los pacientes colecistectomizados no presentaron anomalías anatómicas según lo referido en la historia clínica o reporte operatorio, por lo cual no fue posible identificar si esta variable fue un factor de riesgo. Sin embargo un estudio realizado por **Al-Jiffry BO.** indica que las anomalías predisponen un mayor riesgo de lesión de vías biliares(13).

Además se evidenció que los pacientes que tuvieron lesión de vías biliares tuvieron un mayor tiempo operatorio. Esto concuerda con estudios publicados anteriormente (12).

V. Conclusiones

Con los resultados de nuestro estudio podemos concluir lo siguiente.

1. La falta o dificultad para identificar las estructuras anatómicas es un factor de riesgo para lesiones de vías biliares en pacientes sometidos a colecistectomía, con un valor de $p=0.000$.
2. La edad mayor de 60 años es un factor de riesgo para lesiones de vías biliares en pacientes sometidos a colecistectomía, con un valor de $p=0.036$
3. La colecistitis aguda es un factor de riesgo para lesiones de vías biliares en pacientes sometidos a colecistectomía, con un valor de $p=0.000$.
4. El síndrome de Mirizzi es un factor de riesgo para lesiones de vías biliares en pacientes sometidos a colecistectomía, con un valor de $p=0.000$
5. La vesícula escleroatrófica, en el análisis bivariado resultó ser un factor de riesgo para lesiones de vías biliares en pacientes sometidos a colecistectomía, con un valor de $p=0.000$, mas no resultó ser factor de riesgo en el análisis multivariado.
6. La colecistectomía laparoscópica, el género masculino, la obesidad, no son factores de riesgo para lesiones de vías biliares en pacientes sometidos a colecistectomía.
7. La variable, anomalías anatómicas del tracto biliar, no fue reportada en ninguno de nuestros pacientes evaluados, por lo tanto no podemos evaluar si es un factor de riesgo o no para lesión de vías biliares en pacientes sometidos a colecistectomía.
8. Se evidenció que el tiempo de operación fue mayor en aquellos pacientes que tuvieron lesión de vías biliares durante la colecistectomía, con un valor de $p=0.015$.
9. En el análisis multivariado se evidenció que la dificultad para identificar estructuras anatómicas, edad mayor de 60 años, colecistitis aguda y el síndrome de Mirizzi son factores de riesgo independientes para lesiones de vías biliares en pacientes sometidos a colecistectomía.

VI. Recomendaciones

Recomendamos realizar más investigaciones a nivel local, así como estudios multicéntricos al nivel nacional con el fin de obtener una base de datos sobre nuestra población y poder crear protocolos con el fin de prevenir lesiones de vías biliares en pacientes sometidos a colecistectomía.

VII. Bibliografía

1. Chuang KI, Corley D, Postlethwaite DA, Merchant M, Harris HW. Does increased experience with laparoscopic cholecystectomy yield more complex bile duct injuries? *Am J Surg.* abril de 2012;203(4):480-7.
2. Chun K. Recent classifications of the common bile duct injury. *Korean J Hepato-Biliary-Pancreat Surg.* 2014;18(3):69.
3. Ozkan OV, Yagmurkaya O, Sahin MF, Gurler AS, Kucuker H. Visualizing biliary tracts with isosulphan blue to prevent injury during laparoscopic cholecystectomy: a preliminary cadaveric study. *Surg Radiol Anat.* diciembre de 2015;37(10):1233-7.
4. Ruiz Gómez F, Ramia Ángel JM, García-Parreño Jofré J, Figueras J. Lesiones iatrogénicas de la vía biliar. *Cir Esp.* octubre de 2010;88(4):211-21.
5. Aziz H, Pandit V, Joseph B, Jie T, Ong E. Age and Obesity are Independent Predictors of Bile Duct Injuries in Patients Undergoing Laparoscopic Cholecystectomy. *World J Surg.* julio de 2015;39(7):1804-8.
6. Pacheco S, Tejos R, Rodríguez J, Briceño E, Guerra JF, Martínez J, et al. Tratamiento quirúrgico de las lesiones iatrogénicas de la vía biliar poscolecistectomía. *Rev Chil Cir.* mayo de 2017;69(3):202-6.
7. Viste A, Horn A, Øvrebø K, Christensen B, Angelsen J-H, Hoem D. Bile duct injuries following laparoscopic cholecystectomy. *Scand J Surg.* 2015;104(4):233–237.
8. Fullum TM, Downing SR, Ortega G, Chang DC, Oyetunji TA, Van Kirk K, et al. Is Laparoscopy a Risk Factor for Bile Duct Injury During Cholecystectomy? *JSLs.* 2013;17(3):365-70.

9. Avgerinos C, Kelgiorgi D, Touloumis Z, Baltatzi L, Dervenis C. One Thousand Laparoscopic Cholecystectomies in a Single Surgical Unit Using the “Critical View of Safety” Technique. *J Gastrointest Surg.* 1 de marzo de 2009;13(3):498-503.
10. Downing SR. Asian Race/Ethnicity as a Risk Factor for Bile Duct Injury During Cholecystectomy. *Arch Surg.* 1 de agosto de 2010;145(8):785.
11. Asociación Mexicana De Cirugía General A.C. Guía de práctica clínica. Lesión benigna de la vía biliar. México D.F. Octubre Del 2014.
12. Domínguez LC, Rivera A, Bermúdez C, Herrera W. Análisis de los factores de conversión durante colecistectomía laparoscópica a abierta en una cohorte prospectiva de 703 pacientes con colecistitis aguda. *Cir Esp.* mayo de 2011;89(5):300-6.
13. Al-Jiffry BO. Anatomic variations of intra and extrahepatic biliary system in the Kingdom of Saudi Arabia. *Saudi Journal for Health Sciences.* 2015; Vol 4, Issue 3, Sep-Dec 2015.
14. Chapa-Azuela Ó, Ortiz-Higareda V, Etchegaray-Dondé A, Cruz-Martínez R, Hernández-Mejía BI. Tratamiento quirúrgico de las lesiones iatrógenas de la vía biliar. *Rev Med Hosp Gen Méx.* 2013;76:9.
15. Mercado MÁ, Franssen B, Dominguez I, Arriola-Cabrera JC, Ramírez-Del Val F, Elnecavé-Olaiz A, et al. Transition from a low- to a high-volume centre for bile duct repair: changes in technique and improved outcome. *HPB.* noviembre de 2011;13(11):767-73.
16. Mercado MA. Classification and management of bile duct injuries. *World J Gastrointest Surg.* 2011;3(4):43.
17. Zamudio Alegria, R. Determinar los factores de riesgo en la conversión de colelap a colecistectomía convencional en pacientes de cirugía general del

- HNHU durante el periodo abril-septiembre del 2015. [Tesis]. [Lima - Perú]: Universidad Ricardo Palma.; 2016.
18. Moreno Raza, A. La edad como factor de riesgo de complicaciones quirúrgicas en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en el Hospital Regional de Trujillo durante 2005 al 2011 [Tesis]. [Trujillo - Perú]: Universidad Nacional de Trujillo; 2013.
 19. Alcántara Trujillo M. Complicaciones en pacientes con sobrepeso sometidos a colecistectomía laparoscópica. [Tesis]. [Trujillo - Perú]: Universidad Nacional de Trujillo; 2014.
 20. Pineda EB, Alvarado EL de, Hernández de Canales F. Metodología de la investigación: manual para el desarrollo de personal de salud. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud : Organización Mundial de la Salud; 1994.
 21. Pértegas Díaz S, Pita Fernández S. Cálculo del tamaño muestral en estudios de casos y controles. [Online] Disponible en: http://www.fisterra.com/mbe/investiga/muestra_casos/casos_controles.asp [Consultado el 12 de junio del 2017].
 22. Kholdebarin R, Boetto J, Harnish JL, Urbach DR. Risk Factors for Bile Duct Injury During Laparoscopic Cholecystectomy: A Case-Control Study. Surg Innov. junio de 2008;15(2):114-9.
 23. Universidad Nacional Abierta. Medios, Instrumentos, Técnicas y Métodos en la Recolección de Datos e Información. [Online] Disponible en: <http://postgrado.una.edu.ve/metodologia2/paginas/cerda7.pdf>. [Consultado el 27 de junio del 2017].
 24. CusiyupanquiC. Herramientas estadísticas. [Online] Disponible en: http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtualdata/tesis/ingenie/cusiyupanqui_cc/cap4.pdf [Consultado el 27 de junio del 2017].

25. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. [Online] Disponible en: <http://www.wma.net/es/20activities/10ethics/10helsinki/DoH-Oct2013-JAMA.pdf> [Consultado el 27 de junio del 2017].
26. Colegio Médico del Perú. Código de Ética y Deontología. [Online] Disponible en: http://www.cmp.org.pe/doc_norm/codigo_etica_cmp_OCT-2007.pdf [Consultado el 27 de junio del 2017].
27. Limaylla-Vega H, Vega-Gonzales E. Lesiones iatrogénicas de las vías biliares. Rev Gastroenterol Perú. octubre de 2017;37(4):350-6.
28. Rystedt J, Lindell G, Montgomery A. Bile Duct Injuries Associated With 55,134 Cholecystectomies: Treatment and Outcome from a National Perspective. World J Surg. enero de 2016;40(1):73-80.
29. Paryal Tagar DM, Saeed Jamali DK, Rehman Abbasi DM, Tagar DS. Bile duct injuries; determine the frequency during open and laparoscopic cholecystectomy at tertiary care hospitals. Prof Med J. 1 de enero de 2017;24(01):64-8.
30. Brooke-Smith ME. Avoiding bile duct injury in cholecystectomy through anatomical appreciation. ANZ J Surg. julio de 2016;86(7-8):533-533.
31. Vuong B, Collins JC. Cracking the Code: The Unexpected Challenge of Identifying Major Bile Duct Injuries. Am Surg. 2015;81(10):6.
32. Törnqvist B, Waage A, Zheng Z, Ye W, Nilsson M. Severity of Acute Cholecystitis and Risk of Iatrogenic Bile Duct Injury During Cholecystectomy, a Population-Based Case-Control Study. World J Surg. mayo de 2016;40(5):1060-7.

33. Valderrama-Treviño AI, Granados-Romero JJ, Espejel-Deloiza M, Chernitzky-Camaño J, Barrera Mera B, Estrada-Mata AG, et al. Updates in Mirizzi syndrome. *Hepatobiliary Surg Nutr.* junio de 2017;6(3):170-8.
34. Dokmak S, Aussilhou B, Ragot E, Tantardini C, Cauchy F, Ponsot P, et al. Reconstruction of Bile Duct Injury and Defect with the Round Ligament. *J Gastrointest Surg Off J Soc Surg Aliment Tract.* septiembre de 2017;21(9):1540-3.

VIII. Anexos

ANEXO N° 01

Solicito: autorización para desarrollar investigación

Señor Director (a) del Hospital Belén de Trujillo

Yo, **Romero Albino, Max Ricardo.** Identificado con número de DNI: **72762761**

Ante usted me presento y expongo lo siguiente:

Que, en cumplimiento de los objetivos de mi formación profesional y siendo necesario desarrollar una investigación referente a **“FACTORES DE RIESGO PARA LESIONES DE VÍAS BILIARES EN PACIENTES SOMETIDOS A COLECISTECTOMÍA EN UN HOSPITAL GENERAL”**, solicito se me permita desarrollar dicha investigación y poder así cumplir con dichos objetivos.

Es justicia que espero alcanzar.

Firma

Anexo 2

INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

FICHA DE RECOLECCIÓN

FACTORES DE RIESGO PARA LESIONES DE VÍAS BILIARES EN PACIENTES SOMETIDOS A COLECISTECTOMÍA EN UN HOSPITAL GENERAL EN EL PERIODO 2000 - 2018

1) Datos de Filiación:

- ✓ N° DE Historia Clínica:.....
- ✓ Fecha de Ingreso al Hospital:...../...../..... Hora de ingreso:.....
- ✓ Edad del paciente:..... Género:.....
- ✓ Tipo de Colectomía:
 - Convencional -abierta () Laparoscópica ()
- ✓ Tipo de Cirugía:
 - Emergencia () Electiva ()
- ✓ Servicio:
 - Cirugía () Emergencia ()

2) Datos de la Variable Dependiente:

| Lesión de Vías Biliares | SI Presenta | NO Presenta |
|---|-------------|-------------|
| Fuga biliar | | |
| Bilioma | | |
| Ictericia post cirugía biliar | | |
| Lesión de conducto biliar (Sección del conducto biliar) | | |

3) Datos de las Variables Independientes:

| | Si | No |
|--|----|----|
| Dificultad para identificar estructuras anatómicas | | |
| Edad >60 años | | |
| Sexo masculino | | |
| Colecistitis aguda | | |
| Síndrome de Mirizzi | | |
| Obesidad | | |
| Anomalías anatómicas | | |
| Vesícula escleroatrófica | | |

4) Covariables:

Hora de inicio de la operación:..... Fin de la Operación:.....

| | |
|--------------------------|--|
| Tiempo de enfermedad | |
| Duración de la operación | |

✓ Otras enfermedades del tracto Biliar y vesícula biliar:.....

Trujillo..... de..... Del 2018