



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

**“FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A LA COLECISTECTOMÍA Y SUS
COMPLICACIONES EN EL HOSPITAL GENERAL DE SALTILLO.”**

PARA OBTENER EL TÍTULO EN:
ESPECIALISTA EN MEDICINA (CIRUGÍA GENERAL)

PRESENTA:

DR. JORGE BERMEJO KAUACHE ORTEGA

ASESORES CLINICOS:

DR. ANTONIO CAMACHO MANRIQUE

DR. ROBERTO ARCOS CRUZ

ASESOR METODOLÓGICO

DR. MIGUEL ÁNGEL VALENCIA MORENO

NOVIEMBRE 2023, HOSPITAL GENERAL DE SALTILLO

SALTILLO, COAHUILA

Facultad de Medicina





Universidad Nacional
Autónoma de México



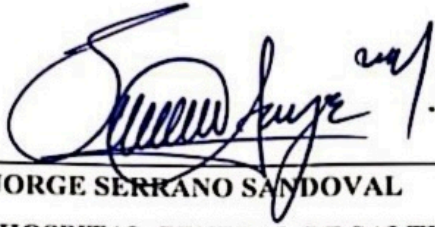
UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

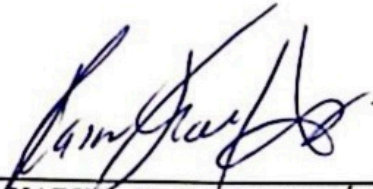
Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AUTORIZADO POR:



DR. JORGE SERRANO SANDOVAL
DIRECTOR HOSPITAL GENERAL DE SALTILLO



DRA. KARINA FLORES HERNÁNDEZ
JEFA DE ENSEÑANZA



DR. ANTONIO CAMACHO MANRIQUE
PROFESOR TITULAR



DR. ROBERTO ARCOS CRUZ
PROFESOR ADJUNTO



DR. MIGUEL ÁNGEL VALENCIA MORENO
ASESOR CLÍNICO Y METODOLÓGICO

DEDICATORIA

A Renata, Jorge, Samantha y Sofía, mis hijos, que por ustedes su padre jamás se rindió.

A mis padres y hermanos.

AGRADECIMIENTOS

A Dios por guiar mis manos en cada cirugía, a mis maestros de cirugía general, compañeros residentes, internos, enfermeros y cada uno con el que formé equipo, ustedes fueron mi fortaleza en esas noches de desvelo.

Y a ti Miclo por pelear a mi lado soldado, mi amigo, mi bestia.

Dr. Jorge Bermejo Kauache Ortega

“FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A LA COLECISTECTOMÍA Y SUS COMPLICACIONES DEL 2014 AL 2018 EN EL HOSPITAL GENERAL DE SALTILLO.”

Resumen

Introducción:

La colecistitis aguda litiásica, es la causa numero uno de cirugía abdominal programada, siendo la colecistectomía abierta el procedimiento con mayor frecuencia realizado en el Hospital General de Saltillo. La experiencia con el paso de los años, nos ha demostrado que hay factores de riesgo, que complican todo el periodo perioperatorio de un paciente que se somete a una colecistectomía.

Objetivo:

Conocer los factores de riesgo para complicaciones perioperatorias en pacientes en un intervalo de tiempo de 4 años, como método de evaluación predictivo.

Material y Métodos:

Tenemos un estudio retrospectivo aleatorio en el cual se analizará la población con diagnóstico de colecistitis que se ingrese al servicio de cirugía general. El tratamiento quirúrgico de ambos se realizará de acuerdo a las guías: “TG18: Updated Tokyo Guidelines for acute cholecystitis”, utilizando los grados de severidad marcados en un periodo comprendido, del 1° de marzo de 2014 al 31 de enero de 2018

Para el análisis de datos se presentó las variables a través de frecuencias y proporciones, las numéricas a través de tendencia central y dispersión, para la determinación de dependencia se utilizó X² y para la comparativa de medias una prueba de Anova, con un valor $p < 0.05$ para la significancia estadística.

Resultados:

Los recursos de esta investigación corrieron a cuenta del investigador, la infraestructura es la ofrecida por el HSG- Hospital General de Saltillo (SSA).

Experiencia del grupo: Médicos residentes de cuarto año de la especialidad de cirugía general y asesor metodológico médico cirujano general adscrito a la unidad.

Tiempo a desarrollarse el estudio: 1- marzo de 2014 a 31-enero de 2018.

Palabras clave: colecistectomía, colecistitis aguda, litiasis vesicular, factores de riesgo.

"RISK FACTORS ASSOCIATED WITH CHOLECYSTECTOMY AND ITS COMPLICATIONS FROM 2014 TO 2018 AT THE GENERAL HOSPITAL OF SALTILLO."

Summary

Introduction:

Acute lithiasic cholecystitis is the number one cause of elective abdominal surgery, with open cholecystectomy being the most frequently performed procedure at the Saltillo General Hospital. Experience over the years has shown us that there are risk factors that complicate the entire perioperative period of a patient who undergoes a cholecystectomy.

Objective:

To know the risk factors for perioperative complications in patients in a time interval of 4 years, as a predictive evaluation method.

Material and Methods:

We have a retrospective randomized study in which the population diagnosed with cholecystitis that is admitted to the general surgery service will be analyzed. The surgical treatment of both will be carried out according to the guidelines: "TG18: Updated Tokyo Guidelines for acute cholecystitis", using the degrees of severity marked in a period from March 1, 2014, to January 31, 2018

For data analysis, variables were presented through frequencies and proportions, numerical variables through central tendency and dispersion, X² was used for the determination of dependence, and an Anova test was used for the comparison of means, with a $p < 0.05$ value for statistical significance.

Results:

The resources of this research were at the expense of the researcher, the infrastructure is that offered by the HSG- General Hospital of Saltillo (SSA).

Experience of the group: Fourth-year residents of the specialty of general surgery and methodological advisor to the general surgeon assigned to the unit.

Time to develop the study: March 1, 2014, to January 31, 2018.

Key words: cholecystectomy, acute cholecystitis, gallstones, risk factors.

1. GLOSARIO

Colecistitis aguda: inflamación aguda de la vesícula biliar, frecuentemente originada por litiasis vesicular. Sin embargo, también existen otros factores como la isquemia, trastornos de motilidad, daño químico directo, infecciones (microorganismos, protozoarios y parásitos), alteraciones de la colágena y reacciones alérgicas que también pueden provocarla.

Colecistitis asociada a cuidados de la salud: Inflamación aguda de la vesícula biliar que se ha desarrollado en pacientes con menos de 12 meses de hospitalización previa, inmunocomprometidos, sujetos a diálisis o que permanezcan en un asilo.

Colecistitis edematosa: (2-4 días). Vesícula con líquido intersticial y dilatación capilar y linfática.

Colecistitis Necrotizante: (3-5 días). Vesícula con edema y áreas de hemorragia y necrosis superficial. Hay obstrucción de flujo vascular por aumento de la presión intraluminal.

Colecistitis supurativa: (7-10 días) Pared vesicular con infiltración por leucocitos, engrosamiento de la pared por proliferación fibrosa, abscesos intramurales y pericolecísticos.

Colecistitis crónica: La que ocurre después de múltiples cuadros leves de colecistitis. Se caracteriza por atrofia mucosa y fibrosis de la pared.

Colecistitis crónica agudizada: Infección aguda de la vesícula biliar en el contexto de una colecistitis crónica.

Colecistitis alitiásica: La que ocurre sin litiasis vesicular.

Colecistitis xantogranulomatosa: Es el engrosamiento xantogranulomatoso de la pared por incremento de la presión por litos y ruptura de los senos de Rokitansky-Achoff, esto provoca infiltración de bilis a la pared y formación de granulomas de macrófagos espumosos al fagocitarla. Se presentan como colecistitis aguda inicialmente y pueden simular una neoplasia maligna.

Colecistitis enfisematosa: gas en la pared vesicular debido a infección por anaerobios productores de gas (ej. clostridium perfringens). Es frecuente en diabéticos y progresa a sepsis grave.

Colasco: Es el resultado de la isquemia y necrosis de la pared vesicular.

Peritonitis biliar: Entrada de bilis a la cavidad peritoneal por fuga biliar, que puede ser provocada por distintas causas (ej. perforación, trauma o fuga postoperatoria).

Absceso pericolecístico: Contención de la perforación de la vesícula biliar por los tejidos circundantes con la formación de un absceso.

Fístula biliar: Fístula entre la vesícula y el duodeno o colon posterior a un episodio de colecistitis aguda usualmente debida a la erosión de un lito grande a través de la pared. La migración del lito puede provocar obstrucción intestinal en la válvula ileocecal

CPRE: Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

UCI: unidad de cuidados intensivos.

NPT: nutrición parenteral total.

IMC: índice de masa corporal.

CSD: cuadrante superior derecho.

PCR: proteína C reactiva.

HCD: hipocondrio derecho.

TAC: tomografía axial computada.

IV: intravenoso.

Tc-HIDA: Análogos de ácido iminodiacético marcados con Tecnecio que se excretan en la bilis

INDICE	PAG.
I. Introducción.....	14
1.1 Antecedentes bibliográficos y de investigación.....	14
1.1.2 Colecistolitiasis, definición, y cuadro clínico.....	14
1.1.3 Colecistitis aguda, Clasificación de Tokio 2018.....	15
1.1.4 Factores de riesgo.....	18
1.1.5 Criterios ultrasonográficos de colecistitis aguda.....	19
1.1.6 Criterios tomográficos de colecistitis aguda.....	20
1.1.7 Antecedentes de investigación.....	21
1.2 Planteamiento del problema.....	26
1.3 Justificación.....	28
1.4 Pregunta de investigación.....	29
1.5 Hipótesis.....	30
1.6 Objetivos.....	31
1.6.1 Objetivo General.....	31
1.6.2 Objetivo Específico.....	31
II. Metodología.....	32
2.1 Tipo de investigación.....	32
2.2 Población de estudio y muestra.....	34
2.3 Ubicación espacio temporal.....	37
2.4 Criterios de inclusión, exclusión y eliminación.....	38
2.4.1 Criterios de inclusión.....	38
2.4.2 Criterios de exclusión.....	38
2.4.3 Criterios de eliminación.....	38
2.5 Descripción de variables.....	39
2.6 Descripción del estudio.....	41
2.7 Recursos humanos.....	42
2.8 Recursos materiales.....	42
2.9 Aspectos de ética.....	43
2.10 Análisis estadístico.....	44
2.11 Cronograma de actividades.....	45

III. Resultados	46
IV. Discusión	52
V. Conclusiones	61
VI. Referencias bibliográficas	62
VII. Anexos	64

INDICE DE TABLAS Y FIGURAS

Tablas

Tabla 1. Tabla de Variables.....	39
Tabla 2. Distribución de las Variables Numéricas.....	46
Tabla 3. Distribución de los Pacientes por género.....	47
Tabla 4. Distribución de Enfermedades Crónicodegenerativas.....	48
Tabla 5. Distribución de complicaciones anatómicas.....	49
Tabla 6. Distribución de complicaciones postoperatorias.....	50
Tabla 7. Distribución de complicaciones intraoperatorias.....	51
Tabla 8. Tabla de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para mujeres y hombres. 2023...	58

Figuras

Figuras 1. Ultrasonido de abdomen, colecistitis aguda.....	19
Figuras 2. Tomografía Axial Computarizada, colecistitis aguda.....	20
Figura 3. Comparativa entre el tiempo intraoperatorio que se tomó para realizar la colecistectomía y sus categorías entre hombres y mujeres.....	52
Figura 4. Comparativa entre la estancia intrahospitalaria y sus categorías entre hombres y mujeres.....	55
Figura 5. Resultados entre el tipo de sangrado intraoperatorio registrado en las colecistectomías realizadas, así como sus categorías, entre hombres y mujeres.....	56
Figura 6. Alteraciones anatómicas vistas durante el transoperatorio de la colecistectomía entre hombres y mujeres.....	57
Figura 7. Relación entre el Índice de mas corporal y sus categorías entre hombres y mujeres, como factor de riesgo para tener mayor tiempo intraquirúrgico.....	59
Figura 8. Relación entre el Índice de masa corporal y sus categorías entre hombres y mujeres, como factor de riesgo para tener complicaciones postquirúrgicas como lo fueron el seroma, dehiscencia de herida quirúrgica, fístula biliar ó bilioma.....	60

Anexos

Anexo 1. Instrumento de recolección de datos.....64

Anexo 2. Dictamen de aprobación del comité de ética en investigación.....65

I. INTRODUCCIÓN

1.1 ANTECEDENTES BIBLIOGRÁFICOS Y DE INVESTIGACIÓN

1.1.2 Colecistolitiasis, definición, y cuadro clínico.

La litiasis biliar es la enfermedad más común de la vesícula biliar, tiene una prevalencia del 10% - 15% de las personas adultas, principalmente asociado a la obesidad, al género femenino (relación 2:1), se define como la formación de solidificaciones en la vesícula o la vía biliar, derivado de dos factores: cambios de la composición de la bilis y alteraciones en el patrón de motilidad vesicular. (Asociación Mexicana de Cirugía General A.C, 2014)

Derivado de estos cambios ocurre una precipitación de los componentes biliares, dando como resultado formación de litos, varían tanto en forma como en tamaño, puede ser asintomática y pasar desapercibida hasta ser detectado de forma incidental mediante estudios de imagen. La colecistitis aguda suele ser una complicación de la litiasis vesicular, ocurre en el 6 al 11% de los pacientes con enfermedad litiasica vesicular sintomática. (Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery, 2018)

Su tratamiento quirúrgico, se incluye dentro los procedimientos realizados más frecuentemente en México, es una enfermedad frecuente en nuestra población asociada a complicaciones potencialmente graves en caso de no ser tratada o de presentar errores en su manejo. El signo más típico de colecistitis aguda es el dolor abdominal. La mayor parte lo presentan en el hipocondrio derecho y epigastrio (72-93%), seguido en frecuencia por náusea y vómito. El signo de Murphy es altamente específico (79-96%), sin embargo, pobremente sensible (50-65%), puede presentarse en colecistitis aguda y no puede descartarse al encontrarse ausente. La combinación de signos o síntomas locales con signos sistémicos y una imagen confirmatoria tienen alta sensibilidad (91.2%) y especificidad (96.9%) para el diagnóstico definitivo. La sospecha diagnóstica se puede tener con la combinación de un criterio local con otro sistémico. Los signos locales incluyen: signo de

Murphy, hipersensibilidad, dolor o masa palpable en cuadrante superior derecho. Los signos sistémicos incluyen: fiebre, PCR elevada o cifra de leucocitos elevada. Se debe excluir hepatitis aguda y otras enfermedades abdominales. La mayor parte de los casos ocurre por obstrucción del conducto cístico. La obstrucción ocurre en 90-95% de los casos por litiasis vesicular. La estasis biliar consecuente, activa mediadores inflamatorios y produce lesiones mucosas susceptibles que pueden presentar sobreinfección. Por otro lado, la colecistitis alitiásica, corresponde del 3.7-14% de las colecistitis agudas y se relaciona con factores de riesgo como cirugía, trauma, estancia en unidad de cuidados intensivos prolongada, infección, quemaduras y el uso de nutrición parenteral total.

1.1.3 Colecistitis aguda, Clasificación de Tokio 2018

Colecistitis aguda grave se define al cursar con disfunción orgánica, ya sea circulatoria, neurológica, respiratoria, renal, hepática o hematológica. La colecistitis grave se debe manejar en una Unidad de Cuidados Intensivos. Aquella que no cursa con disfunción orgánica. Éstas incluyen complicaciones locales, leucocitos $>18,000$ mm³/dl, persistencia de síntomas >72 hrs y factores que favorezcan la conversión de cirugía laparoscópica a abierta (ej. obesidad, hombre, diabetes). La edad avanzada no indica gravedad por sí misma; simplemente los hace susceptibles de progresión a formas más graves. (Antoniou, 2014)

La colecistitis aguda leve se puede tratar con colecistectomía laparoscópica temprana (en las primeras 72 horas del inicio de los síntomas). En colecistitis aguda moderada, se recomienda colecistectomía laparoscópica en centros experimentados.

Grado I (Leve)

Sin datos de inflamación ni local ni sistémica. (Cirugía segura, programada y de bajo riesgo.)

Grado II (Moderado)

Asociado con cualquiera de las siguientes condiciones:

1. Leucocitosis ($> 18,000/\text{mm}^3$)
2. Masa palpable en el hipocondrio derecho
3. Duración de los síntomas >72 horas
4. Cambios anatómicos de inflamación. (Colecistitis gangrenosa, absceso pericolecístico, absceso hepático, bilioma, colecistitis gangrenosa)

Grado III (Severa)

Asociado con disfunción orgánica de alguno de los siguientes sistemas:

1. Insuficiencia cardíaca (Hipotensión, requerimientos de $\mu\text{g}/\text{kg}$ por minuto o cualquier dosis de norepinefrina)
2. Alteraciones del estado de alerta.
3. Insuficiencia respiratoria ($\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 <300$)
4. Insuficiencia renal (Oliguria, creatinina >2.0 mg/dl)
5. Insuficiencia hepática (TP-INR >1.5)
6. Paquetopenia ($<100,000/\text{mm}^2$)

Tabla 1. Escala de Severidad en la Colecistitis Aguda. (Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery, 2018)

Si existe inflamación local importante, se puede intentar drenaje (percutáneo o abierto), manejo médico y colecistectomía de intervalo (2-3 meses después). La colecistitis aguda grave debe de manejarse con drenaje y colecistectomía de intervalo mientras se trata la disfunción orgánica.

(Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery, 2018)

La colecistitis aguda leve se puede tratar con colecistectomía laparoscópica temprana (en las primeras 72 horas del inicio de los síntomas). En colecistitis aguda moderada, se recomienda colecistectomía laparoscópica en centros experimentados. Si existe inflamación local importante, se puede intentar drenaje (percutáneo o abierto), manejo médico y colecistectomía de intervalo (2-3 meses después). La colecistitis aguda grave debe de manejarse con drenaje y colecistectomía de intervalo mientras se trata la disfunción orgánica. (Borzellino, 2013)

La relación entre el sexo y el resultado después de la cirugía laparoscópica para la colelitiasis sintomática sigue sin estar clara. (Strasberg, 2018) El propósito de este estudio fue determinar la influencia del sexo en la presentación clínica de los pacientes con enfermedad sintomática de cálculos biliares y los resultados clínicos de la colecistectomía laparoscópica. (Ambe, A proposal for a preoperative clinical scoring, 2015) Las tasas de conversión a colecistectomía abierta, las tasas de complicaciones, los tiempos quirúrgicos y la duración de la estancia hospitalaria se compararon entre ambos sexos. En comparación con las pacientes femeninas, los hombres eran significativamente mayores y más propensos a tener enfermedad cardiovascular coexistente, cirugía abdominal superior previa, hospitalización previa por colecistitis aguda y pancreatitis, colecistitis aguda y colecistitis supurativa (como empiema), conversiones y complicaciones. Durante la cirugía abierta, se sabe que la anatomía masculina hace que muchas operaciones abdominales, como la cirugía biliar, sean técnicamente más exigentes y problemáticas. (Shikata, 2005)

Desde el inicio de la cirugía mínimamente invasiva, la colecistectomía laparoscópica, se ha convertido rápidamente en el método preferido para tratar la colelitiasis sintomática. Esto se debe principalmente a su promesa de hospitalización reducida, menos tiempo para regresar al trabajo,

menor costo, menos complicaciones postoperatorias, menos dolor postoperatorio y mayor satisfacción del paciente. (Bouassida, 2017)

1.1.4 Factores de riesgo

Los factores de riesgo son: el género femenino, edad de más de 40 años, fertilidad y obesidad. La obesidad se encuentra asociada a una mayor incidencia de colecistitis aguda: (IMC>34 en mujeres; IMC >38 en hombres). El riesgo de colecistectomía en mujeres de 50-64 años incrementó con el uso de remplazo hormonal con la frecuencia de parto y disminuyó de acuerdo con la duración de la lactancia. En pacientes con SIDA o cualquier enfermedad que cause inmunosupresión. El diagnóstico se basa en la elevación de cifra de leucocitos (>10,000 mm³/dl) o de la PCR (>3mg/dl) y alteraciones leves en PFH. (Diaz Flores, 2017)

Shawn P. Fagan et al, en un estudio retrospectivo determinó en el 2003, una cuenta leucocitaria >15,000 WBC, incrementar el riesgo de tener una colecistitis gangrenosa, por lo cual su correcta correlación debe de normarse para optar por realizar una intervención de urgencia en estos pacientes. (Fagan, 2003)

Las bilirrubinas totales pueden elevarse hasta 4mg/dl en ausencia de complicaciones. La combinación del signo de Murphy ultrasonográfico con PCR elevada tiene una sensibilidad de 95%, especificidad de 76% y valor predictivo positivo de 96% para el diagnóstico de colecistitis aguda. (Nguyen, 2004)

1.1.5 Criterios ultrasonográficos de colecistitis aguda

El ultrasonido es el primer estudio que solicitar para todos los casos con sospecha de colecistitis aguda. El ultrasonido tiene una sensibilidad de 50-88% y una especificidad de 80-88%.

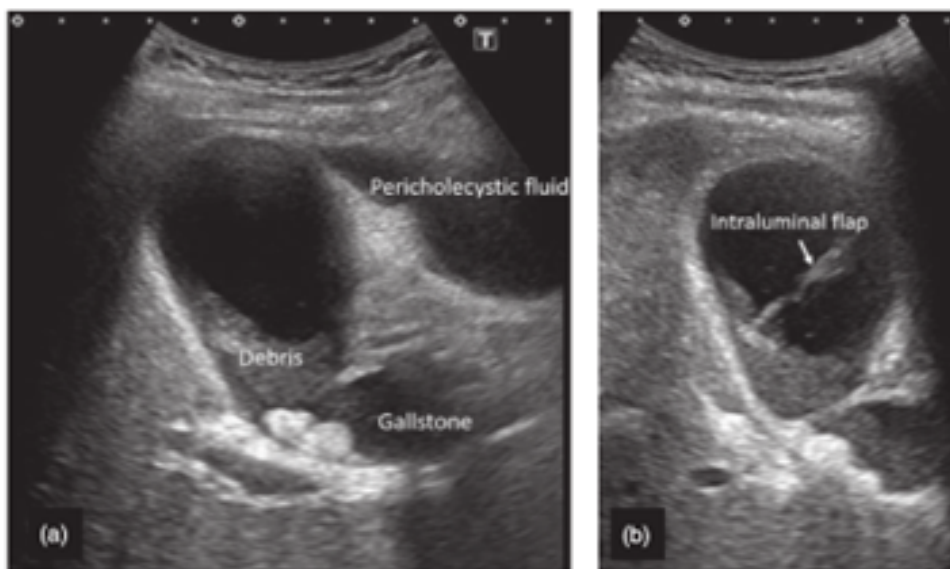
Principalmente la combinación de:

- Engrosamiento de la pared ($> \text{ó} = 5\text{mm}$)
- Signo de Murphy ultrasonográfico (especificidad 93.6%)
- Líquido perivesicular.
- Incremento del tamaño vesicular.
- Gas en la pared y detritus ecogénicos. (Colecistitis gangrenosa y enfisematosa).

Figura 1. Imágenes de ultrasonido mostrando una colecistitis aguda.

(a) Líquido perivesicular

(b) Flap intraluminal en colecistitis gangrenosa. (Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery, 2018)



1.1.6 Criterios tomográficos de colecistitis aguda

El uso de la TAC (Tomografía Axial Computarizada) es de gran ayuda donde se puede observar:

-Distensión, engrosamiento de la pared, estriación de la grasa y líquido peri vesicular, edema subseroso y atenuación alta del contenido de la vesícula y reforzamiento perivesicular y mucoso en caso de administrarse contraste IV.

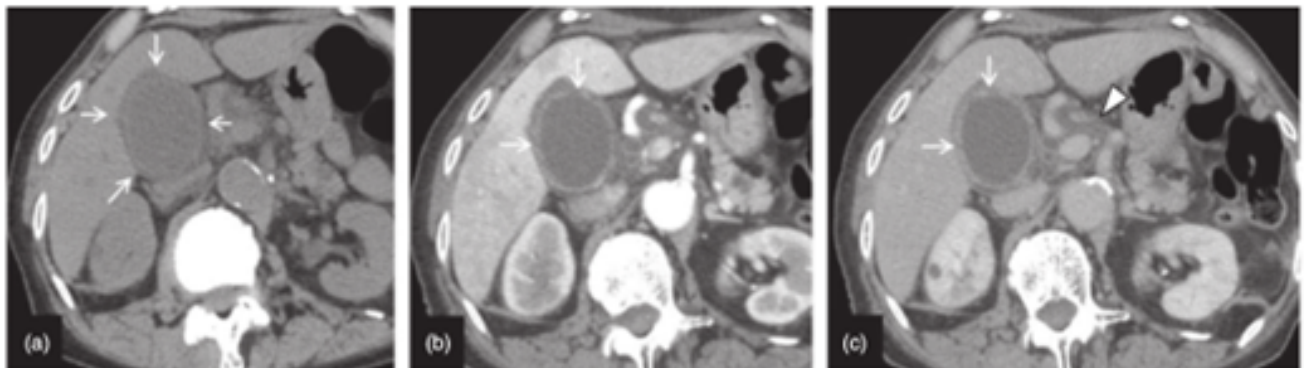
-Diagnóstico de complicaciones como absceso subhepático. Existen otros estudios más sensibles (80-90%) y específicos como el gamagrama con Tc-HIDA para colecistitis aguda en comparación con la TAC, prefiriéndose su uso por su disponibilidad, bajo costo y nula exposición a radiación.

La Clasificación de severidad de la colecistitis aguda según TG18 explica que: (Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery, 2018)

Figura 2. Tomografía Axial Computarizada mostrando una colecistitis gangrenosa en una mujer de 70 años. (a) Fase de plain, (b) Fase temprana, (c) Fase de equilibrio.

Se aprecia elongamiento de la vesícula biliar, engrosamiento de su pared y edema. (Flechas (a).

(Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery, 2018)



1.1.7 Antecedentes de investigación

En 2008, **Botaitis et al.** determino en primer lugar, que el uso de colecistectomía laparoscópica en pacientes masculinos es factible y seguro para la mayoría de los pacientes, pero es técnicamente más exigente, ya que tiene tasas significativamente más altas de conversión a cirugía abierta e implica un tiempo quirúrgico más largo. En segundo lugar, hay una mayor incidencia de morbilidad y una estancia hospitalaria postoperatoria significativamente más larga entre los hombres que entre las mujeres. Según los informes, la conversión de cirugía laparoscópica a cirugía abierta se ha producido a tasas del 1,5% al 19,0% debido a dificultades para delinear la anatomía o complicaciones surgidas durante la disección laparoscópica. La tasa de conversión media del 5,2% observada en el presente estudio es comparable con las observadas en otras series, pero los hallazgos actuales revelaron que la tasa de conversión es 2 veces mayor en hombres que en mujeres (8,7% vs. 4,6%). Las principales causas para la conversión a cirugía abierta fueron inflamación, adherencias y dificultades anatómicas, excepto la inflamación, las otras causas no difirieron significativamente con el sexo. La tasa general de complicaciones fue del 2,1% y fue significativamente mayor en hombres que en mujeres (3,7% vs. 1,6%, respectivamente). (Botaitis, 2008)

En el año de 1994, en el departamento de cirugía del Hospital Princess Basma Teaching, en Irbid, Jordán, **Kamal I.A. et al.**, desarrolló un estudio retrospectivo, encontró que en sus grupos de estudio entre hombres y mujeres, a los cuales se llevaron a cabo colecistectomías laparoscópicas en distintos momentos y ante cuadros de colecistitis litiásica aguda, una necesidad de conversión a cirugía abierta una vez iniciada de forma laparoscópica en un 24% en los pacientes hombres vs un 4% en pacientes mujeres ($p=0.000$), encontrando también que los pacientes hombres tuvieron un

mayor tiempo intraoperatorio comparado a las mujeres ($p=0.000$). (KAMAL I.A. GHARAIBEH, 2002)

Eric Rosero et al. en los años de 2009 a 2011, publicaron un estudio estadístico muy interesante sobre las causas tanto predictorias e incidencia por los cuales ocurrían readmisiones posterior a una colecistectomía laparoscópica cuando esta era realizada de forma ambulatoria. Llevaron un estudio estadístico donde se encontró una tasa de readmisión de 20.2 readmisiones por cada 1000 procedimiento ambulatorios; las causas más comunes eran dolor postoperatorio, infección, náusea y vómitos. Las comorbilidades encontradas fueron: paciente de la tercera edad, sexo masculino, pacientes hispanos, pacientes sin seguridad social o seguro de gastos médicos, colecistitis aguda, uso de CTO (colangiografía transoperatoria) y haber realizado la cirugía en fin de semana. Los hombres tuvieron mayor reingreso a recibir atención hospitalaria que las mujeres en un 22.7% vs 19.5% de las mujeres. (Rosero, 2017)

En los años 2009-2013 **Peter C Ambe et al.**, del Saint Remigius Hospital Opladen, mediante un estudio retrospectivo de 138 pacientes, 69 hombres y 69 mujeres, encontró una gran diferencia en la población masculina comparado con la femenina de desarrollo de inflamación severa de la vesícula biliar y alteraciones anatómicas e infecciosas (Colecistitis gangrenosa y necrosada) ($p=0.002$), encontrando que el género masculino es un factor de riesgo independiente para desarrollar estas complicaciones anatómicas, durante el desarrollo de una colecistectomía laparoscópica. Sólo se incluyeron para el análisis los pacientes tratados con CL dentro de las 72 horas siguientes al ingreso. Se utilizaron cuatro incisiones en todos los casos. El neumoperitoneo se instaló mediante minilaparotomía infraumbilical y la presión intraabdominal máxima se fijó en 12 mmHg. La extensión de la inflamación de la vesícula biliar se recuperó de los informes histopatológicos finales. Se registró una inflamación extensa de la vesícula biliar en forma de

colecistitis necrosante o gangrenosa en un número significativo de pacientes masculinos en comparación con pacientes femeninos (43/69 vs. 21/69, $p = 0,002$) La tasa de conversión en esta serie fue del 13,8% (19 casos). Esto correspondió al 11,6% (8 casos) en la cohorte femenina y al 15,9% (11 casos) en la cohorte masculina. En el grupo femenino se registraron las siguientes complicaciones: tres casos de infección de la herida, dos casos de fuga del conducto cístico y embolia pulmonar, un caso de infección del tracto urinario, insuficiencia renal aguda, derrame de pleura, neumonía y absceso hepático. La tasa de morbilidad en la cohorte masculina fue del 15,9% (11 casos), incluidos cuatro pacientes con fuga del conducto cístico, tres pacientes con infección de la herida, tres pacientes con neumonía y un paciente con infección del tracto urinario. (Ambe, Is gallbladder inflammation more severe in male patients presenting with acute cholecystitis?, 2015)

Muhammad Laiq-uz-Zaman Khan et al. del departamento de cirugía del Dow University Hospital, Kirachi, realizó un estudio retrospectivo en los años 2010-2012, La mayoría de los pacientes fueron operados dentro de los tres días posteriores al inicio de los síntomas con un tiempo promedio de $2,8 \pm 1,3$ días. De los 62 pacientes, 18 (29%) desarrollaron complicaciones (empiema/gangrena) de colecistitis aguda. Hubo 21 (34%) pacientes varones entre los cuales 10 (48%) desarrollaron empiema o gangrena de la vesícula biliar como complicación de la colecistitis aguda. Entre las 41 (66%) pacientes del sexo femenino, 8 (20%) desarrollaron estas complicaciones. El sexo masculino y las dos complicaciones mostraron correlación significativa (Odds ratio = 3,7; riesgo relativo = 2,4). Hubo 22 (35,48%) casos de vesículas biliares con espesor de pared ecográfica superior a 4,5 mm que fueron operados por colecistitis aguda. Entre ellos 16 (72,7%) tenían empiema o gangrena y también mostraron correlación significativa (Odds ratio= 50,67; riesgo relativo= 14,5). De entre los 18 (29%) pacientes con colecistitis aguda complicada, se encontró empiema en 8 (44,4%) pacientes, mientras que en 10 (55,5%) pacientes la histología

de la vesícula biliar mostró gangrena. También se observó la relación entre colecistitis aguda complicada y colecistitis no complicada en pacientes masculinos y femeninos y según el grosor de la pared de la vesícula biliar ecográfica. De 8 (13%) pacientes con vesícula biliar gangrenosa, 5 (62,3%) pacientes eran hombres, mientras que 5 (50%) de los pacientes que tenían empiema vesícula biliar eran hombres. (Muhammad Laiq-uz-Zaman Khan, 2012)

Este definitivamente es uno de los estudios retrospectivos mas importantes ya que sus resultados fueron muy concluyentes en que el genero masculino *per se*, junto con la medición de la pared vesicular por ultrasonido de más de 4.5 mm, fueron factores de riesgo para la sospecha de colecistitis aguda complicada (empiema y gangrena), y ayudo a priorizar a estos pacientes para recibir un tratamiento quirúrgico mas rápido desde su llegada a urgencias. (Lein, 2002)

George Bazoua MD et al, realizó un estudio cuantitativo, retrospectivo, publicado en el 2014 que buscaba la relación del género masculino y si este tenia un impacto sobre el resultado final en la colecistectomía laparoscópica, Se realizó un estudio retrospectivo de 241 pacientes y se registró la duración de la cirugía, la duración de la estancia hospitalaria postoperatoria, la tasa de conversión y las complicaciones específicas del procedimiento. Un total de 175 mujeres (72,6%) y 66 hombres (27,4%) se sometieron a colecistectomía laparoscópica. La edad media fue de 51,4 años para las mujeres y de 55 a 12,7 años para los hombres (P 0,08). Las mujeres tenían un índice de masa corporal más alto (28,4 vs 24,5) que los hombres (26,8 vs 23,5) (P 0,005). No hubo diferencias estadísticamente significativas en la tasa de conversión y la tasa de morbilidad perioperatoria. La tasa de conversión fue del 2,9% para las mujeres y del 7,5% para los hombres (P .142); la tasa de morbilidad fue de 10,2% y 12,1%, respectivamente (P .66). La duración media de la cirugía fue mayor en los hombres, con 67,9 vs 57,8 minutos, que en las mujeres, con 56,5 vs 43,98 (P .002). Ambos sexos tuvieron la misma duración de la estancia hospitalaria postoperatoria, con 1,9 vs 1,8 días para

los hombres y 1,9 2,1 días para las mujeres (P .8). Aunque este estudio encontró que el sexo masculino no tiene impacto en los resultados de la colecistectomía laparoscópica, este si afecta la duración de la cirugía. Los estudios a mayor escala pueden revelar los factores responsables de las variaciones en el tiempo operatorio. (Bazoua, 2014)

1.2 Planteamiento del problema

La colecistitis aguda litiásica es una de las patologías más comúnmente encontradas en la sala de urgencias de los Hospitales públicos y privados de México, presentados en la población adulta, tanto mujeres como hombres, debemos de optimizar su pronta atención médica y garantizar su seguridad mediante el uso de la colecistectomía laparoscópica, dirigiendo el problema a disminuir los días de estancia intrahospitalaria y de esta manera la posibilidad de desarrollar complicaciones que aumente la morbimortalidad y los gastos en el sistema de salud.

Se ha demostrado en diversos estudios que la cirugía de mínima invasión o cirugía laparoscópica presenta una importante reducción en el tiempo de estancia intrahospitalaria comparado con la cirugía convencional, teniendo como beneficio la pronta reincorporación a la vida laboral y a las actividades cotidianas. (Branescu , 2016)

También al reducir la estancia intrahospitalaria, se reduce la posibilidad de adquirir una infección relacionada a los cuidados de la salud, tanto para infecciones respiratorias, abdominales, urinarias o de las heridas quirúrgicas. Al reconocer los factores de riesgo, relacionados a la colecistectomía y más a un rubro tan olvidado como el género masculino, donde no se tiene mucha evidencia médica y científica, y por ser esta una patología más común en el género femenino, podremos brindar una atención más enfocada a el reconocimiento de estos pacientes en riesgo desde su llegada a la consulta general o a la sala de urgencias.

De esta manera reducir el tiempo hospitalario y los gastos también. La suma de estas acciones provee mayor seguridad de la colecistectomía, tanto al paciente como al cirujano. Cabe destacar que la colecistectomía laparoscópica ofrece mejores resultados estéticos y una reducción del dolor postoperatorio en comparación con la cirugía convencional. En términos económicos, el predecir la presentación de posibles complicaciones asociadas a la colecistectomía en el varón, representa una reducción de costos institucionales en un único paciente, secundario a la prevención de

complicaciones, la estancia intrahospitalaria se reduce y por lo tanto el uso de insumos hospitalarios durante el periodo postoperatorio es menor. Se ha demostrado que la cirugía de mínima invasión, tiene un costo promedio menor a la cirugía abierta, así como una reducción de casi el 50% en gastos asociados a la cirugía abierta después del egreso del paciente. (Ambe, Is the Male Gender an Independent Risk Factor , 2015)

Juha M. Grönroos, en su estudio del Hospital Central de Turku, en el 2003, determinó que el género femenino tenía más predisposición de lesión iatrogénica de vías biliares en un estudio con 3,736 pacientes entre los años 1995 a 2002. (Grönroos, 2003)

1.3 Justificación

La colecistectomía laparoscópica es el Gold Estándar, para el tratamiento quirúrgico del cuadro de colecistitis aguda, siendo la cirugía ms realizada a nivel mundial, es la principal patología abdominal médico-quirúrgica tratada en la consulta diaria del especialista en cirugía general. Realizándose más de 500,000 cirugías al año en todo el mundo. Se estima que 10%-20% de la población de Estados Unidos presenta cálculos biliares y un tercio de estos presentará colecistitis aguda que requiera un ingreso al departamento de urgencias con un cuadro de agudización. La colecistitis aguda suele ser una complicación de la litiasis vesicular que se encuentra con mayor frecuencia en aquellos que han cursado con sintomatología asociada a estos litos. Ocurre en el 6 al 11% de los pacientes con enfermedad litiásica vesicular sintomática. Su tratamiento quirúrgico, se incluye dentro los procedimientos realizados más frecuentemente en México. La colecistitis amerita de tratamiento efectivo en la fase aguda y un manejo inadecuado puede derivar en un gran número de complicaciones con impacto negativo en la salud. Es por ello que se ha motivado a la definición de criterios diagnósticos y de tratamiento con la intención de estandarizar la práctica médica, favorecer la investigación clínica y brindar la mejor atención a los enfermos. Esta patología suele remitir por completo en 24-72 horas, sin embargo, el 25-30% de los pacientes requerirán manejo quirúrgico o desarrollarán complicaciones como infecciones, lesión a la vía biliar principal o perforación y sepsis abdominal en un 10-15% de los casos si se da un manejo tardío. (Cuendis Velázquez, 2015)

El riesgo de adquirir infecciones asociadas a los cuidados de salud, se ve influenciado enormemente con los días de estancia intrahospitalaria, por lo cual, se busca con el manejo apresurado, médico quirúrgico y de preferencia de mínima invasión o laparoscópico, disminuir dicha estancia y en la medida de lo posible, realizarse de forma ambulatoria.

1.4 Pregunta de investigación

Tomando en cuenta los factores anteriormente mencionados, este trabajo se plantea la siguiente pregunta:

¿Cuáles fueron los factores de riesgo para complicaciones transoperatorias y postoperatorias que se presentan en el paciente sometido a colecistectomía?

1.5 Hipótesis

HIPOTESIS DEL TRABAJO

H1: Las complicaciones de los pacientes sometidos a colecistectomía, tienen relación con los factores de riesgo estudiados en esta investigación.

HIPOTESIS NULA

H0: Las complicaciones de los pacientes sometidos a colecistectomía, no tienen relación con los factores de riesgo estudiados en esta investigación.

1.6 Objetivos

1.6.1 Objetivo General.

Determinar los factores de riesgo de complicaciones transoperatorias y postoperatorias en el paciente sometido a colecistectomía.

1.6.2 Objetivo Específico.

Objetivos Específicos

1. Recabar en números de estadística la cantidad de pacientes a colecistectomía y detallar el momento quirúrgico (electiva o de urgencia) y el tipo de abordaje quirúrgico de cada paciente (cirugía abierta o laparoscópica).
2. Determinar si las enfermedades Crónico degenerativas tuvieron relación en las complicaciones intra y postquirúrgicas de los pacientes sometidos a colecistectomía en ambos géneros.
3. Asociar el grado de exacerbación de la enfermedad litiásica y sus complicaciones (colecistitis aguda, pancreatitis biliar aguda, coledocolitiasis, colangitis aguda) en el género masculino, tomando como los lineamientos de las guías japonesas de Tokio (TG 2018 para colecistitis aguda y TG 2015 para pancreatitis.)
4. Asociar el índice de masa corporal y determinar si hay una tendencia a la obesidad como factor de riesgo.
5. Determinar la asociación complicaciones postquirúrgicas como hematoma, dehiscencia, fístula biliar y estancia hospitalaria prolongada.
6. Comparar dificultades intraquirúrgicas, complicaciones, sangrado, conversión de cirugía laparoscópica a abierta y hallazgos como hidrocolecisto, piocolecisto, necrosis y perforación de vesícula biliar.
7. Realizar un comparativo entre el tiempo quirúrgico como factor de riesgo.

II. Metodología

2.1 Tipo de investigación

Se realizó un estudio retrospectivo, descriptivo, transversal a partir de la revisión sistemática de expedientes de pacientes sometidos a colecistectomía abierta o laparoscópica en el Hospital General de Saltillo de Secretaria de Salud, en la Ciudad de Saltillo Coahuila en el periodo de 1-marzo de 2014 al 28 de febrero de 2018. Se analizará la población con diagnóstico de colecistitis aguda que se ingrese al servicio de cirugía general, tomando una muestra representativa, que a su vez se dividirá en dos grupos poblacionales, siendo el grupo 1 para el género masculino, mientras que en grupo 2 corresponderá al género femenino.

El tratamiento quirúrgico de ambos se realizará de acuerdo con las guías: “TG18: Updated Tokyo Guidelines for acute cholangitis and acute cholecystitis”, utilizando los grados de severidad marcados en la guía mencionada. Se integraron variables como: Edad, género, enfermedades comorbilantes como Diabetes Mellitus, Hipertensión Arterial, dislipidemia, obesidad, tiempo quirúrgico para resolver el padecimiento, signo de Murphy al momento del ingreso hospitalario, días de estancia intrahospitalaria.

Se registró la información en el instrumento diseñado y posteriormente se realizó se realizó un análisis estadístico para comparar la tasa de complicaciones entre ambos géneros, masculino y femenino, presentadas en el periodo postoperatorio con las diferentes categoría de severidad de la enfermedad vesicular, un valor de ($p < 0.05$) considerado estadísticamente significativo.

Diseño del estudio: Cohorte Histórica

Control de la maniobra: Observacional

Captación de la información: Retrolectivo

Medición del fenómeno en el tiempo: Transversal

Asociación de variables: Analítico

Tipo de población: Heterodémico

Universo de trabajo: todos los hombres y mujeres derechohabientes del servicio de cirugía general del SSA Hospital General de Saltillo con diagnóstico de colecistitis aguda- colecistolitiasis sometidos a colecistectomía abierta o laparoscópica en el periodo de 1 de marzo de 2014 – 28 febrero de 2018.

Lugar de estudio: Servicio de cirugía general de SSA Hospital General de Saltillo.

2.2 Población de estudio y muestra

Por medio del servicio de estadística y archivo, se realizó el cálculo de tamaño de muestra para una población infinita, en la GPC de colecistitis aguda se ha visto que el 25-30% de los pacientes requerirán colecistectomía o desarrollarán complicaciones como la perforación de la vesícula biliar, misma que se presenta en el 10-15% de los casos.

Por lo que la proporción esperada para este estudio de investigación se estima en 25%, con una precisión del 6%, y un nivel de confianza del 95%.

Si la población que deseamos estudiar es **infinita**, y deseamos saber cuántos individuos del total tendremos que estudiar, la respuesta sería:

- ✓ Seguridad: 95%
- ✓ Precisión: 5%
- ✓ Proporción esperada al 10%: 0.1
 - Si no tuviéramos ninguna idea de dicha proporción utilizaríamos el valor de $p=0.5$ (50%), que maximiza el tamaño muestral.

Formula:
$$\frac{Z^2 \alpha^2 * p * q}{d^2}$$

Donde:

- ✓ $Z \alpha^2 = 1.96^2$ (Ya que la seguridad es del 95%)
- ✓ $p = 0.1$ (Proporción esperada, en este caso será: 0.1)
- ✓ $q = 0.9$ (En este caso sería $1-p$)

✓ $d = 0.06$ (Precisión, en este caso deseamos un 5%)

$$n = \frac{1.96^2 \cdot 0.1 \cdot 0.9}{0.06^2} = ?$$

$$n = \frac{3.8416 \cdot 0.1 \cdot 0.9}{0.0036} = ?$$

$$n = \frac{0.345744}{0.0036} = 96.04$$

El tamaño muestral ajustado a las pérdidas:

En este estudio es preciso estimar las posibles pérdidas de pacientes por razones diversas (pérdida de información, sesgos de selección, sesgos de información) por lo que se debe incrementar el tamaño muestral respecto a dichas pérdidas.

El tamaño muestral ajustado a las pérdidas se puede calcular de la siguiente forma:

Muestra ajustada a las pérdidas = $n (1 / 1 - R)$

- n = número de sujetos sin pérdidas (96.04)
- R = proporción esperada de pérdidas (20%)

Así por ejemplo si en el estudio esperamos tener un 20% de pérdidas , el tamaño muestral necesario sería: $96.04 / (1 - 0.2) = 120.04$ pacientes.

Se necesitan 120 expedientes de pacientes intervenidos quirúrgicamente de colecistectomía.

Tipo de muestreo:

- **No probabilístico:** la probabilidad de selección de cada unidad de la población no es conocida. La muestra es escogida por medio de un proceso arbitrario. Se utiliza con frecuencia cuando no se conoce el marco muestral.
- **Por casos consecutivos:** Consiste en elegir a cada unidad que cumpla con los criterios de selección dentro de un intervalo de tiempo específico o hasta alcanzar un número definido de pacientes.

2.3 Ubicación espacio temporal

Universo de trabajo: todos los hombres y mujeres derechohabientes del servicio de cirugía general del SSA Hospital General de Saltillo con diagnóstico de colecistitis aguda- colecistolitiasis sometidos a colecistectomía abierta o laparoscópica en el periodo de 1 de marzo de 2014 – 28 febrero de 2018.

Lugar de estudio: Servicio de cirugía general de SSA Hospital General de Saltillo.

2.4 Criterios de inclusión, exclusión y eliminación

2.4.1 Criterios de inclusión.

- Expedientes de hombres y mujeres mayores de 18 años.
- Expedientes de hombres y mujeres derechohabientes adscritos al servicio de Cirugía General del SSA Hospital General de Saltillo.
- Expedientes de hombres y mujeres con diagnóstico de colelitiasis y colecistitis aguda.
- Expedientes de hombres y mujeres intervenidos quirúrgicamente de colecistectomía abierta o laparoscópica.
- Expedientes de hombres y mujeres intervenidos quirúrgicamente entre el 1 de marzo de 2014 al 28 de febrero de 2018.

2.4.2 Criterios de exclusión

- Expedientes de hombres y mujeres que no contaban con toda la información completa estadística bien detallada en notas de ingreso, notas de evolución, notas postoperatorias y alta médica con firmas de médicos adscritos y del jefe de cirugía.
- Expedientes de hombres y mujeres que fueron sometidos a colecistectomía que estuvieran graves o en Unidad de Cuidados Intensivos.

2.4.3 Criterios de eliminación

Expedientes de hombres y mujeres sometidos a colecistectomía en otras unidades hospitalarias y que cursaron su periodo postoperatorio en el Hospital General de Saltillo.

2.5 Descripción de variables

VARIABLE DEPENDIENTE			
VARIABLE	Definición Conceptual	Definición Operacional	Escala de Medición
Estancia hospitalaria	Días de hospitalización del paciente desde su ingreso hasta su alta.	Duración del paciente en el hospital, medido en días.	Cuantitativa

COVARIABLES DEPENDIENTES			
VARIABLE	Definición Conceptual	Definición operacional	Escala de Medición
Duración de la cirugía	Tiempo transcurrido desde el inicio de la cirugía hasta la salida del quirófano.	Duración de la cirugía reportado en la nota postoperatoria, medido en minutos.	Cuantitativa
Complicaciones transoperatorias	Complicaciones que se presentaron durante la colecistectomía	Complicaciones reportadas en la nota postoperatoria, (Anatomía de vesícula biliar, conversión a cirugía abierta, lesión de vías biliares.	Cualitativa

VARIABLES INDEPENDIENTES				
Edad	Edad del paciente acorde a su documento de identificación oficial.	Edad del paciente registrada en el expediente a su ingreso.	Cuantitativa	Años
Género	Diferencia física y constitutiva del hombre y la mujer.	Sexo del paciente registrado en el expediente.	Cualitativa Nominal.	Masculino Femenino
Enfermedades Crónicas degenerativas	Uno o más padecimientos crónicos degenerativos	Enfermedades Crónicas degenerativas registrados en el expediente.	Cualitativa Nominal.	Diabetes mellitus, Hipertensión arterial, dislipidemia.
Índice de Masa Corporal	Razón matemática que asocia el peso y la talla de un paciente.	Índice de masa corporal del paciente registrado en el expediente.	Cualitativa Ordinal	Normal Sobrepeso Obesidad grado I Obesidad grado II Obesidad Mórbida
Datos de Colecistitis aguda (TG18)	Gravedad de la enfermedad vesicular y su respuesta inflamatoria según las categorías de severidad por la <i>Tokio Guidelines Cholecystitis 2018</i> .	Clasificación de Colecistitis aguda según TG18 registrado por parámetros clínicos o paraclínicos registrados en el expediente.	Cualitativa Ordinal	Grado I (leve) Grado II (moderada) Grado III (severa)

2.6 Descripción del estudio

- Este protocolo de tesis se presentó al comité local de investigación y el comité de bioética del Hospital General de Saltillo de Secretaria de Salud del Estado de Coahuila para ser sometido a revisión. Tras su aprobación se procedió a la recolección de datos.
- El investigador acudió al área de archivo del hospital para solicitar los expedientes de los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión descritos previamente.
- Se registro la información en el instrumento diseñado previamente donde se contemplan las variables ya expuestas
- Posterior al registro de información se transcribieron los datos de los pacientes, así como los factores de riesgo para Colectomía en hombres y mujeres, la presentación de complicaciones y los días de estancia hospitalaria reportados en el expediente en una hoja prediseñada de Excel para finalmente exportarla al programa estadístico IBM SPSS Statistics 23, Software de uso libre, el cual no requiere licencia para su manejo.
- El investigador responsable se obliga a presentar los resultados obtenidos de esta investigación.

2.7 Recursos humanos

- Investigador principal: Dr. Roberto Arcos Cruz, Médico adscrito al servicio de cirugía general.
- Investigador asociado: Dr. Octavio Trujillo, Médico adscrito al servicio de cirugía general.
- Investigador tesista: Jorge Bermejo Kauache Ortega Residente de 4º año de la especialidad en Cirugía General.

Recursos físicos:

- Archivo físico del servicio de cirugía general del Hospital General de Saltillo.

2.8 Recursos materiales

- Financieros: A cargo del investigador.
- Materiales: expedientes clínicos, computadora, impresora, tóner, hojas blancas.
- Se registrará la información obtenida en un formato prediseñado, así como en una hoja de Excel.

Se utilizará el programa estadístico IBM SPSS Statistics 23.

2.9 Aspectos de ética

Consentimiento informado (Ver anexo 1)

Autorización del comité de Ética en Investigación Clínica (Ver anexo 3)

Principios de bioética

De acuerdo a la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en su título segundo de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, capítulo I, **Artículo 17 fracción III** el estudio se engloba dentro de la categoría I, Investigación con riesgo mayor al mínimo para el sujeto de investigación. Este proyecto de investigación se apega a la ley de salud promulgada en 1985 y a las normas de éticas elaboradas de Helsinki. El estudio presenta riesgo mayor al mínimo, intimidad y derechos individuales de los pacientes además que se ajusta a las normas e instructivos institucionales en materia de investigación científica.

Este estudio cumplió con los principios básicos de la bioética, en primer lugar, buscó la beneficencia de la paciente, ya que mediante la correcta detección de los factores de riesgo en nuestros pacientes que fueron sometidos a una colecistectomía, con diagnóstico de colecistitis aguda litiásica, investigó que porcentaje tuvieron mayor morbilidad por sus factores de riesgo, de esta manera para tener una herramienta cuantitativa con alto valor predictivo y beneficiar a nuestros pacientes con una mejor toma de decisión para la planeación del tratamiento quirúrgico.. Se cumplió siempre con la autorización de la paciente y se aseguró la confidencialidad del paciente y la preservación de sus datos personales según el marco normativo para la protección de datos del sector salud.

La información obtenida será tratada con confidencialidad en base a la ley general de protección de datos de profesionales en posesión de sujetos obligados, siendo manejados de manera adecuada con fines estadísticos.

2.10 Análisis estadístico

Para el análisis estadístico se ocuparon los programas Excel versión 2017 para la construcción de la base de datos, la cual, posteriormente será analizada mediante el programa IBM SPSS Statistics 23 como se describe a continuación:

- Análisis univariado

- Variables cualitativas: se describieron en frecuencias absolutas y proporciones.
- Variables cuantitativas: dependiendo de la distribución de los datos, evaluada mediante la aplicación de la prueba de Kolmogorov-Smirnov, se describieron en medias y desviaciones estándar para aquellas con distribución normal y, mediana.

- Análisis bivariado

- Para realizar comparaciones entre las medias y/o medianas de las variables cuantitativas se utilizó prueba T de Student para muestras independientes ó U de Mann-Whitney dependiendo de la distribución de los datos. Para variables cualitativas se utilizará prueba de Chi cuadrada o prueba exacta de Fisher, dependiente de la cantidad de eventos esperados, considerando un valor de $p < 0.05$ como estadísticamente significativo.
- Se realizó un Odds ratio (IC 95%) para las variables cualitativas dicotómicas con una P significativa de 0.05%. Principalmente entre los grupos de intervención y las variables independientes.
- Para determinar si existen diferencias significativas entre variables numéricas y cualitativas, se utilizó la prueba Anova. Un valor de $P < 0.05\%$ se considerará estadísticamente significativo.

2.11 Cronograma de actividades

ACTIVIDAD 2023	SEPTIEMBRE	SEPTIEMBRE	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	OCTUBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	DICIEMBRE	DICIEMBRE	DICIEMBRE
	DELIMITACIÓN DEL TEMA A ESTUDIAR	X										
INVESTIGACIÓN BIBLIOGRÁFICA		X	X	X								
ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO HASTA PRESENTACIÓN AL COMITÉ				X	X							
REVISIÓN DEL PROTOCOLO POR EL COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN					X	X						
REGISTRO DEL NUMERO DE PROTOCOLO							X					
RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN							X					
ANÁLISIS DE RESULTADOS								X	X	X		
PRESENTACIÓN FINAL DEL TRABAJO										X	X	
											X	X

III. Resultados

Se planteó la realización de una investigación de características observacional, descriptiva, retrospectiva y transversal en el Hospital General de Saltillo, perteneciente a la Secretaría de Salud en la ciudad de Saltillo Coahuila, dicha investigación fue realizada bajo la supervisión del departamento de Cirugía General y bajo el objetivo de conocer los factores de riesgo asociados a la colecistectomía y sus complicaciones en población masculina del 2014 al 2018 en el Hospital General de Saltillo, una vez recabada la información correspondiente, a continuación, se describen detalladamente los resultados obtenidos.

Tabla 2. Distribución de las variables numéricas

Distribución de las Variables Numéricas					
Tipo	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación Estándar
Edad (años)	157	12.00	90.00	39.73	15.92
Índice de masa Corporal (IMC)	146	16.70	40.40	27.65	4.45
Días de Estancia Hospitalaria (días)	157	1.00	28.00	3.96	4.26

Tabla 3. Distribución de los pacientes por género

Distribución de los Pacientes por género				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje Acumulado
Hombre	55	35.05%	35.05%	35.05%
Mujeres	102	64.96%	64.96%	100%
Total	157	100%	100%	

Fueron valorados un total de $n= 157$ pacientes con edades entre los 12 y 90 años de edad, siendo la edad media del grupo de 39.73 años (± 15.9), así mismo se informa que el índice de masa corporal de los pacientes valorados fue de una media de 27.65 puntos (± 4.45), referente a la estancia hospitalaria, esta osciló entre 1 y 28 días, recabando una cifra media de 3.96 días (± 4.26) (Tabla 1). Del total de pacientes, ($n=157$) el 64.96% correspondió a sexo femenino ($n=102$) y el 35.05% ($n=55$) restante al masculino. (Tabla 2) (Gráfico 1)

Con respecto a las enfermedades crónico-degenerativas y comorbilidades presentes en los pacientes valorados, se informa que el 7.1% ($n=11$) presentaban diabetes mellitus, el 11.5% ($n=18$) presentaron hipertensión arterial, el 0.6% ($n=1$) dislipidemia, hipotiroidismo representando el 2.5% ($n=2$). (Tabla 4)

Tabla 4. Distribución de Enfermedades Crónicodegenerativas.

Distribución de Enfermedades Crónicodegenerativas				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje Acumulado
Diabetes Mellitus	1	7.05%	7.05%	7.05%
Hipertensión Arterial Sistémica	18	11.54%	11.54%	11.54%
Dislipidemia	1	0.64%	0.64%	0.64%

Con respecto a la técnica utilizada para la realización de la colecistectomía se informa que en el 72.4% (n=113) se realizó la técnica abierta o convencional, y en un 27.6% (n=43) se optó por la técnica mínimamente invasiva o laparoscopia; de las cuales el 78.2% (n=122) se trataron de cirugías electivas, y un 21.8% fueron cirugías realizadas de forma urgente (n=34). Para la clasificación de la severidad de la enfermedad de la vesícula biliar se tomaron los nuevos “Criterios Tokio 2018: diagnostic criteria and severity grading of acute Cholecystitis”, encontrando un 24.52% (n=38) de casos con cuadro compatible con colecistitis aguda Grado 1 ó leve, y un 5.2% (n=8) con colecistitis aguda grado 2 o moderada. Se consideró incluir el signo de Murphy dentro de la exploración física, encontrándolo positivo en el 35.3% (n=55) de los pacientes. En ellos se encontró engrosada la pared de la vesícula biliar por ultrasonido de más de 5mm en un 47.4% (n=74). Sobre las complicaciones anatómicas en el transoperatorio de la vesícula biliar se vieron en el 19.33% de la población sometida a colecistectomía, de las cuales el 6.41% (n=10) presentaba un hidrocolecisto, un similar 6.41% presentaba un pirocolecisto (n=10), el 1.3% (n=2) presentó una vesícula biliar perforada y el 5.1% (n=8) presentó una vesícula biliar escleroatrófica. Con respecto a las complicaciones postoperatorias, pudieron reconocerse en el 19.2% de toda la población sometida a una colecistectomía, donde se encontró un 5.1% (n=8) de pacientes con seromas, un

4.5% (n=7) de pacientes con dehiscencia de herida postquirúrgica, se recabó un 7.7% (n=12) de los pacientes que desarrollaron una fistula biliar, un 3.2% (n=5) de ellos presentaron un bilioma.

Tabla 5. Distribución de complicaciones anatómicas

Distribución de complicaciones anatómicas				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje Acumulado
Hidrocolecisto	10	6.4%	6.4%	6.4%
Piocollecisto	10	6.4%	6.4%	6.4%
Colasco	2	1.3%	1.3%	1.3%
Vesícula Escleroatrófica	8	5.1%	5.1%	5.1%

La identificación preoperatoria de los factores predictivos para la conversión de la colecistectomía laparoscópica en cirugía abierta es muy importante. (Entre 3% y el 24%). La razón más común para la conversión parece ser la inflamación y la fibrosis alrededor del triángulo de Calot, por lo cual es importante mencionar que el tener estas alteraciones anatómicas, una complicación temida pero a veces necesaria es la conversión a cirugía abierta. (Beksac, 2016)

Simon E. Thesbjerg et al, en el 2010, en un estudio detallado demostró que los hombres mostraron un riesgo significativamente más alto de que la operación pasara de colecistectomía laparoscópica a colecistectomía abierta que las mujeres (OR, 2,48; IC 95 %, 2,04–3,01). La razón principal de esto puede ser que los hombres tenían con mayor frecuencia colecistitis aguda o secuelas de colecistitis aguda previa. (Thesbjerg, 2010)

Sobre las complicaciones transoperatorias se reportaron en el 18.2% de la población del estudio, encontrando que el síndrome adherencial estuvo presente en el 17.9% (n=28), hemorragia 4.5% (n=7), alteraciones anatómicas 1.3% (n=2), lesión de vías biliares 0.65% (n=1). Posteriormente se

realizó una distribución de variables categóricas y la severidad de acuerdo a Tokio 2018, a las que fue aplicada una prueba de X² para determinar dependencia entre estas, en un primer análisis se encontró que existe una relación entre el sexo del paciente con la severidad de la enfermedad y sus complicaciones (p 0.0001), tras una segunda revisión se encontró dependencia y por tanto una relación entre el sexo del paciente y la severidad de la enfermedad acuerdo con Tokio 2018, también existió una tendencia hacia la complicación en pacientes masculinos con sobrepeso u obesidad, donde el índice de masa corporal, mostró tendencia a desarrollar complicaciones postquirúrgicas a mayor aumento de éste.

Tabla 6. Distribución de complicaciones postoperatorias

Distribución de complicaciones postoperatorias				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Válido	Porcentaje Acumulado
Seroma	10	5.1%	5.1%	5.1%
Dehiscencia Herida Quirúrgica	10	6.4%	6.4%	6.4%
Fístula biliar	12	7.7%	7.7%	7.7%
Bilioma	5	3.2%	3.2%	3.2%

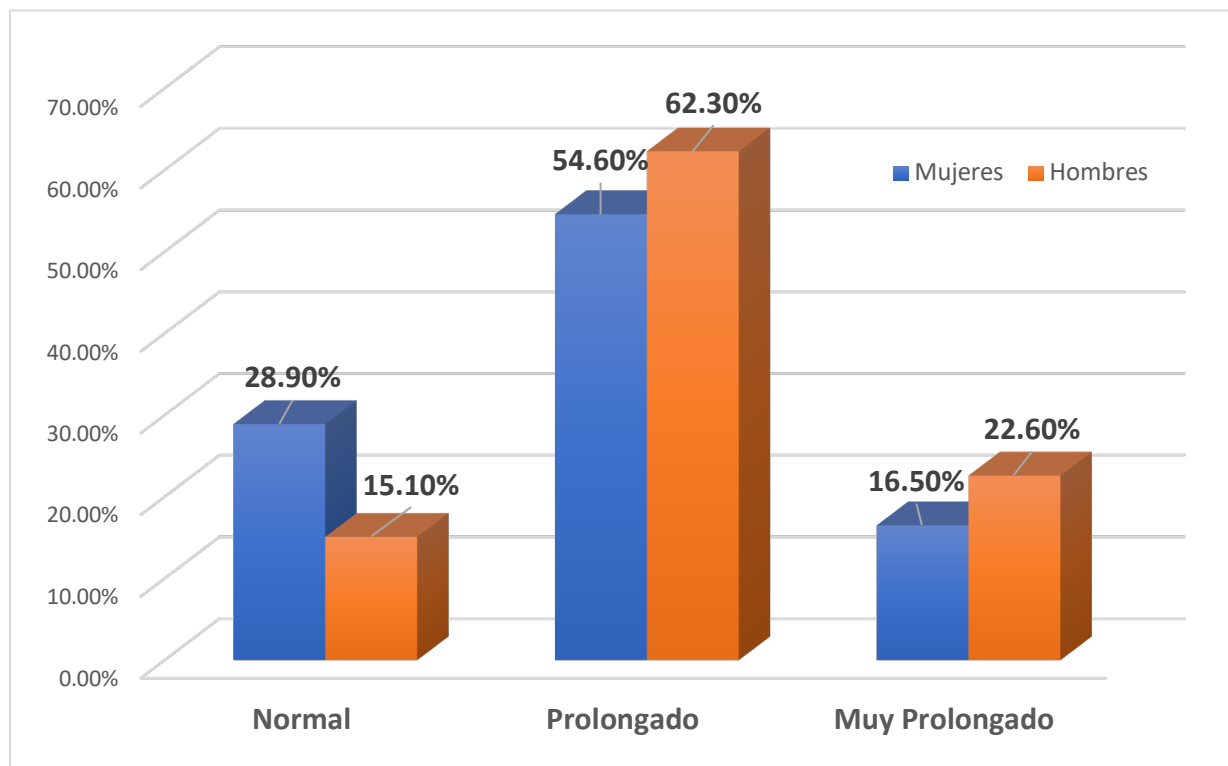
Tabla 7. Distribución de complicaciones intraoperatorias

Distribución de complicaciones intraoperatorias				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje Acumulado
Adherencias	28	17.9%	18.3%	18.3%
Hemorragia	7	4.5%	4.6%	22.9%
Alteraciones anatómicas	1	1.3%	1.3%	24.2%
Colédocolitiasis	3	1.9%	2.0%	26.8%

IV. Discusión

Tomando en cuenta los resultados que arrojó este estudio, en primera instancia tenemos el tiempo quirúrgico, el consiste en el periodo de tiempo en el que se llevaron a cabo las colecistectomías, (desde el ingreso del paciente a quirófano, hasta su egreso al área de recuperación.) Este tuvo una media de 112 minutos, una mediana de 105 minutos, y rangos mínimos y máximos de 45 minutos y 300 minutos respectivamente.

Figura 3. Comparativa entre el tiempo intraoperatorio que se tomó para realizar la colecistectomía y sus categorías entre hombres y mujeres.



Tal como lo menciona *Sotirios Botaitis et al (2008)* el tiempo quirúrgico se prolonga en el sexo masculino significativamente; se debe considerar también, que en este estudio del 2008, los rangos de tiempos fueron muy diferentes a los que se vieron en este estudio. *Sotirios* tuvo un rango mínimo de 10 minutos y uno máximo de 225 minutos respectivamente, y este contraste se puede deber a que en el Hospital General de Saltillo, las colecistectomías se realizan por un médico adscrito de base y residentes del servicio de cirugía general, donde la enseñanza en cada cirugía puede demorarla. (Kauvar, 2016)

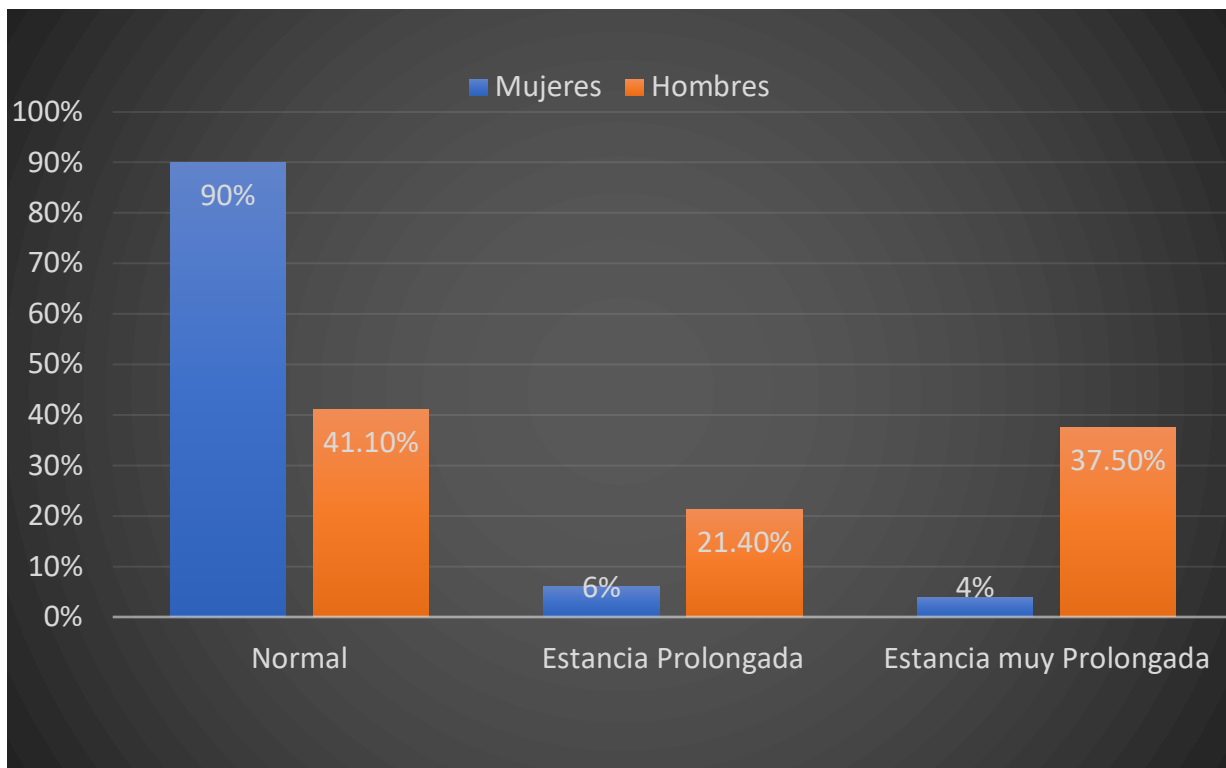
Tomando en cuenta lo anterior mencionado, ambas poblaciones se consideró como **tiempo prolongado** entre 120 y 150 minutos, y **muy prolongado** en más de 150 minutos, donde se observó un mayor tiempo intraquirúrgico en la población masculina, de 62.3% contra 54.6% en mujeres para tiempo prolongado, y de 22.6% versus 16.5% en mujeres para tiempo muy prolongado.

Peter ambe et al (2010) en un estudio con 1070 mujeres y 501 hombres fueron evaluados de complicaciones laparoscópicas, y se encontró una predisposición a que pacientes hombres tengan un periodo intraquirúrgico prolongado cuando las cirugías fueron realizadas por médicos adscritos de base y no residentes. (Ambe, Is laparoscopic cholecystectomy more challenging in male patients?, 2010) Teniendo en cuenta lo anteriormente mencionado con respecto a la actividad de los residentes del servicio de cirugía general, y la influencia que esto tiene en el tiempo quirúrgico *David Kauvar et al (2005)* detalló la participación de los residentes y su importancia de su educación, pero incrementando el tiempo quirúrgico. Se llegó a la conclusión de que tanto tiempo quirúrgico como tasa de complicaciones, se incrementan cuando la cirugía es llevada a cabo por residentes con médico adscrito a cargo de la cirugía. Este estudio tuvo de objetivo ayudar a médicos adscritos y maestros a maximizar el aprendizaje, técnica quirúrgica y seguridad de sus residentes de cirugía general. (Al-Mulhim, 2008)

La estancia intrahospitalaria fué el numero de días de internamiento posterior a la colecistectomía, se tuvo una media de 3.9 días, una mediana de 2.0 días, una moda de 2.0 días, con un rango mínimo de 1 día y un rango máximo de 28 días que se recabó llamó mucho la atención también con respecto a la comparativa de los hombres, donde tuvo una mayor estancia en días, tomando en cuenta que una estancia normal es menor a dos días, de dos a 4 días una estancia prolongada, y muy prolongada posterior a los 4 días. Se observó hasta un 90% de estancia normal o corta en la población femenina versus un 41.1% de estancia normal en los hombres, 21.4 % de los hombres tuvieron una estancia prolongada (vs 6% en mujeres), y un 37.5% de hombres tuvieron una estancia muy prolongada (vs 4% en mujeres solamente). (Lee, 2015)

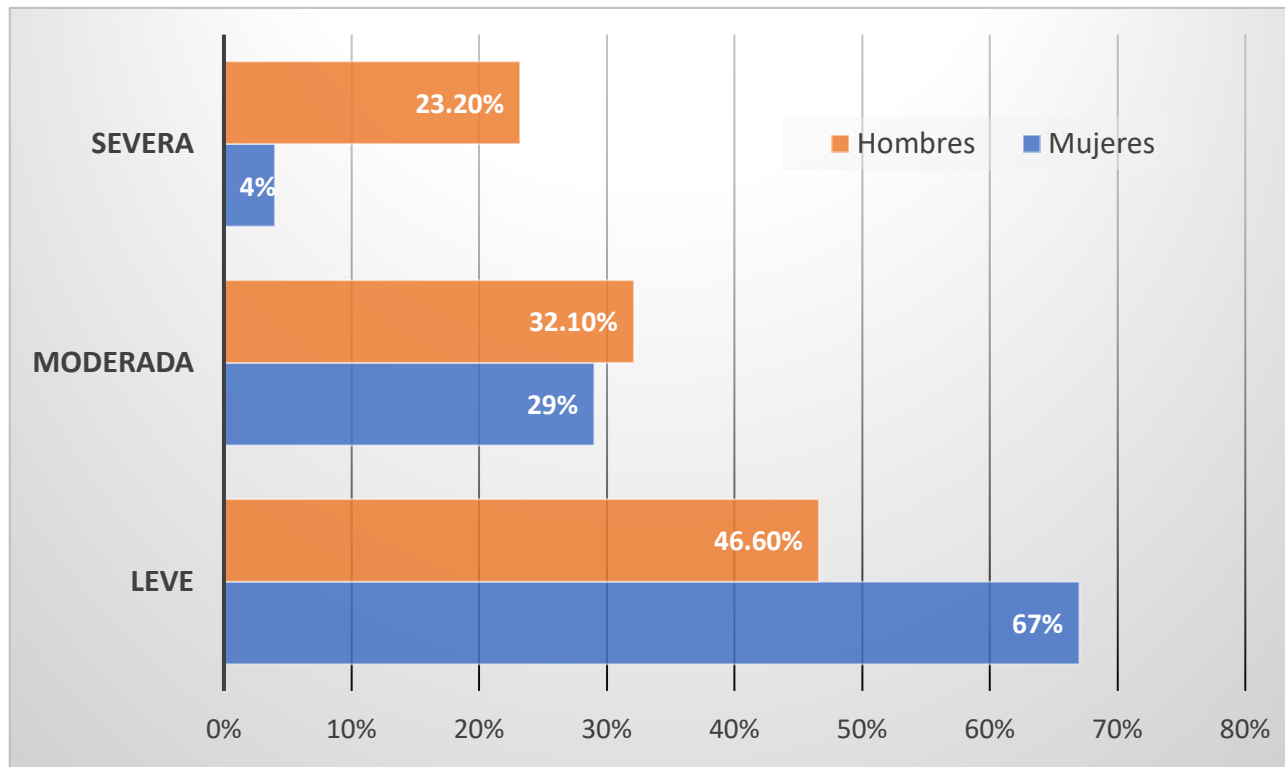
La rápida recuperación tras la cirugía laparoscópica y la mejora del manejo postoperatorio han hecho que la estancia hospitalaria sea progresivamente más corta. Sin embargo, los incentivos económicos y los avances anestésicos y médicos han animado a los profesionales sanitarios a explorar la opción de llevar a cabo una parte importante de estos procedimientos de forma ambulatoria. (M. Johansson, 2005)

Figura 4. Comparativa entre la estancia intrahospitalaria y sus categorías entre hombres y mujeres.



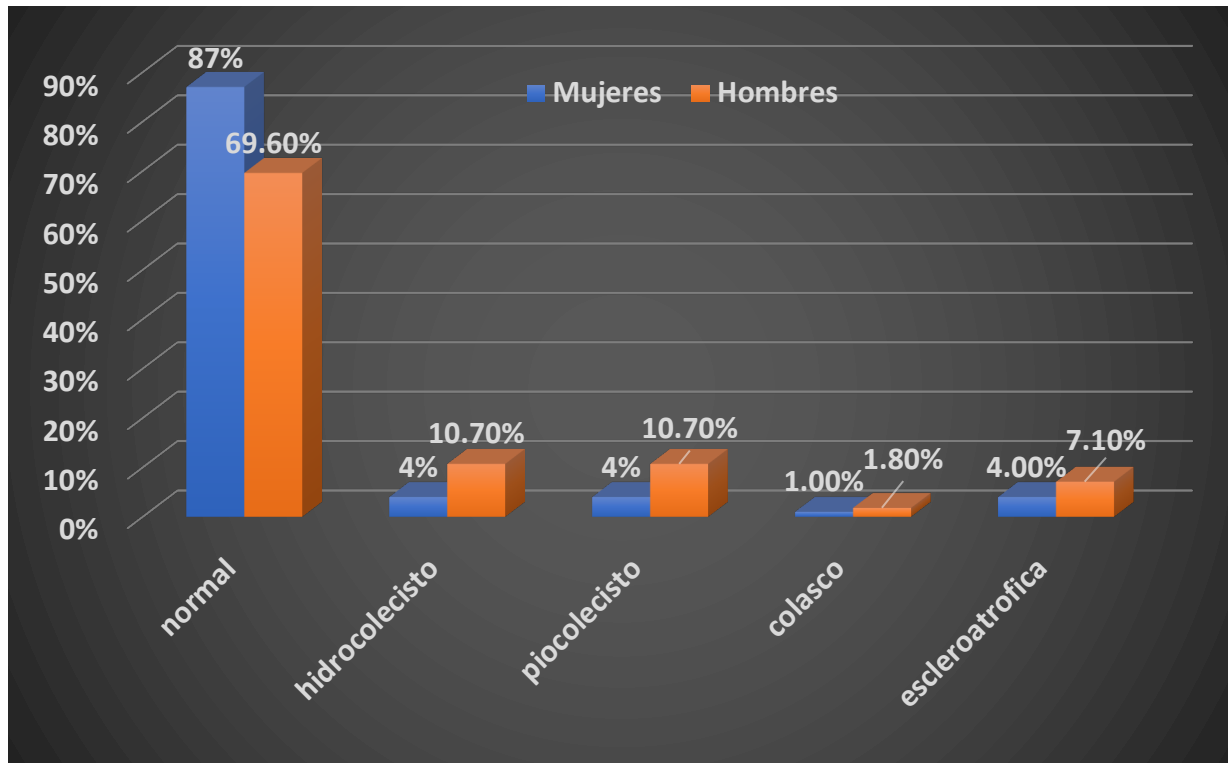
El sangrado intraoperatorio, fue la cantidad de pérdida hemática en volumen, recabada en cada cirugía, donde se tuvo una media de 179.9 ml, una mediana de 150 ml, una moda de 100 ml, y rangos mínimos de 50 ml y 1000 ml respectivamente. Para esta comparativa se clasificó el sangrado intraoperatorio de la siguiente forma: leve (<100 cc), moderado (100-500 cc), y severo (>500cc), de esta manera se recabó un 46.6% en hombres versus 67% en las mujeres para hemorragias leves, un 32.1% y 29% para moderadas respectivamente, y un notorio 23.2% de hemorragia severa en los hombres vs. solamente un 4% en mujeres.

Figura 5. Resultados entre el tipo de sangrado intraoperatorio registrado en las colecistectomías realizadas, así como sus categorías, entre hombres y mujeres.



Las alteraciones anatómicas de la vesícula biliar fueron más frecuentes en los hombres con un 30.4% vs un 13% en las mujeres, donde el hidrocolecisto fue mayor en los hombres, (4% en mujeres, 10.7%), el piocolecisto también con un 4% en mujeres y un 10.7% , el colasco o perforación de vesícula biliar con un 1% en mujeres y 1.8% en hombres, y por último escleroatrófica, con un 4.0% en mujeres y un 7.10% en hombres.

Figura 6. Alteraciones anatómicas vistas durante el transoperatorio de la colecistectomía entre hombres y mujeres.



Se hizo un especial enfoque respecto al impacto que pudiera tener el Índice de Masa Corporal de los pacientes con respecto a cualquier complicación de las antes mencionadas, y se encontraron dos variables que si tuvieron influencia con respecto al IMC del paciente: tiempo quirúrgico y complicaciones postoperatorias.

Primero definir que el Índice de Masa Corporal (IMC) El índice de masa corporal (**IMC**) es un método utilizado para estimar la cantidad de grasa corporal que tiene una persona, y determinar por tanto si el peso está dentro del rango normal, o por el contrario, se tiene sobrepeso o delgadez.

Tabla 8. Tabla de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para mujeres y hombres. 2023

Tabla de la Organización Mundial de la Salud (OMS 2023)

-18.5-24.9: Peso normal

-25.0-29.9: Sobrepeso

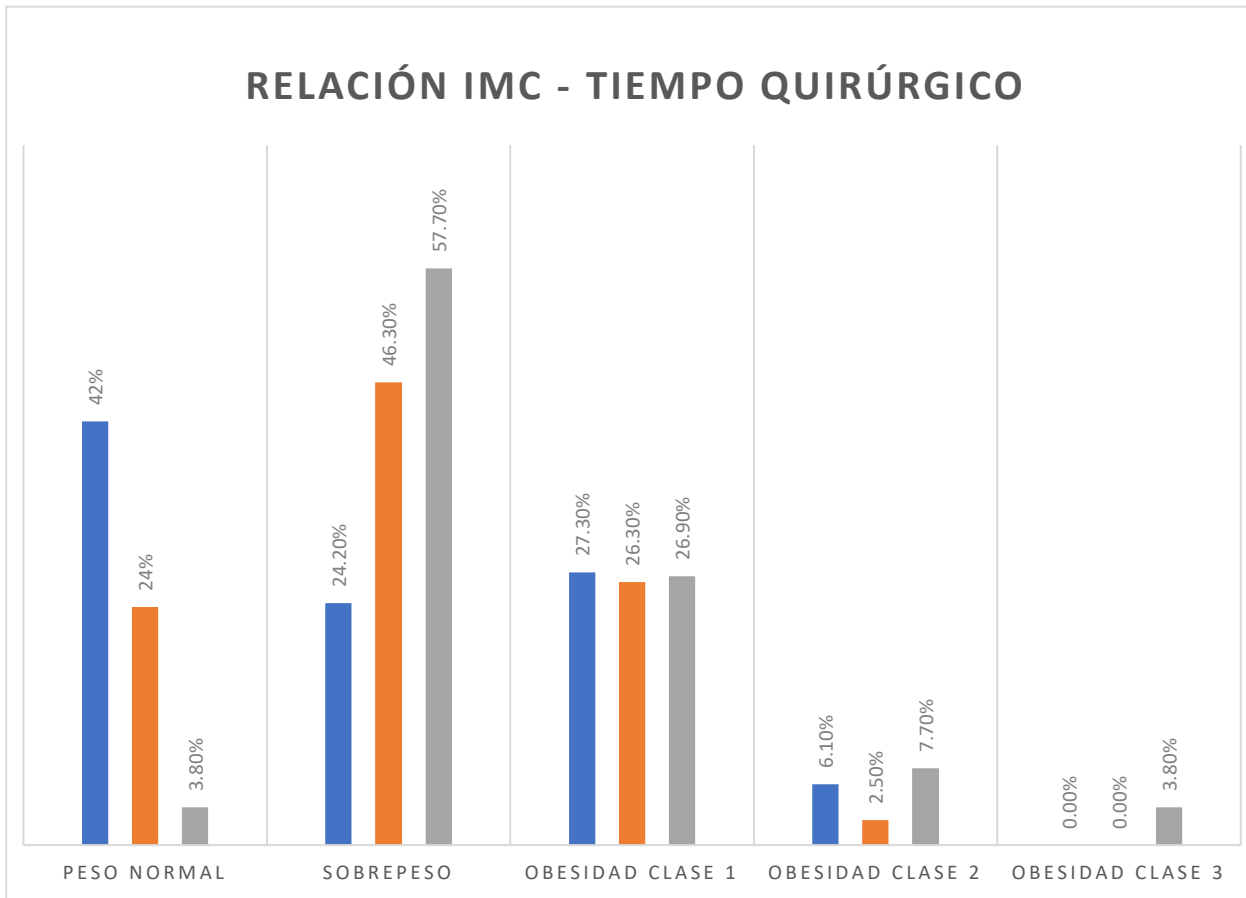
-30.0 - 34.9: Obesidad clase 1

-35.0-39.9: Obesidad clase 2

> 40: Obesidad clase 3

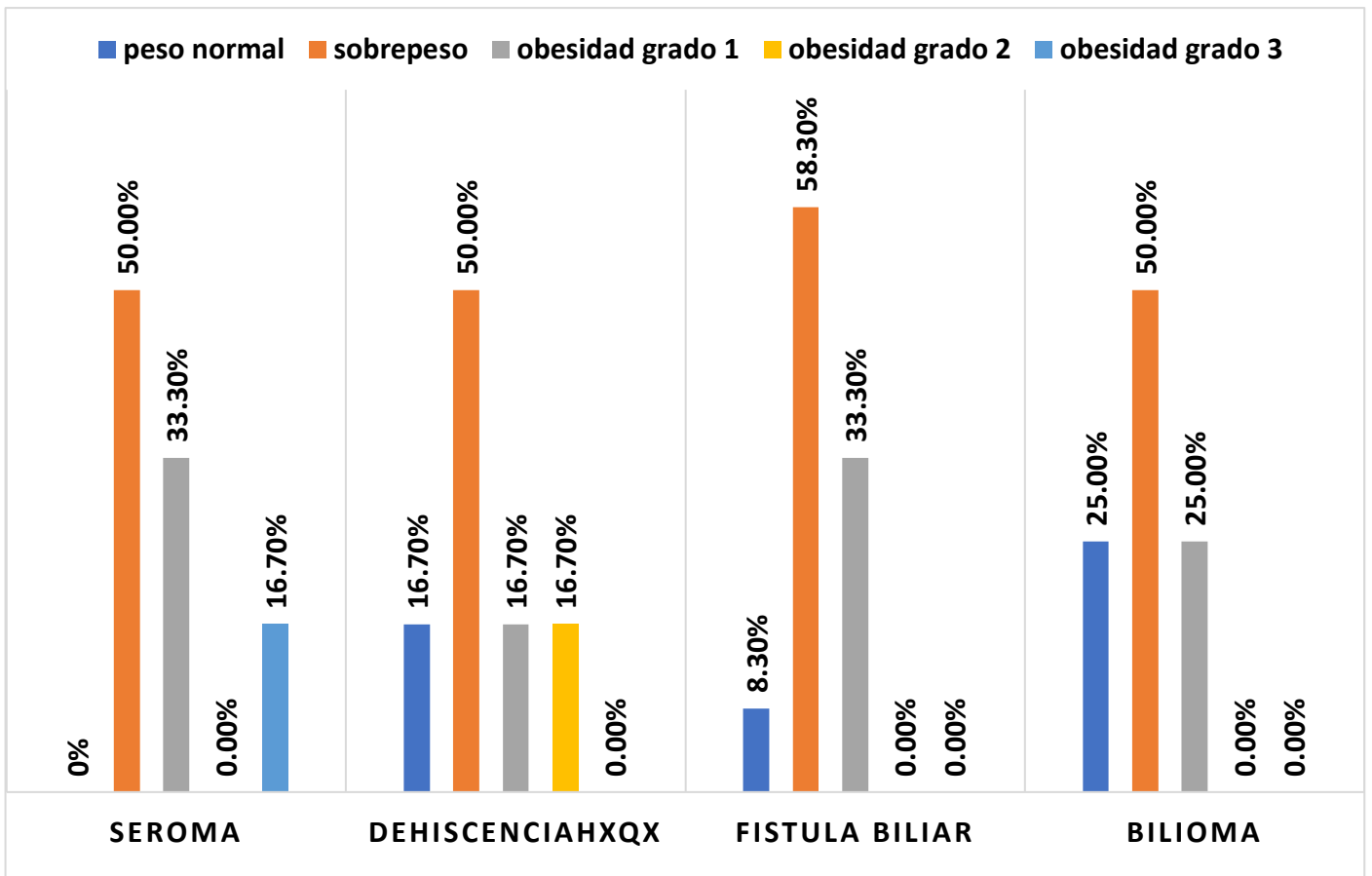
En esta comparativa entre el IMC de toda la población que fué sometida a una colecistectomía encontramos que un 42% de los tiempos intraoperatorios normales (<120 min) fueron en pacientes con aSu peso normal, los tiempos prolongados (120-150 minutos) se encontró en los pacientes con sobrepeso en un 46.3%, y los tiempos más prolongados (>150 minutos) se encontró en el 57.7% de la población obesa. Encontrando una relación entre el IMC y el tiempo intraoperatorio.

Figura 7. Esta gráfica vemos la relación entre el Índice de mas corporal y sus categorías entre hombres y mujeres, como factor de riesgo para tener mayor tiempo intraquirúrgico.



También se encontró significancia estadística entre la relación del Índice de masa corporal y las complicaciones postquirúrgicas, En esta gráfica se observa la relación directa entre el IMC y las complicaciones postquirúrgicas, donde en el 50% de los pacientes con seroma tenían sobrepeso, y el 33.3% obesidad grado 1; en los pacientes con dehiscencia de herida quirúrgica se observó que el 50% presentaba sobrepeso, en las fístulas biliares como complicación, el 58.3% tenían sobrepeso y el 33.3% obesidad grado 1, y el bilioma el 50% de su población tenía sobrepeso.

Figura 8. Relación entre el Índice de masa corporal y sus categorías entre hombres y mujeres, como factor de riesgo para tener complicaciones postquirúrgicas como lo fueron el seroma, dehiscencia de herida quirúrgica, fístula biliar ó bilioma.



V. Conclusiones

Se realizó un estudio de investigación en el Hospital General de Saltillo de la Secretaría General de Salud del estado de Coahuila, bajo los lineamientos y supervisión del departamento de Cirugía General, así mismo bajo una premisa mayor la cual dicta: “Factores de riesgo asociados a la colecistectomía y sus complicaciones en población masculina del 2014 al 2018 en el Hospital General de Saltillo.” Una vez realizados y analizados los resultados, a continuación se integran las conclusiones. Se evaluaron a 156 pacientes de los cuales 2/3 partes correspondieron al sexo femenino, siendo las comorbilidades más frecuentes: diabetes mellitus tipo 2, hipertensión arterial, dislipidemia y obesidad/sobrepeso. Sobre el procedimiento quirúrgico, la cirugía abierta correspondió a 2/3 partes por sobre la laparoscópica, realizada en su mayor parte de las veces de forma electiva. Tal como se comentó, se encontró significancia estadística para establecer que si existe una relación entre la severidad del cuadro vesicular de acuerdo con TG18 y las complicaciones del procedimiento quirúrgico, con el sexo de los pacientes (p 0.0001). (Russell, 1998)

También se encontró que existe una relación entre las complicaciones intra y post quirúrgicas de los pacientes con su índice de masa corporal. (p 0.04).

VI. Referencias bibliográficas

- Al-Mulhim, A. (2008). Male Gender is not a Risk Factor for the Outcome of Laparoscopic Cholecystectomy: A Single Surgeon Experience. *The Saudi Journal of Gastroenterology* .
- Ambe, P. C. (2010). Is laparoscopic cholecystectomy more challenging in male patients? *Surg Endosc*, 2236-2240.
- Ambe, P. C. (2015). A proposal for a preoperative clinical scoring. *Elsevier Journal of Surgical Research*, 1-7.
- Ambe, P. C. (2015). Is gallbladder inflammation more severe in male patients presenting with acute cholecystitis? *BMC Surgery*, 22-28.
- Ambe, P. C. (2015). Is the Male Gender an Independent Risk Factor . *Int Surg*, 854-859.
- Antoniou, S. (2014). Meta-analysis of laparoscopic vs open cholecystectomy in . *World Journal of Gastroenterology*, 17626-17634.
- Asociación Mexicana de Cirugía General A.C. (Octubre de 2014). Colecistitis. *Guía de práctica clínica*, 1-34.
- Bazoua, G. (2014). Male Gender Impact on the Outcome of Laparoscopic Cholecystectomy. *JSLs*, 50-54.
- Beksac, K. (2016). Risk Factors for Conversion of Laparoscopic Cholecystectomy to Open Surgery: A New Predictive Statistical Model. *JOURNAL OF LAPAROENDOSCOPIC & ADVANCED SURGICAL TECHNIQUES*.
- Borzellino, G. (2013). Predictive factors for the diagnosis of severe acute cholecystitis. *Surg Endosc*, 3388-3395.
- Botaitis, S. (2008). Does Gender Affect Laparoscopic Cholecystectomy? *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*, 157-161.
- Bouassida, M. (2017). The severity grading of acute cholecystitis following the Tokyo Guidelines is the most powerful predictive factor for conversion from laparoscopic cholecystectomy to open cholecystectomy. *Elsevier Journal of Visceral Surgery*, 1-5.
- Branescu , S. D. (2016). Laparoscopic cholecystectomy in patients aged 60 years and over – our experience. *Journal of Medicine and Life*, 358-362.
- C., A. (2015). A proposal for a preoperative clinical scoring. *Elsevier Journal of Surgical Research*, 1-7.
- Cuendis Velázquez, A. (2015). Laparoscopic hepaticojejunostomy after bile duct injury. *Surg Endosc*.
- Diaz Flores, A. (2017). C-Reactive Protein as a Predictor of Difficult Laparoscopic Cholecystectomy in Patients with Acute Calculous Cholecystitis. *JOURNAL OF LAPAROENDOSCOPIC & ADVANCED SURGICAL TECHNIQUES*.
- Fagan, S. (2003). Prognostic factors for the development of gangrenous cholecystitis. *The American Journal of Surgery*, 481–485.
- Grönroos, J. M. (2003). Is male gender a risk factor for bile duct injury during laparoscopic cholecystectomy? *Langenbecks Arch Surg* , 261-264.
- Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery. (2018). Tokyo Guidelines 2018: flowchart for the management of acute cholecystitis. *Journal of Hepato Biliary Pancreatic Sciences* , 55-72.
- Journal of Hepato Biliary Pancreatic Sciences. (2018). Tokyo Guidelines 2018: diagnostic criteria and severity grading of acute cholecystitis. *Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery*, 41-54.
- KAMAL I.A. GHARAIBEH, G. R.-H. (2002). Effect of Timing of Surgery, Type of Inflammation, and Sex on Outcome of Laparoscopic Cholecystectomy. *JOURNAL OF LAPAROENDOSCOPIC & ADVANCED SURGICAL TECHNIQUES*, 12, 193-198.

- Kauvar, D. S. (2016). Influence of Resident and Attending Surgeon Seniority on Operative. *Journal of Surgical Research*, 159-163.
- Lee, H. (2015). Sex-based analysis of the outcome of laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis. *Wiley InterScience*, 463-466.
- Lein, H.-H. (2002). Male Gender: Risk Factor for Severe Symptomatic Cholelithiasis. *World J. Surg*, 598-601.
- M. Johansson, M. (2005). Randomized clinical trial of day-care versus overnight-stay laparoscopic cholecystectomy. *British Journal of Surgery Society Ltd*, 40-45.
- Muhammad Laiq-uz-Zaman Khan, M. R. (2012). Male gender and sonographic gall bladder wall thickness: important predictable factors for empyema and gangrene in acute cholecystitis.
- Nguyen, L. (2004). Use of a predictive equation for diagnosis of acute gangrenous cholecystitis. *The American Journal of Surgery*, 463-466.
- Rosero, E. B. (2017). Hospital readmission after ambulatory laparoscopic cholecystectomy: incidence and. *Elsevier Journal of Surgical Research*, 108-115.
- Russell, J. (1998). Symptomatic Cholelithiasis: A Different Disease in Men? *ANNALS OF SURGERY*, 195-200.
- Shikata, S. (2005). Early Versus Delayed Cholecystectomy for Acute Cholecystitis. *Surg Today*, 553-560.
- Strasberg, S. (2018). Acute Calculous Cholecystitis. *The New England Journal of Medicine*, 2804-2811.
- Thesbjerg, S. (2010). Sex differences in laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc*, 3068-3072.

VII. Anexos

Anexo 1. Instrumento de recolección de datos.



HOSPITAL GENERAL
SALTILLO

NOMBRE		CIRUGIA ABIERTA	
N° DE SEGURO POPULAR		CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA	
SEXO		EXPLORACIÓN DE VÍAS BILIARES	
EDAD		TIEMPO DE CIRUGÍA	
TALLA		SANGRADO TOTAL	
PESO		HIDROCOLECISTO	
DIABETES MELLITUS		PIOCOLECISTO	
HAS		COLASCO	
DISLIPIDEMIAS		ESCLEROATRÓFICA	
EVA		LESIÓN DE VÍAS BILIARES	
MURPHY		HEMATOMA Ó SEROMA	
LEUCOCITOSIS		BILIOMA	
GROSOR DE PARED (US)		ABSCESO INTRABDOMINAL	
COLECISTITIS AGUDA (TG 18)		DEHISCENCIA HERIDA QUIRÚRGICA	
ESTANCIA HOSPITALARIA PROLONGADA		FÍSTULA BILIAR	

**Hospital General Saltillo
 Comité de ética en investigación**

Saltillo, Coahuila a 7 de noviembre 2023

Dr. Jorge Bermejo Kauache Ortega
 Investigador Principal

Asunto: DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.
 APROBACIÓN 21/2023

Título del Proyecto: **“FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A LAS COMPLICACIONES DE COLECISTECTOMIA EN EL HOSPITAL GENERAL DE SALTILLO”**

Le informamos que su proyecto de referencia ha sido evaluado por el Comité de Ética en Investigación del Hospital General de Saltillo y las opiniones acerca de los documentos presentados se encuentran a continuación:

Nº 1 Fecha 07/11/2023	Decisión
Protocolo	Aprobado
Nº 2 Fecha 07/11/2023	
Consentimiento informado	Aprobado
Nº 3 Fecha 07/11/2023	
FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A LAS COMPLICACIONES DE COLECISTECTOMIA EN EL HOSPITAL GENERAL DE SALTILLO	Aprobado

Este protocolo tiene vigencia de 2 años contados de noviembre de 2023 a noviembre de 2025, En caso de requerir una ampliación, le rogamos tenga en cuenta que deberá enviar al Comité un reporte de progreso al menos 30 días antes de la fecha de término de su vigencia. Lo anterior forma parte de las obligaciones del Investigador de acuerdo con la NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

Atentamente

Presidente del Comité

Dr. Miguel Angel Valencia Moreno

