

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTONOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SEGUNDA ESPECIALIZACION EN MEDICINA HUMANA



**PROYECTO DE INVESTIGACION PARA OBTENER EL TITULO DE
SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL DE MEDICO
ESPECIALISTA EN CIRUGIA GENERAL**

**USO DE CLIPS Y SUTURA EN COLECISTECTOMIA
LAPAROSCOPICA EN LA LIGACIÓN DEL CONDUCTO CISTICO**

AREA DE INVESTIGACION:

MEDICINA HUMANA

AUTOR:

CRISTIAN ERIBERTO SANCHEZ BARRERA

ASESOR:

MICK ARROYO RUBIO

Código Orcid : <https://orcid.org/0000-0002-0289-1199>

TRUJILLO – PERU

2021

I. DATOS GENERALES

1. TÍTULO O NOMBRE DEL PROYECTO:

Uso de clips y sutura en colecistectomía laparoscópica en la ligación del conducto cístico.

2. LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

Cirugía General.

3. TIPO DE INVESTIGACION:

3.1 De acuerdo a la orientación o finalidad: Aplicada

3.2 De acuerdo a la técnica de contratación: Explicativa.

4. ESCUELA PROFESIONAL Y DEPARTAMENTO ACADÉMICO:

Escuela Profesional de Medicina Humana.

Departamento Académico de Postgrado de Medicina.

5. EQUIPO INVESTIGADOR

5.1. Autor: Cristian Eriberto Sánchez Barrera.

5.2. Asesor: Mick Arroyo Rubio.

6. INSTITUCIÓN Y/O LUGAR DONDE SE EJECUTE EL PROYECTO

Institución: Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta EsSalud

Lugar: Distrito La Esperanza, Provincia de Trujillo y Departamento La Libertad.

7. DURACIÓN (FECHA DE INICIO Y TÉRMINO)

7.1. Fecha de Inicio: Febrero 2021

7.2. Fecha de Término: Noviembre 2021

II. PLAN DE INVESTIGACIÓN

1. Resumen del proyecto:

Con la finalidad de determinar la eficiencia de la colecistectomía laparoscópica con uso de clips vs sutura en la ligación del conducto cístico, se realizará un estudio retrospectivo con diseño de cohortes en el cual se revisará las historias clínicas de una muestra aleatoria de 560 pacientes sometidas a colecistectomías laparoscópica en el Hospital Virgen de la Puerta EsSalud Trujillo durante los años 2015 y 2020. Estos pacientes serán divididos en dos grupos 280 de ellos en quienes usaron clips e igual número de pacientes con uso de sutura para la ligación del conducto cístico. La prueba estadística que se usará será el chi cuadrado. El nivel de significancia será fijado en menor del 5%.

2. Planteamiento del problema:

La colecistitis aguda es la inflamación de la vesícula biliar¹, la cual se desencadena principalmente por tres mecanismos: obstrucción del conducto cístico por cálculos biliares, inflamación química originada por la liberación de lisolecitina o infección bacteriana ascendente del líquido biliar².

La prevalencia de la esta enfermedad es mayor en los países industrializados reportándose que la padecen entre el 15 y 20% de los residentes en los Estados Unidos, 7% en Europa y 1% en Asia y África. A nivel de Latinoamérica, la prevalencia de colelitiasis oscila en promedio entre 5 y 15%³, siendo Chile el país con mayor prevalencia (44%) y el Perú el de menor frecuencia (8%)^{4,5}.

Se ha establecido una gran variedad de tratamientos para este cuadro; sin embargo, el definitivo es la colecistectomía⁶. Con el correr de los años han surgido técnicas quirúrgicas menos invasivas enfocadas a reducir el trauma quirúrgico con la consecuente

disminución del tiempo operatorio y dolor posoperatorio; periodo de recuperación más rápido y con mayor satisfacción del paciente por ser las incisiones más pequeñas siendo una de ellas la colecistectomía laparoscópica^{7,8}; llegando a ser considerada la opción terapéutica de elección de la litiasis biliar sintomática, apendicectomías y reparación de hernias⁹.

Anualmente en nuestros días se realizan un aproximado de 750 000 colecistectomías laparoscópicas en los Estados Unidos, lo que constituye aproximadamente el 90% de todas las colecistectomías¹⁰; siendo considerada la segunda operación intraabdominal realizada con mayor frecuencia a nivel mundial¹¹; mientras que en nuestro país se encuentra en las primeras cinco intervenciones quirúrgicas realizadas con mayor frecuencia¹².

Si bien se ha demostrado que la colecistectomía laparoscópica es más eficaz que la cirugía abierta; aún existe controversia en la eficacia del material que se utiliza para ligar el conducto y la arteria cística durante la colecistectomía laparoscópica¹³.

En la actualidad se vienen utilizar los clips y la sutura para la ligación del conducto cístico mostrando ambos materiales resultados favorables; aunque también ciertas complicaciones. Frente a esta realidad y teniendo en cuenta que en el Hospital Virgen de la Puerta se realizan gran número de intervención laparoscópicas para la extracción de la vesícula biliar se pretende profundizar el estudio a fin de determinar que material de ligación tiene mayor eficacia y se pueda utilizar con mayor seguridad. Por otro lado, a la fecha no existen estudios dentro del servicio de cirugía que respalden la eficacia del uso de alguno de las dos ligaduras, por lo que en la práctica con frecuencia muchos cirujanos prefieren ligadura del conducto cístico

con clips por el ahorro en el tiempo operatorio sin tener en cuenta el desenlace que puede tener esta conducta.

Formulación del problema:

¿Es la colecistectomía laparoscópica con uso de clips más eficiente para la ligación del conducto cístico que con sutura. Hospital Virgen de la Puerta EsSalud Trujillo. 2015 – 2020?

3. Antecedentes

Ismaeil D. et al.¹⁴ en el 2020 a fin de demostrar la eficacia y seguridad de los tipos de ligadura del conducto cístico durante la colecistectomía laparoscópica. Realizaron un estudio prospectivo incluyendo a 126 pacientes de los cuales en 51 pacientes se utilizó la ligadura intracorpórea y en 75 se hicieron uso de clips de titanio atendidos en el Hospital Docente y Hospital Privado de Baxshin en Irán; no existiendo diferencias significativas en los tiempos de operación entre los dos grupos, de igual forma no se halló lesión en la vía biliar ni fuga de bilis posoperatoria.

Harvesh S. et al.¹⁵ en el 2020 con la finalidad de comparar la oclusión del clip versus ligadura con sutura extracorporal del conducto cístico en colecistectomía laparoscópica. Realizaron un estudio ensayo controlado aleatorio en el Hospital de Rohilkhand en la India, evaluando 150 pacientes adultos, ellos fueron aleatorizados en dos grupos de 75 cada uno evaluando en ellos el tiempo operatorio, complicaciones, morbilidad asociada y estancia hospitalaria. No hubo diferencia significativa en la duración de la cirugía entre los grupos (Clip ligadura = 40,44 ± 4,63 minutos, ligadura de sutura = 43,32 ± 4,44 minutos). Hubo pérdida de bilis debido al deslizamiento de la ligadura en el 2,7% de los pacientes con ligadura con clip en comparación con 0% en ligadura de sutura.

Deeprasertvit A. et al.¹⁶ en el 2019 en Noruega con la finalidad de comparar la sutura versus los clips en la ligación del conducto cístico durante la colecistectomía laparoscópica realizaron un estudio prospectivo, aleatorizado en donde intervinieron 90 pacientes divididos en dos grupos. Se utilizaron suturas de seda (tamaño 2-0) en el Grupo A, mientras que el Grupo B recibió clips de polímero no absorbible. Se encontró que la frecuencia de complicaciones posoperatorias, la estancia hospitalaria, los tiempos de operación y la pérdida de sangre intraoperatoria no fueron significativamente diferente entre ambos grupos. Ninguno de los procedimientos se convirtió en colecistectomía abierta y ninguna de las complicaciones posoperatorias tuvo fuga de bilis.

Prabu K. et al.¹⁷ en el 2019 con la finalidad de estudiar la eficacia de la ligadura del conducto cístico con la utilización de sutura durante la colecistectomía laparoscópica. Planificaron un estudio prospectivo en Saveetha Medical College and Hospital, en la India. El estudio incluyó a 70 personas a quienes se les realizó colecistectomía laparoscópica; de estos, el conducto cístico (CD) se ligó simplemente en 55 pacientes con CD <5 mm de diámetro. La CD en 15 de esos pacientes tuvo que dividirse y suturarse en continuidad para una CD ancha (> 5 mm). El tiempo medio de ligadura del conducto cístico fue de 5 min. De forma similar, el tiempo medio de ligadura de la arteria cística fue de 1,50 min. El tiempo operatorio medio fue de 50 min. No hubo complicaciones postoperatorias.

Bali S. et al.¹¹ en el 2018 con la finalidad de evaluar la técnica de ligación durante la colecistectomía, planificaron una investigación de doble ciego en un establecimiento de salud universitario en la India, estudiando 160 casos de pacientes con diagnóstico de colecistitis. A los pacientes del grupo A (grupo de estudio) se les ligo el pedículo

cístico con suturas de seda 2-0 y al grupo B (grupo de control) se le cerró con clips. El tiempo operatorio fue de 30 a 50 minutos en el grupo A y de 30 a 40 minutos (Grupo B)(p = 0,015). El tiempo requerido fue de $6,5 \pm 1,3$ minutos y de $4 \pm 1,1$ minutos en los grupos con sutura y uso de clips respectivamente. La estancia hospitalaria y las complicaciones postoperatorias fueron semejantes en ambos grupos.

Singal R. et al.⁹ en el 2018 con el objetivo de evaluar la eficacia, seguridad y complicaciones de la ligadura de suturas no absorbibles versus la aplicación de clips en la colecistectomía laparoscópica, realizaron una investigación prospectiva en el Institute of Medical Science and Research de Mullana en la India. El estudio incluyó a 160 personas con diagnóstico de colecistitis crónica quienes fueron separadas en dos grupos. El pedículo quístico se ató con material no absorbible (seda 2-0) en el grupo A y con clips de titanio en el grupo B. Se halló que el tiempo medio de ligadura del conducto cístico fue de 2,50 (DE $\pm 0,25$) en el grupo A y de 1,50 min (DE $\pm 1,85$) en el grupo B, con $P < 0,001$, que fue significativo. De manera similar, el tiempo medio para la ligadura de la arteria cística fue de 1,50 min (DE $\pm 0,20$) en el grupo A y 1,36 min (DE $\pm 0,11$) en el grupo B, con $P > 0,001$. No hubo complicaciones posoperatorias, como infección de la herida o fuga de bilis, en ninguno de los dos métodos.

Murriague E.¹⁸ en el 2018 con la finalidad de estudiar las características de la colecistectomía laparoscópica, estudiaron a 75 pacientes sometidos a esta intervención en el Hospital Alfredo Noboa Montenegro - Ecuador. Se encontró que 57,3% de los pacientes presentaron alguna complicación posquirúrgica, tales como náusea, vómito, infección de herida quirúrgica, ictericia precedida de pancreatitis y coledocolitiasis.

Rias O. et al.¹⁹ en el 2017 con el objetivo de comparar la frecuencia de fuga de bilis y el tiempo medio de la colecistectomía laparoscópica mediante el uso de clips metálicos versus la ligadura intracorpórea con catgut crómico. Revisaron los expedientes de 240 pacientes atendidos en el Hospital Allied Faisalabad en Pakistan. El tiempo quirúrgico medio en el grupo de clips metálicos fue de 2,53 + 0,5 minutos en comparación con el grupo de ligadura intracorpórea que fue de 4,79 + 1,5 minutos. La fuga de bilis ocurrió en 04 pacientes (3,3%) pertenecientes al grupo de clips metálicos, ($p < 0,05$); concluyéndose que la ligadura intracorpórea en la colecistectomía laparoscópica es segura.

González J.²⁰ en el 2016 con el objetivo de estudiar a los pacientes sometidos a Cirugía Laparoscópica por colecistitis realizó un estudio descriptivo, retrospectivo y cuantitativo, evaluando a 85 pacientes atendidos en el Hospital Regional Isidro Ayora De Loja; encontrando que escasas complicaciones de la colecistectomía laparoscópicas (1.7%). En cuanto al tipo de complicación, el 40% presento lesión de la vía biliar, 40% fuga biliar y 20% hemorragia.

Saha P. et al.²¹ en el 2016 con el propósito de observar los resultados quirúrgicos de los pacientes después de una colecistectomía laparoscópica sin clip. Revisaron los casos atendidos en el Departamento de Cirugía del Shaheed Suhrawardy Medical College & Hospital, Dhaka. Después de varias modificaciones, se observó el éxito del anudado intracorpóreo por separado de la arteria cística y el conducto con Vicryl y fue exitoso utilizaron ligadura separada de arteria y conducto cístico (SLAD) con Vicryl 1/0 en pacientes con colelitiasis sintomática. A un total de 50 individuos se les realizó colecistectomía laparoscópica electiva. No hubo fuga de bilis ni otras complicaciones relacionadas con la ligadura. El tiempo necesario para

el empate varió de 2 a 4 minutos; concluyendo que este método es eficaz.

Leo X. et al.²² en el 2016 con el fin de establecer la eficacia la mejor técnica para el cierre del conducto cístico durante la colecistectomía laparoscópica, realizaron una investigación prospectiva aleatorizado en el Hospital Universitario Sri Ramachandra en la India. Se incluyó 364 pacientes de los cuales 168 pacientes fueron tratados con clips y 196 pacientes con sutura del conducto cístico. Se encontró que el tiempo quirúrgico medio en el grupo con clips fue de 51 min 32s y 57 min 42s en el grupo con sutura. En el grupo con clips, tres pacientes tenían fuga de bilis postoperatoria del muñón y dos tenían lesión en el colédoco. Concluyéndose que la sutura del conducto cístico es una alternativa muy segura en todas las colecistectomías laparoscópicas, especialmente en los casos difíciles.

Abdallah E. et al.²³ en el 2015 con la finalidad de comparar la eficacia y seguridad de los clips, bisturí armónico (HS) y la sutura (LS) durante la colecistectomía laparoscópica, estudiaron un total de 458 pacientes atendidos en el Hospital Universitario Mansoura de Egipto. Las muestras de vesícula biliar de los pacientes se dividieron en tres grupos iguales al azar y la parte distal del conducto cístico se selló en vivo utilizando ligaclips (Grupo A), HS (Grupo B) y LS (Grupo C). A continuación, se conectaron las vesículas biliares a un dispositivo de torniquete neumático y poco a poco aumentamos la presión con aire. Se midió la presión de ruptura del conducto cístico (CDBP) y se calcularon las diferencias entre los tres grupos. Se encontró que el HS y los ligaclips eran selladores seguros ya que su CDBP medio resultó ser más alto (> 195 mmHg) que la presión máxima del conducto biliar común, mientras que para el LS el rango de CDBP fue 150-297 mmHg, lo que indica que no es seguro sellando.

No se encontraron estudios en nuestro país ejecutados en los últimos cinco años.

4. Justificación:

En las últimas décadas la cirugía de la vesícula biliar ha evolucionado considerablemente; constituyendo a nivel mundial, la colecistectomía laparoscópica, el procedimiento estándar de oro para la extracción de este órgano⁸; debido a las diversas ventajas que proporciona en comparación al procedimiento convencional²⁴.

En la práctica diaria es alta la frecuencia de pacientes que asisten por el servicio de emergencia por presentar colecistitis aguda²⁵, requiriéndose una cirugía de emergencia. De allí surge la presente investigación la cual pretende estudiar la eficacia de la utilización de clips y la sutura como parte de la colecistectomía laparoscópica, debido a que en nuestro medio no existen estudios científicos relacionados a esta área específica, dejando vacíos y dudas que ameritan ser aclaradas.

Para la comunidad y sociedad la presente investigación será beneficiosa para todos los pacientes sometidos a la colecistectomía laparoscópica, ya que permitirá que el cirujano conozca antemano que tipo de sutura es la mejor para esta patología tan frecuente.

5. Objetivos

5.1. General

Determinar la eficiencia de la colecistectomía laparoscópica con uso de clips vs sutura en la ligación del conducto cístico.
Hospital Virgen de la Puerta EsSalud Trujillo. 2010 – 2020.

5.2. Específicos

Determinar la frecuencia de complicaciones en pacientes con colecistectomía laparoscópica con uso de clips y con uso de sutura para la ligación del conducto cístico.

Determinar la frecuencia de mortalidad en pacientes con colecistectomía laparoscópica con uso de clips y con uso de sutura para la ligación del conducto cístico.

Determinar la frecuencia de reingreso de pacientes con colecistectomía laparoscópica con uso de clips y con uso de sutura para la ligación del conducto cístico.

Determinar el tiempo de estancia postoperatoria en pacientes con colecistectomía laparoscópica con uso de clips y con uso de sutura para la ligación del conducto cístico.

6. Marco teórico:

La primera colecistectomía laparoscópica se remota a setiembre de 1985 realizada por el Dr Mühe; aunque la primera colecistectomía laparoscópica reconocida oficialmente fue en 1987 publicada por Philippe Mouret, en Lyon-Francia²⁶.

Desde entonces esta intervención quirúrgica se encuentra a nivel mundial entre las operaciones más frecuentemente realizadas²⁷, superando en prevalencia a la colecistectomía abierta debido a los mejores resultados quirúrgicos en términos de reducción del dolor, estadía hospitalaria más corta, retorno más rápido a la actividad normal y mejor resultado cosmético¹⁴. Así mismo se describe que la morbilidad reportada para la colecistectomía laparoscópica es menor que la reportada para la colecistectomía abierta de 4-8% versus 14-18%⁶. De allí que es considerada la colecistectomía laparoscópica como el estándar de oro en la extirpación de la vesícula biliar¹⁶.

Durante la colecistectomía laparoscópica es necesario la ligadura del conducto cístico, el cierre adecuado de este conducto es esencial para prevenir la fuga de bilis, especialmente en pacientes con enfermedad de cálculos biliares²⁸. Existen diversas técnicas para ligar el conducto cístico entre las cuales se encuentra la ligadura con sutura y el uso de clips metálicos; utilizándose estos últimos con mayor frecuencia^{14,22}.

De manera global, la colecistectomía laparoscópica presenta muy pocas complicaciones, cuya frecuencia se sitúa en menos del 5%, aunque conllevan una alta morbilidad para los pacientes que las presentan. Según el momento en que ocurren estas complicaciones pueden ser clasificadas como precoz y tardía. Comprendiendo el primer grupo a las lesiones del conducto biliar, el sangrado y la

infección posquirúrgica. Mientras que el segundo grupo abarca a las estenosis biliares, los cálculos en el colédoco, la pancreatitis aguda y la migración de clips quirúrgicos²⁹.

Cabe señalar que la frecuencia de complicaciones también varía dependiendo del tipo material utilizado para la ligadura del conducto cístico. Al respecto, se describe que una de las grandes desventajas del uso de los clips es que estos migran a estructuras adyacentes, produciendo a veces a estenosis como respuesta a un cuerpo extraño; otras veces sirven como un nido para la formación de cálculos, y ocasionalmente se caen y dan como resultado una morbilidad sustancial³⁰. Así mismo se reporta que en cuanto a costo, los clips metálicos son más caros que la sutura la cual es considerada como rentable³¹.

Si bien tradicionalmente, se ha realizado la ligadura con la aplicación de clips metálicos no absorbibles; estos han sido criticados por ser de metal; ya que este material tiene capacidad para transmitir corriente eléctrica causando necrosis del tejido pinzado³².

Respecto a que los clips de polímero no absorbible se sostiene que son fáciles de usar y no causan artefactos durante las tomografías computarizadas / resonancias magnéticas, pero el costo es muy alto y se han reportado también con ellos deslizamientos hacia la cavidad abdominal¹⁶.

En cuanto al uso de materiales de sutura no absorbibles para la ligadura del conducto cístico como las suturas de seda, se reportan que los nudos quirúrgicos son fáciles de aplicar, seguros y el costo es significativamente menor en comparación con otros tipos de clips actualmente disponibles¹⁶. Sin embargo la sutura tiene como desventaja que el tiempo operatorio es más largo³².

7. Hipótesis:

La colecistectomía laparoscópica con uso de clips es más eficiente que con sutura. Hospital Virgen de la Puerta EsSalud Trujillo. 2010 – 2020.

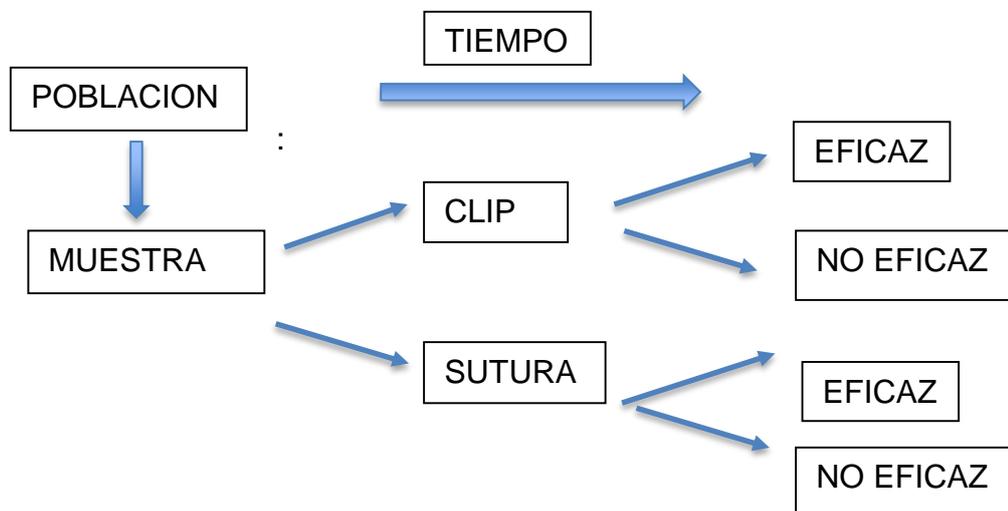
8. MATERIAL Y METODOLOGÍA

a) Diseño de investigación:

Se utilizará el diseño de Cohortes:

Grupo 1: Pacientes con colecistectomía laparoscópica y con uso de clips.

Grupo 2: Pacientes con colecistectomía laparoscópica y con uso de sutura.



b) Población, muestra y muestreo

Población de estudio:

Constituida por todos los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica por presentar colecistitis en el Hospital Virgen de la Puerta EsSalud de Trujillo, entre el 2010 y 2020.

Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión:

Se incluirá a todas las historias clínicas de:

- Pacientes mayores de 16 años y menores de 60 años.
- Pacientes de ambos sexos.
- Pacientes cuyo conducto cístico fue ligado con clip o sutura.

Criterios de exclusión:

Se excluirá a todas las historias clínicas de:

- Pacientes embarazadas
- Pacientes cuyas historias presenten datos incompletos.
- Pacientes con colecistectomía abierta convencional.
- Pacientes con diagnóstico de neoplasia maligna de vías biliares.
- Pacientes con colecistectomía subtotal.
- Pacientes con conversión de la colecistectomía laparoscópica.
- Pacientes a los que no solo se les realizó una colecistectomía durante la intervención.

Muestra:

Se evaluará a 280 pacientes con colecistectomía laparoscópica y con uso de clips e igual número de pacientes con uso de sutura. En total la muestra será de 560 pacientes. El cálculo se realizó teniendo en cuenta que la fuga de bilis es de 3% cuando se usa clips y 0.1% ante el uso de las suturas¹⁹.

El cálculo se realizó de la siguiente manera:

$$n = \frac{(z_{\alpha} + z_{\beta})^2 (p_1 q_1 + p_2 q_2)}{(p_2 - p_1)^2}$$

Donde:

n = Número de sujetos necesitados en cada uno de los dos grupos

p₁ = Proporción estimada de fuga de bilis en el grupo 1

p₂ = Proporción estimada con fuga de bilis en el grupo 2

q₁ = 1 - p₁

q₂ = 1 - p₂

p₂ - p₁ = Mínimo nivel de diferencia que desea detectar entre los dos grupos (En estudio y contraste)

Z_α = Desviación normal para error alfa. Para 0,05 y dos colas Z_α = 1.96

Z_β = Desviación normal para error beta. Para 0,2 y una cola Z_β = 0.84

Reemplazando los valores
 P₁ = 0.03¹⁹
 P₂ = 0.001¹⁹
 q₁ = 0.97
 q₂ = 0.999
 Z_α = 1.96
 Z_β = 0.84

$$n = \frac{(1.96 + 0.84)^2 (0.97)(0.03) + (0.0001)(0.0009)}{(0.03 - 0.001)^2} = 280$$

Unidad de análisis

La unidad de estudio va a ser todos los enfermeros que tengan las pautas de selección de la muestra.

Unidad de muestreo

Estará constituido por cada expediente clínico del paciente elegido al azar que constituirá parte de la muestra.

c). Definición operacional de variables

Variable dependiente: Eficiencia

- * Mortalidad
- * Necesidad de reingreso
- * Tiempo estancia postoperatoria.
- * Complicaciones

Variable Independiente: Tipo de ligadura:

- * Ligadura con clips
- * Ligadura con sutura.

Operacionalización de variables

Variable	Definición Operacional	Dimensiones	Indicador	Indice	Escala
Tipo de ligadura	Se calificará según el material con el cual se ligó el conducto cístico y la arteria durante la colecistectomía laparoscópica.	Ligadura con clips Ligadura con sutura			Nominal

Eficiencia	La eficiencia del tratamiento será evaluada mediante cuatro criterios, considerándose al tratamiento más eficiente como aquel que tenga menor tiempo de estancia postoperatoria, frecuencia de necesidad de reingreso, ocurrencia de complicaciones y muerte	Mortalidad	Fallecimiento del paciente.	Si-No	Nominal
		Necesidad de reingreso	Hospitalización días posteriores al alta.	Si-No	Nominal
		Tiempo de estancia postoperatoria menor de 48 horas mayor de 48 horas	< 48 horas >48 horas	No Si	Nominal
		Complicaciones	Registro de alguna complicación posterior a la cirugía.	Si-No	Nominal

d) Procedimientos y técnicas

Inicialmente el proyecto aprobado será ingresado a la dirección del Hospital Virgen de la Puerta EsSalud de Trujillo juntamente con una solicitud, requiriendo la autorización para el curso de este. Con dicha conformidad se solicitará la relación de pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica entre los años 2010 y 2020, en esta lista sólo estarán los registros de los enfermos que cuenten con las condiciones de selección de la muestra anteriormente descritos.

Una vez con la lista filtrada se procederá a separarlos en dos grupos según el material con el cual se ligó el conducto cístico, obteniéndose de esta forma historias clínicas de pacientes con uso de clips y de pacientes con uso de sutura. De ambos grupos se seleccionará de manera aleatoria 280 historias de pacientes.

Posteriormente el investigador revisará las historias clínicas de los sujetos designados a fin de obtener información sobre la morbilidad, mortalidad, tiempo de estancia postoperatoria y la ocurrencia de reingreso. Se considerará que la técnica de ligadura es más eficiente cuando las pacientes presenten menor tiempo de estancia postoperatoria, menor frecuencia de necesidad de reingreso, ocurrencia de complicaciones y de muerte.

Toda la información recopilada va a ser registrada en un formato ad-hoc. (Anexo N° 1)

e) Plan de análisis de datos

Los datos serán procesados utilizándose el paquete estadísticos SPSS v.25.0.

Se utilizará la estadística descriptiva para describir y analizar los datos que se encuentren sobre los pacientes con colecistectomía laparoscópica. Los cuáles serán presentados en tablas simples y tablas de contingencia según los objetivos planteados

Para determinar poder inferir asociaciones se empleará la estadística analítica o inferencial. Para demostrar que técnica es más eficiente, se empleará la prueba de Chi cuadrado teniendo en cuenta que todas las variables se representan en proporciones. La participación del azar en los resultados será considerada en menos del 5%.

f) Consideraciones éticas

Se solicitará la autorización del Comité de Investigación y Ética del Hospital Virgen de la Puerta EsSalud y de la Universidad Privada Antenor Orrego. Los datos recopilados serán confidenciales sin que tenga que aparecer el nombre de los pacientes. Además se tendrá en consideración la declaración de Helsinki de 1983 y el Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú.

9. CRONOGRAMA DE EJECUCIÓN:

N R O.	ACTIVIDADES	2021									
		Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov
1	Elaboración del Proyecto										
2	Aprobación del proyecto										
3	Organización e implementación										
4	Ejecución										
5	Control y evaluación										
6	Informe final										

10. PRESUPUESTO

CÓDIGO	PARTIDAS	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO (S/.)	PRECIO TOTAL (S/.)
BIENES				
2.3.1.5.1.2	Lapiceros	50	1.0	50.0
	Corrector	2	4.0	8.0
2.3.1.5.1.2	500 hojas bond	500	50.00	50.00
SERVICIOS				
2.3.2.2.4.4	Empastado		50.00	150.00
2.3.2.2.4.4	Anillado		5.00	40.00
2.3.2.2.4.4	Fotocopias		0.10	40.00
2.3.2.2.4.4	Impresión		0.10	100.00
2.3.2.1.2	Pasajes		5.00	100.00
2.3.2.2.2.3	Internet		220.00	220.00
Consolidado				
	Bienes			108.00
	Servicios			650.00
TOTAL (S/.)				758.00

Financiamiento: Recursos propios del autor.

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Brunicardi F, Anderson D, Hunter J. Schwartz Principios de Cirugia México: McGraw-Hill Companies, Inc; 2015.
2. Schuld J, Glanemann M: Acute Cholecystitis. *Viszeralmedizin* 2015; 31: 163-165.
3. Aguirre E. Complicaciones postquirúrgicas según tipo de cirugía en litiasis vesicular en el hospital vitarte durante el periodo enero a diciembre del 2015. [Tesis de Bachiller]. Lima – Perú. Universidad Privada San Juan Bautista. 2018.
4. Acalovschi M, Lammert F. The Growing Global Burden of Gallstone Disease. Disponible en URL: <https://www.worldgastroenterology.org/publications/e-wgn/e-wgn-expert-point-of-view-articles-collection/the-growing-global-burden-of-gallstone-disease>. Fecha de acceso febrero 2021.
5. Ruiz E J. Complicaciones postquirúrgicas en pacientes sometidos a colecistectomía abierta y laparoscópica del hospital regional docente de Trujillo. [Tesis de Bachiller]. Trujillo – Perú. Universidad Nacional de Trujillo. 2019.
6. Cano N, De Gante J. Cultura de seguridad, estrategia para prevenir la disrupción de la vía biliar. *Cirujano general* 2018; 40(3): 179-183.
7. Taki Eldin A, Badawy A. Outcome of laparoscopic cholecystectomy in patients with gallstone disease at a secondary level care hospital. *ABCD, arq. bras. cir. dig.* 2018; 31(1):e1347.

8. Turan A, Erdinç K, Nihan A, Kemal A, Halis B, Mehmet H. et al. Laparoscopic cholecystectomy in the treatment of acute cholecystitis: comparison of results between early and late cholecystectomy. *Pan African Medical Journal*. 2017; 26:49.
9. Singal R, Sharma A, Zaman M. The Safety and Efficacy of Clipless versus Conventional Laparoscopic Cholecystectomy - our Experience in an Indian Rural Center. *Maedica (Bucur)*. 2018; 13(1):34-43.
10. Wei X, Ming L,2 Ming W, Shu Z, Qin Y. The Safety of Laparoscopic Cholecystectomy in the Day Surgery Unit Comparing with That in the Inpatient Unit: A Systematic Review and Meta-Analysis. *BioMed Research International*. 2020.
11. Bali S, Singal R. Laparoscopic suturing versus clip application in cholecystectomy: Tips and strategies for improving efficiency and safety. *Acta Gastroenterol Latinoam* 2018; 48(1):35-40.
12. Estepa J, Santana T, Estepa J. Colectomía convencional abierta en el tratamiento quirúrgico de la litiasis vesicular. *Medisur*. 2015; 13(1): 16-24.
13. Abou M, Negm A, Abdelhalim M, Abbas A, Ibrahim M. et al. Ligation versus Clipping of the Appendicular Stump in Laparoscopic Appendectomy: A Randomized Controlled Trial. *Ann Emerg Surg*. 2015; 3(1): 1029.
14. Ismaeil D, Shkor F, Salih A, Ahmed M, Said A, Ali H, Jalal H. Tie versus clipping typed of cystic duct and artery ligation in

laparoscopic cholecystectomy. Bali Medical Journal. 2020; 9(2): 556-561.

15. Harvesh K, Sharad S, Om K. Clip occlusion versus extracorporeal suture ligation (roeder knot) of the cystic duct in laparoscopic cholecystectomy – a comparative study. International Journal of Contemporary Medical Research 2020; 7(3): C6-C9
16. Deepasertvit A, Na Nan R. Efficacy of silk sutures compared with non-absorbable polymer clips for cystic duct ligation in laparoscopic cholecystectomy: a prospective randomized controlled study. Abstract only 2019; 21(2).
17. Prabu K, Balaji D, Pai V. Is suture ligation of cystic duct in laparoscopic cholecystectomy a safe alternative to clipping? Our experience in a rural center. In Surg J. 2019; 6(10):3715-8.
18. Murriague E. Complicaciones postquirúrgicas de la colecistectomía laparoscópica, en pacientes atendidos en el área de cirugía general del Hospital Alfredo Noboa Montenegro. [Tesis de Bachiller]. Ecuador: Universidad Regional Autónoma De Los Andes. 2018.
19. Riaz O, Riaz M, Rehan A. Metal Clips versus Intracorporeal Ligation for Cystic Duct Occlusion in Laparoscopic Cholecystectomy. Annals of Punjab Medical College. 2017; 11(2):165-8.
20. González J. Causas y complicaciones de colecistectomía laparoscópica en pacientes ingresados en el Hospital Regional Isidro Ayora De Loja 2015. [Tesis de Bachiller]. Ecuador: Universidad Nacional de Loja. 2016.

21. Saha P, Roy R, Rahman M, Khan E, Reza S, Rabbani M. et al. Clipless Laparoscopic Cholecystectomy: An initial experience of 50 cases in Bangladesh. *Journal of Science Foundation*. 2016; 13(1): 11-14.
22. Leo X, Saravanan S, Muthukumar R, Aishwarya C, Pai V. Comparing the Efficacy of Clipping versus Suture Ligation of the Cystic Duct in Laparoscopic Cholecystectomy: A Prospective Study. *Int J Sci Stud* 2016; 4(6):130-132.
23. Abdallah E, Abd Ellatif M, El Awady S, Magdy A, Youssef M, Thabet W. et al. Is LigaSure a safe cystic duct sealer? An ex vivo study. *Asian J Surg*. 2015; 38(4):187-90
24. Ryu Y, Lee J, Park Y, Lim M, Cho J, Jeon J. Experiencia de un año con colecistectomía laparoscópica por incisión única en un solo centro: sin el uso de triangulación inversa. *Ann Surg Treat Res*. 2016; 90(2):72-8.
25. Molina F. Colecistitis calculosa aguda: diagnóstico y manejo. *Revista Médica De Costa Rica Y Centroamerica*. 2016; 63 (618): 97-99.
26. García A, Gutiérrez L, Cueto J. Evolución histórica de la cirugía laparoscópica. *Cirugía endoscópica*. 2016; 17(2): 93-106. UGÍA ENDOSCÓPICA
27. Tapia L. Colecistitis aguda en el Hospital Nacional Ramiro Priale Priale en el periodo 2016. [tesis de Bachiller]. Huancayo Perú: Universidad Peruana Los Andes. 2017.

28. Van Dijk A, Van S, De Reuver P, Boema D, Boermeester M, Donkervoort S. Systematic review of cystic duct closure techniques in relation to prevention of bile duct leakage after laparoscopic cholecystectomy. *World J Gastrointest Surg* 2018; 10(6): 57-69
29. Del Valle P, González A, Vanterpool H, Coronel J, Cora E. Complicación tardía por clips y cálculo, en paciente colesistectomizada. *Rev.Med.Electrón.* 2018; 40(5): 1617-1628
30. Abdallah E, Ellatif M, El Awady S, Magdy A, Youssef M, Thabet W. et al. Is LigaSure a safe cystic duct sealer? An ex vivo study. *Asian Journal of Surgery.* 2015; 38(4): 187–190.
31. Pérez J, Brito A, Pérez C, Forero J, Cifuentes P, Cabrera E. et al. Hallazgos imagenológicos en cálculos abandonados en cavidad abdominal posterior a colecistectomía por laparoscopia: serie de 7 casos y revisión de la literatura. *Revista Colombiana de Gastroenterología.* 2017; 32(3): 274-282.
32. Donkervoort S, Dijkman L, van Dijk A, Clous E, Boermeester M, van Ramshorst B, Boerma D. Bile leakage after loop closure vs clip closure of the cystic duct during laparoscopic cholecystectomy: A retrospective analysis of a prospective cohort. *World J Gastrointest Surg.* 2020. 27;12(1):9-16.

