

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICINA HUMANA



**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OBTENER EL TÍTULO DE SEGUNDA
ESPECIALIDAD PROFESIONAL DE MÉDICO ESPECIALISTA EN CIRUGÍA
GENERAL**

**EFFECTIVIDAD DE LA EXPLORACIÓN LAPAROSCÓPICA Y ABIERTA DE LA
COLEDOCOLITIASIS EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE CIRUGÍA
BILIAR PREVIA**

Área de investigación:

Cáncer y enfermedades no transmisibles
Medicina Humana

AUTOR:

MC. MIGUEL ANGEL ORTEGA CARRASCO

ASESOR:

Dr. JOSE CABALLERO ALVARADO

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8297-6901>

TRUJILLO - PERÚ

2021

I. DATOS GENERALES

1. TÍTULO Y NOMBRE DEL PROYECTO

Efectividad de la exploración laparoscópica y abierta de la coledocolitiasis en pacientes con antecedentes de cirugía biliar previa

2. LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: Cáncer y enfermedades no transmisibles

3. TIPO DE INVESTIGACIÓN

3.1. De acuerdo a la orientación o finalidad: Aplicada

3.2. De acuerdo a la técnica de contrastación: Analítica

4. ESCUELA PROFESIONAL Y DEPARTAMENTO ACADÉMICO

Escuela de Medicina. Unidad de Segunda Especialidad

5. EQUIPO INVESTIGADOR

5.1. Autor: Miguel Ángel Ortega Carrasco

5.2. Asesor: Dr. José Caballero Alvarado

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

Departamento de Cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo;
Trujillo, Perú.

7. DURACIÓN (FECHA DE INICIO Y TÉRMINO)

7.1. Fecha de Inicio: 01 de junio del 2021

7.2. Fecha de Término: 30 de diciembre del 2021

I. PLAN DE INVESTIGACIÓN

1. RESUMEN EJECUTIVO DEL PROYECTO DE TESIS

La presente propuesta de estudio se plantea evaluar si el acceso laparoscópico para la exploración biliar por coledocolitiasis recurrente en pacientes con cirugía biliar previa es más efectivo que el acceso abierto en el Hospital Regional Docente de Trujillo, para ello se tendrá que revisar de forma retrospectiva a cada historia clínica de todos los enfermos operados desde enero de 2015 a diciembre del 2020. La investigación concierne a un diseño de cohorte retrospectiva. El tamaño muestral será de 123 pacientes para cada cohorte, es decir para aquellos con acceso laparoscópico y abierto. La efectividad será medida a través de los resultados quirúrgicos como la eliminación de cálculos, la tasa de recurrencia de cálculos, la tasa de infección de sitio quirúrgico, la pérdida de sangre, el tiempo operatorio y la estadía en el hospital postoperatorio. Se llenará la hoja de recojo de información diseñada previamente con la variable de intereses. El registro obtenido se procesa con los paquetes estadísticos SPSS V 28.0. En los estudios estadísticos se emplearon en el ensayo Chi Cuadrado (χ^2) para la comparación de una proporción entre la variable categórica y t de student para la comparación de un promedio de la variable cuantitativa, previa verificación de distribución normal, con diferencias estadísticas inferior al 5% ($p < 0.05$). Vamos a contar con la autorización del Comité de Investigación y Ética de la Universidad Privada Antenor Orrego y del Hospital Regional Docente de Trujillo.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La enfermedad calculosa del tracto biliar está constituida por la aparición de cálculo en la vesícula biliar o en el conducto biliar; en este último, la enfermedad recibe el nombre de coledocolitiasis. Cada año, la coledocolitiasis provoca que se obstruya la bilis, colangitis y pancreatitis en cifras significativas de enfermos, complicaciones que se asocian con una alta tasa de morbilidad y muerte. El tratamiento primario para la coledocolitiasis es la CPRE, un procedimiento mínimamente invasivo, sin embargo, se asocia con eventos adversos en un 6% a 15% (1).

Ante ese escenario, la exploración del conducto biliar común se utiliza cada vez más para tratar la coledocolitiasis, esa exploración puede ser realizada a través de dos accesos, el abierto o el laparoscópico de manera primaria.

Hay un subgrupo de pacientes que ha tenido una cirugía biliar previa, es decir, pacientes a quienes se les ha realizado una colecistectomía o una coledocolitotomía previa, ya sea abierta o laparoscópica, y al cabo de meses o años acuden por presentar coledocolitiasis residual o recurrente. Al respecto, pocos estudios han evaluado el tratamiento de los cálculos recurrentes del conducto biliar común en pacientes con antecedentes de cirugía biliar previa.

El antecedente de cirugía del tracto biliar abdominal ha sido identificado como una contraindicación relativa para la detección laparoscópica de los conductos biliares comunes y al respecto, hay limitados estudios, sin embargo, muchos pacientes requieren este tipo de tratamiento.

En nuestro hospital, cada año se operan un promedio de 600 colecistectomías y un 10% a 15% de estos pacientes presentan coledocolitiasis, es decir 60 a 90 casos cada año; muchos de ellos acuden luego de varios meses o años luego de cirugía biliar previa y todos ellos son llevados a exploración de los conductos biliares para su exploración y extracción de los cálculos.

PROBLEMA

¿La exploración laparoscópica es más efectiva y segura que la exploración abierta en la coledocolitiasis en pacientes con antecedentes de cirugía biliar previa en el Hospital Regional Docente de Trujillo durante el periodo comprendido entre junio y diciembre del 2021?

3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

Choe J et al, en Corea, investigaron las incidencias y el factor de riesgo de los cálculos postoperatorios del conducto biliar común (CBC) tras la colecistectomía; se incluyeron un total de 278 pacientes que se sometieron a la extracción endoscópica de cálculos del CBC seguida de colecistectomía. Se detectaron cálculos postoperatorios en el 20,1%, los factores de riesgo estadísticamente significativos para los cálculos postoperatorios en el CBC fueron: cálculos en el CBC > 2, tamaño del cálculo en el CBC > 10 mm, cálculo de colesterol, diámetro máximo del CBC > 15 mm, tratamiento con esfinterotomía endoscópica sola y uso de litotricia mecánica endoscópica (LME). En el análisis multivariado, el cálculo de colesterol, los cálculos del CBC > 2, el tamaño de los cálculos del CBC > 10 mm y la LME se relacionaron con los cálculos postoperatorios del CBC tras la colecistectomía. Todos ellos fueron tratados ya sea por acceso laparoscópico o abierto (2).

Zhu J et al, en China, realizaron una investigación para comparar los resultados de la exploración laparoscópica del conducto biliar común frente a la abierta en pacientes con antecedentes de cirugía biliar previa; se evaluaron retrospectivamente a 162 pacientes con coledocolitiasis recurrente después de una cirugía biliar previa que se sometieron a un manejo quirúrgico; 72 fueron sometidos a un abordaje laparoscópico y 90 a una cirugía abierta. El grupo laparoscópico se asoció con una tasa de complicaciones generales, una tasa de infección de la incisión y pérdidas de sangre de manera significativa menores en paralelo con el grupo de exploración abierta del conducto biliar común (todos los resultados fueron $p < 0,05$); así mismo, el acceso laparoscópico redujo significativamente el tiempo de la estadía en el hospital

postoperatoria ($p < 0,05$). Sin embargo, el tiempo operatorio, la tasa de eliminación de cálculos y la tasa de recurrencia de cálculos no fueron significativamente diferentes entre los dos grupos ($p > 0,05$). La tasa de conversión del acceso laparoscópico fue del 6,9% (3).

Li M et al, en otro estudio realizado en China, evaluaron retrospectivamente los resultados clínicos de 227 pacientes consecutivos con cirugías previas del tracto biliar abdominal. Un total de 110 pacientes consecutivos se sometieron a laparoscopia y 117 pacientes consecutivos se sometieron a la exploración del conducto biliar común abierto; el equipo de laparoscopia tuvo un rendimiento de modo significativo mejor que el equipo abierto con respecto a la pérdida de sangre estimada [30 (5-700) frente a 50 (10-1800) ml; $p = 0,041$], los cálculos remanentes del conducto biliar común (CBD) (17 frente a 28%; $p = 0,050$), estancia hospitalaria postoperatoria [7 (3-78) frente a 8,5 (4,5-74) días; $p = 0,041$] y tiempo hasta la ingesta oral [2,5 (1-7) frente a 3 (2-24) días; $p = 0,015$]. No hubo diferencias significativas en el tiempo de la cirugía, 17% de los del grupo de laparoscopia fueron convertidos a cirugía abierta. Según la clasificación de complicaciones de Clavien, el grupo de laparoscopia tuvo significativamente menos complicaciones postoperatorias que el grupo de cirugía abierta (4).

4. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO (IMPORTANCIA, BENEFICIARIOS, RESULTADOS ESPERADOS)

Como se refirió la enfermedad de cálculos biliares es un padecimiento frecuente y es la primera enfermedad del sistema digestivo. La incidencia de la enfermedad vesicular calculosa en cierto país occidental oscila entre el 5% y el 22%, y los cálculos en el conducto biliar común, conocida como coledocolitiasis representan entre el 8% y el 20%. La coledocolitiasis provoca una obstrucción biliar que puede generar colangitis, pancreatitis e ictericia obstructiva, todas ellas ponen en peligro la vida. Ante este escenario, un tratamiento oportuno es fundamental.

La recurrencia de la coledocolitiasis después de la eliminación de los cálculos del conducto biliar implica que hay factores que incluyen las bacterias, la estructura biliar, el tratamiento endoscópico y quirúrgico y la inflamación; los pacientes con una coledocolitiasis recurrente requieren un abordaje que controle los factores de riesgo y así mismo, implementar un tratamiento para extraer dichos cálculos. Las modalidades de tratamiento de la coledocolitiasis son la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), la exploración laparoscópica o abierta del conducto biliar común, las soluciones disolventes, la litotricia extracorpórea por onda de choques, las intervenciones radiológicas percutáneas, la litotricia electrohidráulica y la litotricia láser; sin embargo, las más habituales son los accesos abiertos o laparoscópicos.

Aunque existen contraindicaciones relativas al abordaje laparoscópico de la coledocolitiasis recurrente en personas con cirugía biliar previa, se ha referido que el acceso laparoscópico podría tener ventajas sobre el acceso abierto, en el clearance de los cálculos, así como una disminución de complicaciones; al respecto existen muy limitados estudios reportados, demostrar este hecho tendría muchas ventajas en aquellos pacientes con coledocolitiasis recurrente.

5. OBJETIVOS

General:

Determinar si la exploración laparoscópica es más efectiva y segura que la exploración abierta en la coledocolitiasis en pacientes con antecedentes de cirugía biliar previa en el Hospital Regional Docente de Trujillo durante el periodo comprendido entre junio y diciembre del 2021.

Específicos:

- Identificar la tasa de eliminación de cálculos, la tasa de recurrencia de cálculos, la tasa de infección de sitio operatorio, la pérdida de sangre, el tiempo operatorio y la estancia hospitalaria postoperatoria en los pacientes con antecedentes de cirugía biliar que fueron a exploración laparoscópica.
- Identificar la tasa de eliminación de cálculos, la tasa de recurrencia de cálculos, la tasa de infección de sitio operatorio, la pérdida de sangre, el

tiempo operatorio y la estancia hospitalaria postoperatoria en los pacientes con antecedentes de cirugía biliar que fueron a exploración abierta.

- Comparar la tasa de eliminación de cálculos, la tasa de recurrencia de cálculos, la tasa de infección de sitio operatorio, la pérdida de sangre, el tiempo operatorio y la estancia hospitalaria postoperatoria en los pacientes con antecedentes de cirugía biliar que fueron a exploración laparoscópica y abierta.

6. MARCO TEÓRICO

La vesícula biliar recibe un fluido hepático llamado bilis, el que se desprende en el intestino delgado y es a partir de este fluido que se forman cálculos biliares; aunque en su patogenia existen múltiples factores asociados como el microbioma biliar (5–7). En Estados Unidos, el 6% de los varones y el 9% de las féminas obtienen cálculo biliar, la mayor parte no tienen síntomas. Más de 6,3 millones de mujeres y 14,2 millones de hombres, de entre 20 y 74 años, tienen cálculo biliar. La mayor parte de enfermos con cálculo biliar son asintomáticos, pero el 10% de los pacientes desarrollarán síntomas en un plazo de cinco años, y el 20% de los pacientes desarrollarán síntomas en un plazo de 20 años desde el diagnóstico de los cálculos biliares (8,9). El cálculo biliar puede seguir creando algún tipo de complicación como colecistitis, colangitis, coledocolitiasis, pancreatitis por cálculo biliar y, escasamente, colangiocarcinoma (10).

La coledocolitiasis es la aparición de cálculo en el canal de la bilis general y se estima que están presentes en el 1 - 15% de los pacientes con colelitiasis (11). La coledocolitiasis puede ser como se ha referido, primaria y secundaria. La coledocolitiasis primaria hace referencia a los cálculos que se forma originalmente en el colédoco, generalmente con obstrucción biliar e infección y la coledocolitiasis secundaria es causada por el paso de cálculos biliares o hepatolitiasis (12). El cálculo primario del conducto biliar común, identificado como bilirrubina cálcica (en su mayor parte un cálculo pigmentario) por espectroscopia infrarroja, es marrón, blando, terroso y fácilmente aplastable. Hasta la fecha, la etiología exacta y la prevalencia global siguen sin estar

claras. Parece ser más común en Asia que en los países occidentales y tiene alta recurrencia (hasta el 41,7%).

La terapia en la actualidad del cálculo del canal de la bilis es la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) o, en cierto caso, la colecistectomía laparoscópica con exploraciones del canal de la bilis (13); el consenso es que cuando se presenta cálculo en la vía biliar, la CPRE debe ir seguida de una colecistectomía laparoscópica (14).

Lo recurrente del cálculo del canal de la bilis común o coledocolitiasis recurrente es común después de la extracción quirúrgica de los cálculos, pero las causas de la recurrencia no se entienden completamente (15). Se ha reportado una tasa de recurrencia de entre el 4 y el 24% luego de una extracción quirúrgica de cálculos del conducto biliar común (16). Algunos pacientes tienen incluso múltiples recidivas después de varias exploraciones del conducto biliar común con extracción de cálculos, y el tratamiento de estos casos es un reto; el factor de riesgos identificados para lo recurrente del cálculo en el CBC son el tamaño del cálculo > 9 mm, el diámetro del CBC \geq 10 mm y los antecedentes de colecistectomía laparoscópica tras una exploración laparoscópica del CBC (17).

El acceso laparoscópico en el entorno de la coledocolitiasis recurrente luego de una cirugía biliar previa se realiza a través de un enfoque estándar de cuatro puertos. El neumoperitoneo se establece por la técnica de Hassont. Las adherencias intraabdominales se disecan cuidadosamente mediante el uso de tijeras ultrasónicas hasta que se identifica el CBD. A continuación, se abre la pared anterior del CBC longitudinalmente mediante electrocoagulación. Bajo la visión directa del coledocoscopio, se extraen los cálculos mediante lavado con irrigación salina, cesta de cálculos o litotricia electrohidráulica, tras la eliminación de los cálculos, se utiliza un coledocoscopio de fibra óptica para confirmar si los cálculos permanecen en el conducto biliar intrahepático y la función normal del esfínter de Oddi. Finalmente, se realiza el cierre primario o el drenaje con tubo en T del CBC (18).

La otra técnica utilizada es el acceso abierto, la que se realiza por medio de incisiones en el cuadro superior de la derecha del recto o incisión en el cuadrante superior derecho por debajo del reborde costal derecho; luego se procede similar a la técnica previa.

7. HIPÓTESIS

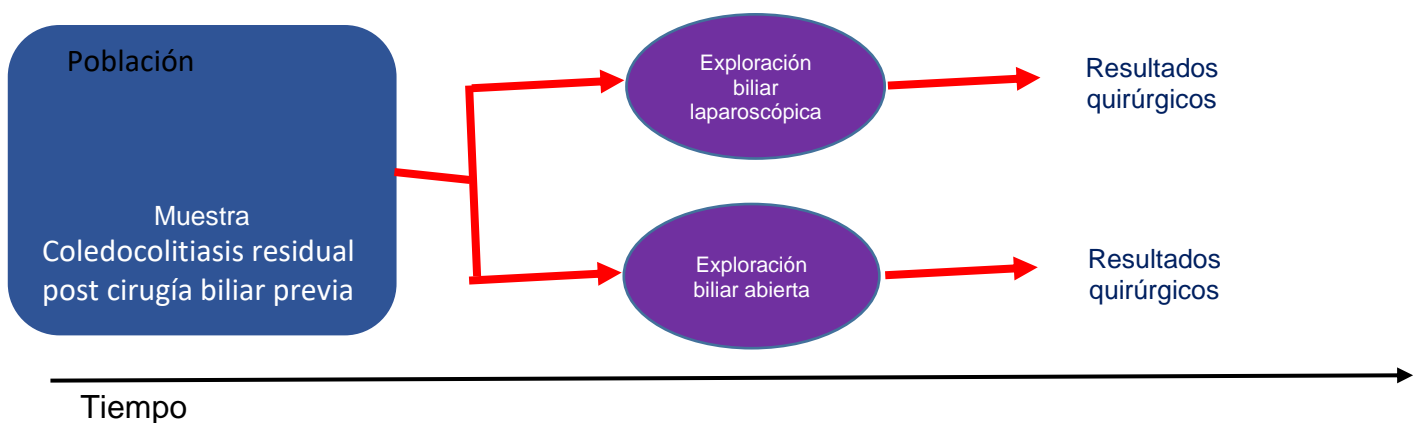
La exploración laparoscópica si es más efectiva y segura que la exploración abierta en la coledocolitiasis en pacientes con antecedentes de cirugía biliar previa.

8. MATERIAL Y METODOLOGÍA

8.1. Diseño de estudio

Por el objetivo este análisis es analítico, por secuencias temporales es longitudinal, por los controles de las asignaciones del factor de investigación es observacional y por el comienzo de la investigación con respecto a las cronologías del hecho es prospectivo.

Se realizará un diseño de cohortes retrospectivas.



8.2. Población, muestra y muestreo

Población

Está formada por enfermos que tienen diagnóstico de coledocolitiasis corroborada por estudios de imágenes y que tengan antecedentes de cirugía biliar (estos incluyen colecistectomía abierta o laparoscópica, exploración del conducto biliar común ya sea abierta o laparoscópica), que hayan sido operados en el periodo que se comprende entre enero del 2015 y diciembre del 2020 en el Servicio de Trauma y Cirugía General del Hospital Regional Docente de Trujillo, un hospital que tiene 350 camas y que es designado por el MINSA como hospital nivel III.1; así mismo, que lleven a cabo el criterio de selección:

Criterios de selección:

Criterios de Inclusión:

Enfermos con resultado de coledocolitiasis confirmado por ecografía, tomografía computarizada o colangiografía antes de la cirugía, sin criterios o con fracaso de la CPRE; con eliminación incompleta de cálculos y pacientes con antecedentes de al menos una cirugía abierta o laparoscópica del tracto biliar y las historias clínicas de dichos pacientes deben contar con datos completos.

Criterios de Exclusión

Pacientes sin antecedentes de cirugía biliar previa; pacientes que necesitaban bilioplastia o anastomosis bilioentérica o pacientes que tenían contraindicaciones para la cirugía, así mismo, aquellas historias clínicas de pacientes con datos incompletos.

Muestra

Unidad de Análisis:

Todo paciente con resultado de coledocolitiasis corroborada por estudios de imágenes y que tengan antecedentes de cirugía biliar en el Hospital Regional Docente de Trujillo durante el tiempo que comprende entre enero 2017 y diciembre del 2020.

Unidad de Muestreo:

Las unidades de muestreoS será la historia clínica

Tamaño muestral:

Para que se determine la dimensión de la muestra se usan las fórmulas estadísticas para el estudio de cohortes retrospectivos. Información obtenida de los trabajos realizados por Li M et al (4).

$$n = \frac{(z_{\alpha/2} + z_{\beta})^2 + [(p1)(1 - p1) + (p2)(1 - p2)]}{(p1 - p2)^2}$$

- n = Tamaño de muestra.
- $z_{\alpha/2} = 1.96$, valor de Z tipificado para un nivel de significación () determinado para una seguridad de 95%
- $z_{\beta} = 0.84$ para un poder de prueba de 80%
- $p1 = 0.069$ (6.9%), incidencia de complicaciones globales luego de exploración biliar laparoscópica.
- $p2 = 0.189$ (18.9%), incidencia de complicaciones globales luego de exploración biliar abierta.

n = 123 historias clínicas a evaluar que cumplan los criterios de inclusión establecidos.

Cohorte 1: 123 enfermos con coledocolitiasis residual luego de exploración biliar laparoscópica.

Cohorte 2: 123 pacientes con coledocolitiasis residual luego de exploración biliar abierta.

8.3. Definición operacional de variables

Operacionalización de variables

VARIABLE	TIPO	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR	ÍNDICE
Dependiente				
Resultados Qx				
• Recurrencia. Cálc.	Cualitativa	Nominal	Intervención	Si / No
• ISO	Cualitativa	Nominal	Intervención	Si / No
• Pérdida de sangre	Cualitativa	Nominal	< 200 cc, > 200 cc	Si / No
• Tiempo operatorio	Cualitativa	Nominal	< 90 min, > 90 min	Si / No
• Estancia hosp. PO	Cualitativa	Nominal	< 5 días, > 5 días	Si / No
Independiente				
Acceso quirúrgico	Cualitativa	Nominal	Reporte operatorio	Laparosc. Abierto
Intervinientes				
Edad	Cuantitativa	De razón	FN	años
Sexo	Cualitativa	Nominal	HC	M / F
Nivel de educación	Cualitativa	Nominal	HC	Analf. Prim. Sec. Super.
Peso	Cuantitativa	De razón	Reporte de balanza	Kg
Talla	Cuantitativa	De razón	Reporte tallímetro.	cm
HTA	Cualitativa	Nominal	PA > 130/90 mmHg	Si / No
DM	Cualitativa	Nominal	Glicemia > 126 mg/dL	Si / No

Definiciones operacionales

Resultados Qx

Dado que se comparará las dos técnicas con la finalidad de evaluar la efectividad de cada una de ellas, dicha comparación se hará en función de la recurrencia de cálculos biliares, Infección de sitio operatorio, pérdida de la sangre intraoperatoria, tiempo operatorio y estadía en el hospital postoperatorio.

Cirugía biliar previa

Para el presente trabajo se considera cirugía biliar previa a aquel paciente que tuvo una colecistectomía abierta o laparoscópica, o tuvo una exploración quirúrgica del conducto biliar común, abierta o laparoscópica.

8.4. Procedimientos y Técnicas

Procedimiento de recolección de datos

Ingresan en los estudios los enfermos que hayan tenido cirugía biliar previa y que tengan coledocolitiasis recurrente, la cual haya sido corroborada por técnicas de imágenes, ya sea a través de ultrasonografía, tomografía computarizada o colangiografía.

1. Primeramente, se solicita el permiso al dirigente del Hospital.
2. Antes de dar inicio al estudio, se hará un listado de cada paciente que cumpla con el criterio de selección, para ello se revisará el libro de egresos del servicio de cirugía, donde se constata el número de historia clínica y los diagnósticos.
3. Con esa información se procederá a solicitar en el departamento de archivo de la historia clínica en presencia y de ella se extraerán las informaciones que son relevantes para la investigación, unas

hojas de recojo de información ha sido creada con variable sociodemográfica, clínica, quirúrgica y de resultados, todas ellas permitirán en su momento la comparación entre las cohortes.

4. La información se irá poniendo en las hojas de recojo de información mencionada por todos los pacientes y de esa manera para que se complete el tamaño muestral en los dos equipos de análisis (Ver anexo 1).
5. Ya cuando se obtenga cada hoja de recojo de información llena se va a proceder a crear las bases del dato respectivo con el objetivo de que se proceda a se realice el estudio respectivo.

8.5. Plan de análisis de datos

Procesamiento y análisis de datos

Los registros de la información que se ha logrado obtener de la hoja de recojo, permitirá que se elaboren las bases de la información para que luego se procesen haciendo uso de los paquetes estadísticos SPSS V.28.

Los resultados se presentarán en tablas, donde en las columnas se colocarán los grupos de las cohortes, aquellos que fueron tratados con acceso laparoscópico o abierto para la exploración biliar; en las filas las variables de estudio, es decir las variables sociodemográficas, clínicas, quirúrgicas y de resultados, al cruzar las filas y columnas se colocarán los números absolutos y porcentual obtenidas. Se obtiene la información de las distribuciones de frecuencia de la variable cualitativa y para la variable cuantitativa del promedio, salvo que por la ausencia de la distribución normal se utilice la mediana.

En el análisis estadístico, para comparar la variable categórica como la recurrencia de cálculos, la infección de sitio operatorio, la pérdida de sangre > 200 cc, entre otras, se utilizará el ensayo Chi cuadrado,

mientras que para que se compare la variable continua se utilizará el ensayo de la t de Student o el ensayo de Mann-Whitney dependiendo de si las variables continuas se distribuyen normalmente, entre las variables a comparar tenemos a la edad, el peso, la talla. El nivel de significado estadístico se fijó en un valor p inferior a 0,05. Como medidas de asociaciones se calcula el RR con su correspondiente límite superior al 95%.

8.6. Aspectos éticos

El presente análisis se fija a la norma de las Declaraciones de Helsinki II, de la misma manera serán evaluadas y contarán con el permiso de la Comisión de Investigación y Ética de la Universidad Privada Antenor Orrego. Los informes que se obtienen a lo largo del estudio serán de utilidad exclusiva de las personas quienes investigan, permaneciendo en secreto la información obtenida en el instante en que se muestra el resultado obtenido. Puesto que corresponde a una investigación observacional no es preciso que se solicite la autorización informada, sin embargo, la investigación seguirá plenamente la Pauta Ética Internacional para la Investigación Biomédica en las personas (19,20).

9. CRONOGRAMA DE TRABAJO

Los tiempos para cada una de las etapas se detallan en el presente diagrama de Gantt.

DIAGRAMA DE GANTT

FASES	2021							RESPONSABLE
	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	
REVISIÓN BIBLIOGRAFICA								Autor
ELABORACIÓN DEL PROYECTO								Autor, Asesor
CAPTACIÓN DE DATOS								Autor
PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS								Autor, estadístico
ELABORACIÓN DEL INFORME FINAL								Autor, Asesor

10. PRESUPUESTO DETALLADO

Naturaleza del Gasto	Descripción	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
2.3.1 Bienes				Nuevos Soles
5.12	Papel Bond A4	01 millar	0.01	100.00
5.12	Lapiceros	5	10.00	100.00
5.12	Resaltadores	3	10.00	10.00
5.12	Correctores	3	7.00	7.00
5.12	USB	4	50.00	50.00
5.12	Archivadores	2	20.00	20.00
5.12	Perforador	1	10.00	10.00
5.12	Grapas	1 paquete	5.00	5.00
2.3.2 Servicios				
2.23	INTERNET	100	6.00	600.00
1.11	Movilidad	100	10.00	1000.00
2.44	Fotocopias	300	0.10	30.00
7.12	Asesoría por Estadístico	2	400	800.00
			Total	2936.00

11. BIBLIOGRAFÍA

1. ASGE Standards of Practice Committee, Buxbaum JL, Abbas Fehmi SM, Sultan S, Fishman DS, Qumseya BJ, et al. ASGE guideline on the role of endoscopy in the evaluation and management of choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc.* 2019;89(6):1075-1105.e15.
2. Choe JW, Kim SY, Lee D-W, Hyun JJ, Ahn KR, Yoon I, et al. Incidence and risk factors for postoperative common bile duct stones in patients undergoing endoscopic extraction and subsequent cholecystectomy. *Gastrointest Endosc.* 2021;93(3):608–15.
3. Zhu J, Du P, He J, Tong F, Xiao W, Li Y. Laparoscopic common bile duct exploration for patients with a history of prior biliary surgery: a comparative study with an open approach. *ANZ J Surg.* 2021;91(3):E98–103.
4. Li M, Tao Y, Shen S, Song L, Suo T, Liu H, et al. Laparoscopic common bile duct exploration in patients with previous abdominal biliary tract operations. *Surg Endosc.* 2020;34(4):1551–60.
5. Wang Y, Qi M, Qin C, Hong J. Role of the biliary microbiome in gallstone disease. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol.* 2018;12(12):1193–205.
6. Ye C, Zhou W, Zhang H, Miao L, Lv G. Alterations of the Bile Microbiome in Recurrent Common Bile Duct Stone. *BioMed Res Int.* 2020;2020:4637560.
7. Choi K, Amarasena T, Hughes A, Shaw I, Iswariah H, Tam D, et al. Management of bile duct stones at cholecystectomy: an Australian single-centre experience over 2 years. *Surg Endosc.* 2021;35(3):1247–53.
8. Tanaja J, Lopez RA, Meer JM. Cholelithiasis. En: *StatPearls [Internet]*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 [citado el 11 de julio de 2021]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470440/>
9. Jones MW, Weir CB, Ghassemzadeh S. Gallstones (Cholelithiasis). En: *StatPearls [Internet]*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 [citado el 11 de julio de 2021]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459370/>
10. Gross AR, Bacaj PJ, Williams HJ. Educational Case: Gallstones, Cholelithiasis, and Cholecystitis. *Acad Pathol.* 2020;7:2374289520951902.

11. McNicoll CF, Pastorino A, Farooq U, St Hill CR. Choledocholithiasis. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 [citado el 11 de julio de 2021]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK441961/>
12. Zhang J, Ling X. Risk factors and management of primary choledocholithiasis: a systematic review. *ANZ J Surg.* 2021;91(4):530–6.
13. Parra-Membrives P, Martínez-Baena D, Lorente-Herce JM, Jiménez-Riera G, Sánchez-Gálvez MÁ. Choledocholithiasis recurrence following laparoscopic common bile duct exploration. *Cirugia Espanola.* 2019;97(6):336–42.
14. Wei RJ, Yoo MS. Complicated choledocholithiasis. *QJM Mon J Assoc Physicians.* 2020;113(7):499.
15. Yoo ES, Yoo BM, Kim JH, Hwang JC, Yang MJ, Lee KM, et al. Evaluation of risk factors for recurrent primary common bile duct stone in patients with cholecystectomy. *Scand J Gastroenterol.* 2018;53(4):466–70.
16. Xia H, Xin X, Yang T, Liu Y, Liang B, Wang J. Surgical strategy for recurrent common bile duct stones: a 10-year experience of a single center. *Updat Surg.* 2020, sept 24.
17. Park SY, Hong TH, Lee SK, Park IY, Kim TH, Kim SG. Recurrence of common bile duct stones following laparoscopic common bile duct exploration: a multicenter study. *J Hepato-Biliary-Pancreat Sci.* 2019;26(12):578–82.
18. Zhu J, Sun G, Hong L, Li X, Li Y, Xiao W. Laparoscopic common bile duct exploration in patients with previous upper abdominal surgery. *Surg Endosc.* 2018;32(12):4893–9.
19. WMA - The World Medical Association-WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects [Internet]. [citado el 10 de octubre de 2018]. Disponible en: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
20. General Assembly of the World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *J Am Coll Dent.* 2014;81(3):14–8.

12. ANEXOS

ANEXO 1

EFFECTIVIDAD DE LA EXPLORACIÓN LAPAROSCÓPICA Y ABIERTA DE LA COLEDOCOLITIASIS EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE CIRUGÍA BILIAR PREVIA

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Cohorte de acceso laparoscópico ()

Cohorte de acceso abierto ()

01. Edad: Años

02. Sexo: (M) (F)

03. Nivel de educación: (Analfabeta) (Primaria) (Secundaria) (Superior)

04. Peso: kg

05. Talla:cm

06. IMC:

07. HTA (SI) (NO)

08. DM (SI) (NO)

09. Recurrencia de cálculos (SI) (NO)

10. Infección de sitio operatorio (SI) (NO)

11. Pérdida de sangre intraoperatoria: cc

Pérdida de sangre intraoperatoria > 200 cc (SI) (NO)

12. Conversión de cirugía laparoscópica: (SI) (NO)

13. Tiempo operatorio: minutos

Tiempo operatorio > 90 minutos (SI) (NO)

14. Estancia hospitalaria postoperatoria: días

Estancia hospitalaria postoperatoria > 5 días (SI) (NO)