



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL

CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES “DR. BERNARDO SEPULVEDA GUTIÉRREZ”



**“FACTORES ASOCIADOS A ESTENOSIS DE
HEPATICOYEUANOANASTOMOSIS EN PACIENTES CON DISRUPCION DE
VIA BILIAR”**

TESIS DE POSGRADO

QUE PRESENTA:

DR. MIGUEL ANGEL ENCINAS MORENO

PARA OBTENER EL TÍTULO DE
MÉDICO ESPECIALISTA EN CIRUGÍA GENERAL

ASESOR DE TESIS:

DRA. VANESSA ORTIZ HIGAREDA

MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE GASTROCIRUGÍA

HOSPITAL DEL ESPECIALIDADES “DR. BERNARDO SEPULVEDA GUTIÉRREZ”

CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI, INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CIUDAD UNIVERSITARIA, CIUDAD DE MÉXICO, OCTUBRE 2021



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.

**“FACTORES ASOCIADOS A ESTENOSIS DE HEPATICOYEUANOANASTOMOSIS EN
PACIENTES CON DISRUPCIÓN DE LA VÍA BILIAR”**

**DOCTORA VICTORIA MENDOZA ZUBIETA
JEFE DE LA DIVISION DE EDUCACION EN SALUD
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI**

**DOCTORA KARINA SANCHEZ REYES
PROFESORA TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACION EN CIRUGIA GENERAL
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI**

**DOCTORA VANESSA ORTIZ HIGAREDA
ASESOR CLINICO
MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE GASTROCIRUGIA
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3601**.
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES Dr. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ. CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COFEPRIS **17 CI 09 015 034**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOÉTICA 09 CEI 023 2017082**

FECHA **Martes, 06 de julio de 2021**

M.C. VANESSA ORTIZ HIGAREDA

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarte, que el protocolo de investigación con título **FACTORES ASOCIADOS A ESTENOSIS DE HEPATICOYUNOANASTOMOSIS EN PACIENTES CON DISRUPCIÓN DE VIA BILIAR** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2021-3601-115

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dr. Carlos Fredy Cuevas García
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

AGRADECIMIENTOS

Este trabajo de investigación, necesario para la obtención del grado de especialista en la Universidad Autónoma de México, logró agrupar todas las partes que conforman mi formación como cirujano general. Como olvidar el apoyo incondicional de las personas que están tras de estos resultados; si bien, no están familiarizados del todo con el tema, llevan escrito el nombre de cada uno de ellos. Principalmente mis padres, Sonia Moreno y Miguel Encinas, los que con esfuerzo y dedicación han logrado sacar adelante mi profesión y la de mis hermanos, quiénes me entregan el amor más puro y sincero; jamás podré agradecer todo lo que han dado y han hecho por mí. Agradezco también a mi hermosa abuela, Yolanda Moreno, ¿qué sería mi vida sin su presencia? Una gran mujer que, a pesar de toda adversidad, está a mi lado día con día para darme su mano, sus besos y sus abrazos; mi primer experiencia exitosa en un caso complicado de patología quirúrgica. Agradezco a mis cuatro hermanos, Lizeth, Alejandro, Jesús y mi pequeña bebé, Michelle, por la paciencia, el apoyo incondicional y la confianza que han tenido en mí. Menciono al amor de mi vida, por acompañarme en esta travesía, por no dejarme nunca y darme la mano siempre, por todo el amor que me brindas día con día, por todo el conocimiento que me has ofrecido, Heber, esto va dedicado a ti.

Agradezco a mi familia, por la confianza que siempre han tenido en mí, por el amor que me entregan a pesar de la distancia, por los mensajes, llamadas, videos y muestras de afecto durante los logros que he alcanzado. A mis amigos, todos ustedes que hicieron llevara un día a día más ligero, lleno de risas, experiencias fabulosas y momentos inolvidables.

A mis maestros, agrupando a los grandes médicos que me formaron durante estos años y al personal de enfermería que tanto apoyó en mi formación. Agradezco su confianza, sus enseñanzas y el tiempo tan valioso que me otorgaron durante el camino llamado residencia, siendo mis ejemplos que seguir.

1. DATOS DEL ALUMNO:

MIGUEL ANGEL ENCINAS MORENO

RESIDENTE DE CUARTO AÑO EN LA ESPECIALIDAD DE CIRUGIA GENERAL

FACULTAD DE MEDICINA, UNIVESIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES “DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ”

CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI, INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

MATRÍCULA: 97382243 UNAM: 518233086

CORREO ELECTRÓNICO: MIGUELENCINASM@HOTMAIL.COM

TELÉFONO: 662 169 27 00

2. DATOS DEL ASESOR:

DRA. VANESSA ORTIZ HIGAREDA

MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE GASTROCIRUGÍA

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES “DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ”

CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI, INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

MATRÍCULA: 98373612

CORREO ELECTRÓNICO: HIGARED@ICLOUD.COM

TELÉFONO: 5556 27 69 00 EXT 21529

3. DATOS DE LA TESIS:

TÍTULO: FACTORES ASOCIADOS A ESTENOSIS DE HEPATICOYEUANOANASTOMOSIS EN PACIENTES CON DISRUPCIÓN DE LA VÍA BILIAR

REGISTRO: R-2021-3601-115

ÍNDICE

| | |
|--------------------------------------|----|
| 1. RESUMEN..... | 7 |
| 2. MARCO TEÓRICO | 9 |
| 3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 18 |
| 4. JUSTIFICACIÓN..... | 19 |
| 5. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN | 20 |
| 6. HIPÓTESIS..... | 20 |
| 7. OBJETIVOS..... | 21 |
| 8. PACIENTES Y MÉTODOS | 22 |
| 9. CRITERIOS DE SELECCIÓN | 23 |
| 10. TAMAÑO DE LA MUESTRA | 24 |
| 11. DEFINICIÓN DE VARIABLES | 25 |
| 12. CRONOGRAMA..... | 29 |
| 13. DESCRIPCIÓN OPERATIVA | 30 |
| 14. ANALISIS ESTADISTICO | 30 |
| 15. ASPECTOS ÉTICOS | 31 |
| 16. RESULTADOS | 32 |
| 17. DISCUSIÓN | 41 |
| 18. CONCLUSIÓN | 46 |
| 19. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 48 |
| 20. ANEXOS | 54 |

1. RESUMEN

Introducción: La disrupción de la vía biliar (DVB) se define como lesión no intencionada ocasionada en algún segmento del árbol biliar extrahepático durante la colecistectomía u otros procedimientos invasivos. La principal morbilidad es la estenosis de anastomosis, con incidencia de alrededor del 10 y 20%, siendo algunos factores de riesgo el nivel de la lesión, las complicaciones pre y postquirúrgicas, intentos previos de reparación, fuga biliar, entre otros. Un abordaje inmediato y multidisciplinario en un centro de tercer nivel es necesario para obtener buenos resultados a largo plazo. **Objetivo:** Determinar los factores pronósticos asociados a estenosis de hepaticoyeyuno anastomosis en pacientes con DVB en el Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI durante el período comprendido entre el 01 de enero del 2015 al 31 de diciembre del 2020. **Material y Métodos:** Se realizó un estudio retrospectivo, observacional, transversal, analítico de pacientes con diagnóstico de DVB sometidos a hepaticoyeyuno anastomosis en nuestra unidad, el cual se llevó a cabo en el Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI. **Resultados:** Se incluyeron 122 pacientes postoperados de hepaticoyeyuno anastomosis (HYA) en el periodo del 1 de enero del 2015 al 31 de diciembre del 2020. El 75.4% de nuestra población fueron mujeres, con una edad media de 45 años, intervenidos por colecistectomía, con disrupción de vía biliar. La identificación de ésta fue advertida en 28 pacientes (33%), con un tiempo medio al reconocimiento de 7 días y de envío a tercer nivel de 12 días. Según la clasificación de Strasberg et al, la mayoría de los pacientes presentaron una disrupción al nivel de la confluencia (Strasberg E3, n=49, 40.2%). En veinte pacientes (16.4%) se reportó lesión vascular. La media de tiempo al tratamiento definitivo fue de 17 días, realizándose en su mayor parte con abordaje abierto (n=105, 86.1%), utilizando la técnica de hepaticoyeyuno anastomosis en Y de Roux (n=77, 63%) con sutura absorbible (n=99, 81.1%) en puntos simples (n=74, 60.7%). El 66.4% (n=81) de los pacientes presentó fuga biliar, con una media de resolución de 17 días; la media de estancia intrahospitalaria fue de 23 días. Se evidenció

estenosis de HYA en 34 pacientes (27.9%), requiriendo remodelación únicamente el 20.5% (n=25). La mortalidad general fue de 7.4% (9 pacientes) con mortalidad asociada a la enfermedad de 5.7% (n=7). Con análisis univariado se obtuvo significancia estadística al comparar desarrollo de estenosis de hepaticoyeyuno anastomosis con el abordaje de la reparación (OR 3.6, IC 95% 1.256-10.31, P=0.013), con el tipo de sutura utilizada (OR 3.818, IC 95% 1.483-9.828, P=0.004), con la presencia de colangitis (OR 4.4, IC 95% 2.552-7.587, P=0.000) y el tiempo de resolución de la fuga biliar (OR 5.486, IC 95% 1.154-26.081, P=0.020), de igual forma el calibre de la vía biliar y el tiempo quirúrgico tuvieron significancia estadística al ser comparadas con el desarrollo de estenosis (P=0.047 y P=0.007, respectivamente). El tiempo a la realización de la HYA se estratificó en 3 grupos, temprano (<14 días), intermedio (15-42 días) y tardío (>42 días), encontrando factor como factor de riesgo el ser intervenidos en el periodo temprano y tardío comparado con la reparación intermedia (P=0.039 y P=0.017). **Conclusión:** En nuestra población el tiempo hasta la hepaticoyeyuno anastomosis, el calibre de la vía biliar, el abordaje, el tipo de sutura utilizado, el tiempo quirúrgico, el tiempo en resolver la fuga biliar en caso de presentarla y la presencia de uno o más cuadros de colangitis están asociados con el desarrollo de estenosis hepatoyeyunal.

2. MARCO TEÓRICO

La disrupción de la vía biliar está definida como aquella lesión no intencionada ocasionada en algún segmento del árbol biliar extrahepático durante la colecistectomía u otros procedimientos invasivos, que se manifiesta durante o después de la cirugía como fuga u obstrucción biliar.¹ Presenta una incidencia de 0.3-0.6%, siendo la colecistectomía laparoscópica la causa más frecuente de DVB (0.6% laparoscópicas vs 0.3% abiertas).²⁻⁷ La morbilidad general perioperatoria es de hasta 19% con una mortalidad global alrededor del 2%, siendo el primer año posterior a la reconstrucción el que reporta mayor riesgo de mortalidad.^{4,8-11}

Se han determinado factores de riesgo que condicionan una DVB mayor: factores anatómicos (variantes del árbol biliar), factores asociados al paciente (obesidad, cirugías previas, patología hepática), factores asociados a enfermedad de la vesícula biliar (adherencias, inflamación, sangrado), factores asociados a la técnica quirúrgica (abordaje abierto vs laparoscópico) y factores asociados al cirujano (exceso de confianza, fatiga, prisa, ansiedad).^{12,13} Una de las características más importantes sobre la vía biliar es su inconsistencia, tomando en cuenta su anatomía aberrante con inserción del conducto cístico variable, presencia de conducto hepático derecho aberrante y el contacto estrecho de la arteria hepática derecha con la vía biliar, propiciando riesgo de lesiones.⁷

Las características demográficas de pacientes con DVB en múltiples cohortes son principalmente sexo femenino entre la quinta y sexta década de la vida,^{3-5,8,14-16} siendo el estrato donde mayor frecuencia de colecistitis agudizada es reportada. La presencia de un cuadro de agudización incrementa el riesgo de LVB al doble.¹⁷ Las comorbilidades que fueron predictivas de morbilidad y mortalidad en pacientes con DVB son la diabetes mellitus y la hipertensión arterial.^{6,18}

La presentación clínica dependerá de la temporalidad de la identificación de la DVB, siendo nula al identificarse en el periodo transquirúrgico, hasta datos de colangitis severa o sepsis en periodos tardíos.^{4,12} La mayoría de las DVB no son identificadas en la cirugía inicial y los pacientes pueden desarrollar los síntomas semanas, meses o incluso años después. Inicialmente presentan síntomas no específicos como dolor y distensión abdominal, náusea y vómito;¹⁹ algunos pacientes pueden presentar ictericia, bilioma, fistulas biliares, peritonitis biliar, y la más severa, cirrosis biliar secundaria.²⁰

Múltiples clasificaciones de la DVB se han propuesto, pero ninguna es aceptada como un estándar universal.²⁰ Antes de la llegada de la era laparoscópica, la DVB se clasificaba con la propuesta por Bismuth et al ²¹ de acuerdo con el nivel de la lesión y su distancia del hilio hepático; Strasberg et al ²² agregó a la anterior, tipos adicionales más frecuentemente vistos en la laparoscopia, en particular fugas biliares; otras clasificaciones menos frecuentemente utilizadas se han propuesto según porcentaje, mecanismo o tipo de lesión, además de factores asociados como lesiones vasculares.¹²

La clasificación de las lesiones/estenosis biliares se basa en identificar el nivel más bajo en el cual se encuentre mucosa biliar sana disponible para anastomosis (figura 1). Bismuth et al²¹ describen los siguientes tipos en su clasificación: Las estenosis tipo I cuando hay un muñón mayor de 2 cm del conducto hepático común (CHC), las estenosis tipo II mantienen un remanente de muñón menor a 2 cm, las lesiones tipo III con localización en el techo de la confluencia biliar manteniéndolo intacto, en las lesiones tipo IV se encuentra la confluencia interrumpida, y las lesiones tipo V son estenosis del hepático asociados a estenosis de conducto hepático derecho aberrante. Strasberg et al,²² incluye los tipos A-D en su clasificación refiriéndose a ellos como fuga del conducto cístico o de un conducto pequeño en

la placa cística, oclusión de conducto hepático derecho aberrante, transección sin ligadura del conducto hepático derecho aberrante y lesión lateral del conducto hepático común (<50%) respectivamente; mientras las lesiones tipo E corresponden a las antes mencionadas por Bismuth et al, numeradas del 1 al 5. Según la clasificación de Strasberg et al, las lesiones tipo E (principalmente E3) se han reportado como las más frecuentes.^{4,8,9}

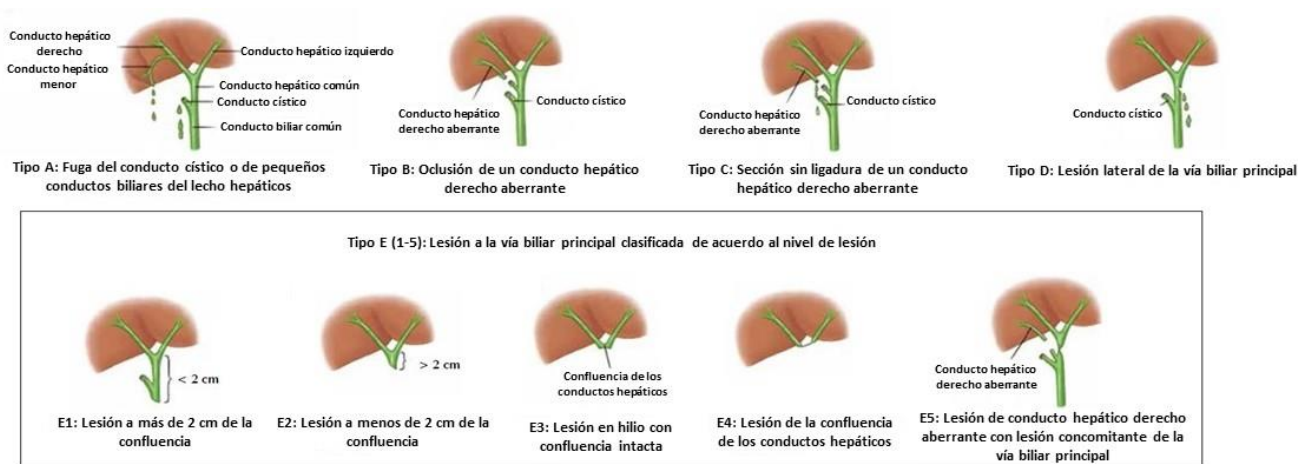


Figura 1. Clasificación Bismuth-Stasberg de disrupción de la vía biliar

El abordaje para el manejo de la disrupción de vía biliar (DVB) se considera multidisciplinario, siendo los estudios de imagen la llave para caracterizar la lesión y planear el tratamiento,⁸ es esencial realizar un colangiograma completo para delimitar la anatomía biliar y determinar el sitio, naturaleza y extensión de la disrupción, siendo la mejor obtenida por colangiorresonancia magnética (CRMN); se recomienda, además, realizar angiotomografía para descartar lesiones de la arteria hepática o vena porta.²³ De igual forma se recomienda realizar colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE) ya que tiene la ventaja nos solo de identificar la anatomía biliar, sino de valorar la lesión y, si está indicado, derivar alguna fuga o estenosis.¹⁹

La resolución quirúrgica juega el rol más importante en el manejo de la DVB mayor,⁸ sin embargo, el tratamiento inicial debe estar enfocado en la resucitación del paciente, el drenaje

de cualquier colección para crear fístula controlada y la resolución de la sepsis.²⁰ La meta de la reparación quirúrgica es establecer la continuidad bilioentérica con un periodo prolongado libre de síntomas y de reintervenciones,⁸ encaminado a la prevención de colangitis, cirrosis y sus complicaciones a largo plazo.^{5,9} En la actualidad se acepta el procedimiento de reconstrucción con anastomosis hepatoyeyunal en Y de Roux como idóneo, mostrando menor riesgo de complicaciones postquirúrgicas.^{1,14} Esto dependerá principalmente del tipo y extensión de la lesión, el tiempo de reconocimiento de la lesión, la condición clínica del paciente y la experiencia del cirujano,^{12,24} obteniendo resultados óptimos cuando la reparación se realiza de forma inmediata por un cirujano especialista en vía biliar.³ Se han reportado cohortes donde hasta más del 70% de los pacientes se someten a uno o más intentos de reparación por cirujanos no expertos previo a su referencia a un centro de concentración repercutiendo en el pronóstico de las reparaciones quirúrgicas subsecuentes (difíciles y desafiantes), pues solo el 20% tiene probabilidad de ser exitoso.^{8,9,23} Varios reportes demuestran que los resultados son favorables cuando la corrección se realiza después de la resolución del proceso inflamatorio local, presentando menor número de complicaciones postquirúrgicas, disminución del riesgo de estenosis y menor necesidad de reintervenciones.^{5,20} Sin embargo, en algunas revisiones retrospectivas se han obtenido resultados comparables entre reparaciones tempranas o tardías, motivo por el cual se continúa debatiendo el tiempo al cual debe intervenir el paciente con DVB.²⁵

En la década de los noventa, la recomendación solía ser convertir el procedimiento laparoscópico (en el caso de las colecistectomías laparoscópicas) al momento de detectar la DVB y posteriormente realizar la reparación o reconstrucción.²⁶ En una revisión sistemática del manejo de la DVB se reporta que el uso de reparación laparoscópica o robótica ofrece ventaja sobre la laparotomía convencional en cuanto a resultados quirúrgicos y al periodo de convalecencia postquirúrgico.²⁷ El abordaje laparoscópico inicial, posterior a la

colecistectomía, permite la identificación de la DVB, el drenaje de colecciones abdominales y la exclusión de lesiones de estructuras periféricas y con ello decidir una reparación temprana o tardía;²⁸ la reparación laparoscópica realizada en pacientes con DVB con una confluencia intacta, con estenosis aislada, sin fístula o lesión vascular concomitantes, se reporta como procedimiento seguro y efectivo.^{29,30} Preferentemente la técnica laparoscópica es utilizada en reparaciones biliodigestivas con DVB en un periodo temprano (<72 horas).²⁸ En un análisis retrospectivo de pacientes con DVB reparados mediante abordaje robótico se concluyó que el sistema de cirugía robótica parece ser seguro, factible y exitosamente usado para reparar vías biliares complejas; los beneficios potenciales de esta plataforma (mejor y más selectiva distribución de energía, mejor manipulación de tejidos, visualización mejorada, instrumentación sofisticada) pueden permitir un abordaje más sencillo que la laparoscopia en un escenario quirúrgico complejo como la LVB.³¹

Grandes cohortes han reportado que el tiempo desde la disrupción biliar hasta la reparación de esta modifican el pronóstico del paciente e influyen significativamente la tasa de complicaciones y reintervenciones (hasta 40% y 56%, respectivamente en reparaciones tempranas), motivo por el cual se debe preferir la reparación tardía.³² Las más frecuentemente reportadas complicaciones tempranas posteriores a derivaciones bilioentéricas son las infecciones de sitio quirúrgico y las fugas anastomóticas (manifestadas como abscesos abdominales o biliomas).³³ Las complicaciones tardías de una DVB incluyen estenosis biliares, atrofia hepática, colangitis y litiasis intrahepática, con posterior desarrollo de fibrosis o cirrosis biliar secundaria e hipertensión portal.³⁴ La mortalidad en la fase postquirúrgica temprana es secundaria a peritonitis y sepsis, mientras que en fase tardía las principales causas son la hipertensión portal y la cirrosis.³⁵

El seguimiento es un determinante importante en el éxito a largo plazo del procedimiento quirúrgico definitivo; un resultado inicial excelente puede opacarse por el desarrollo tardío de una estenosis.⁸ Se han establecido dos clasificaciones, por Terblanche et al³⁶ y McDonald et al³⁷ (Tabla 1), ampliamente usadas para evaluar el resultado a largo plazo de la reparación bilioentérica en pacientes con DVB post colecistectomía utilizando criterios clínicos y bioquímicos, y de esta forma determinar la necesidad del manejo de las complicaciones.

Tabla 1. Clasificaciones de los resultados postquirúrgicos de las reparaciones de disrupciones de la vía biliar.

| Grado | Resultado | Descripción |
|-------------------------------------|-----------|--|
| Clasificación clínica de Terblanche | | |
| I | Excelente | Sin síntomas biliares con pruebas de función hepática normales |
| II | Bueno | Síntomas transitorios, sin síntomas durante la valoración con pruebas de función hepática normales |
| III | Favorable | Síntomas claramente relacionados requiriendo terapia medica y/o función hepática deteriorada |
| IV | Pobre | Estenosis recurrente requiriendo corrección, o muerte relacionada al padecimiento |
| Clasificación de McDonald | | |
| Grado A | | Pruebas de función hepática normales, asintomático |
| Grado B | | Alteraciones leves de las pruebas de función hepática, asintomático |
| Grado C | | Pruebas de función hepática anormales, colangitis, dolor |
| Grado D | | Necesidad de revisión endoscópica o quirúrgica |

La principal morbilidad de interés es una complicación biliar mayor, típicamente la estenosis de anastomosis.³⁸ Dos tercios de las estenosis ocurren entre los 2 y 3 años de la anastomosis bilioentérica, mientras que el tercio restante la desarrollan hasta 10 años posterior a la anastomosis, siendo necesario el seguimiento de por vida.^{24,34} La incidencia de estenosis de anastomosis clínicamente relevante (paciente sintomático – dolor en cuadrante superior derecho, fiebre, escalofríos, ictericia, prurito o elevación de las transaminasas – o asintomático con criterio radiológico de estenosis – mayor del 40% de la anastomosis –) es alrededor del 10 y 20%, llegando a reportarse hasta de 13% posterior al día 30 de la anastomosis y hasta 69% durante el primer año.^{8,39,40}

Múltiples factores asociados al desarrollo de estenosis de la anastomosis se han descrito, sin embargo, en pocas revisiones se ha concluido sean estadísticamente significativos:

- Características demográficas (género masculino)⁵
- Complicaciones clasificadas como Clavien-Dindo mayor o igual a grado III (tabla 2),⁴¹
- Reparaciones tempranas (con peor pronóstico si es reparada en un intervalo menor a 7 días desde la colecistectomía; el mejor pronóstico se ha reportado si se realiza reparación inmediata),^{8,34,42}
- Presencia de peritonitis y sepsis al momento de la reparación (intentos de reparación durante la etapa postquirúrgica temprana condiciona pobres resultados),^{31,34,43,44}
- Nivel de la lesión (Strasberg E, principalmente E3 y E4),³⁸
- Lesión vascular asociada (la presencia y el tipo de lesión vascular pueden modificar la técnica quirúrgica y el manejo),³⁴
- Técnica quirúrgica (anastomosis terminolaterales o laterolaterales, hepaticoyeyuno anastomosis con o sin extensión del conducto hepático izquierdo – Hepp Couinaud –, tipo de sutura, laparoscópica vs abierta),^{31,45}
- Sangrado transquirúrgico,⁴³
- Fuga biliar postquirúrgica (desarrollo de biliomas, abscesos intraabdominales, biliperitoneo),³³
- Complicaciones postquirúrgicas generales (infección de sitio quirúrgico, oclusión intestinal, alteraciones hidroelectrolíticas, sepsis),⁴⁰
- Duración del seguimiento,⁸
- Reparación en centros de experiencia (centros de referencia o tercer nivel, experiencia del cirujano).^{8,34}

Tabla 2. Clasificación de complicaciones postquirúrgicas de Clavien-Dindo

| Grado | Definición |
|-------|---|
| I | Cualquier desviación del curso postoperatorio normal sin la necesidad de tratamiento farmacológico o intervenciones quirúrgicas, endoscópicas y radiológicas. |
| II | Requerimiento de tratamiento farmacológico con drogas distintas de las permitidas para las complicaciones de grado I; incluye transfusiones de sangre |
| III | Requerimiento de intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica |
| IIIa | Sin anestesia general |
| IIIb | Bajo anestesia general |
| IV | Complicación con riesgo de vida que requiere manejo en terapia intensiva |
| IVa | Disfunción simple de órgano (incluyendo diálisis) |
| IVb | Disfunción múltiple de órganos |
| V | Muerte del paciente |

Como se mencionó anteriormente, la mayoría de los pacientes con DVB presenta una evolución caracterizada por fugas biliares y consecuente sepsis; durante esta etapa el tejido se encuentra inflamado, edematoso, vascularizado y friable, con consecuente degradación temprana del material de sutura y alto riesgo de fuga de la anastomosis, el cual es uno de los factores más importantes para estenosis.⁴⁶ Los aspectos técnicos son esenciales para el éxito a corto y largo plazo, la anastomosis debe ser realizada en conductos adecuadamente vascularizados, sin tensión y con el diámetro más extenso posible, con suturas que produzcan mínima reacción y completo drenaje de la vía biliar.⁴⁷

Un abordaje inmediato y multidisciplinario incluyendo remodelación quirúrgica y/o abordaje percutáneo en un centro de tercer nivel es necesario para obtener buenos resultados a largo plazo al tratar fallas en las reconstrucciones biliodigestivas, alcanzando adecuada evolución clínica a largo plazo en el 89% de los pacientes.⁴⁸ El tratamiento inicial de la estenosis de la anastomosis bilioentérica se considera debe ser endoscópico, siendo tratados satisfactoriamente y de forma definitiva a más de la mitad de los pacientes con dilataciones percutáneas y colocación de endoprótesis biliar.^{38,42} Sin embargo, pocos centros cuentan con los recursos necesarios para realizar procedimientos endoscópicos en pacientes con reconstrucciones bilioentéricas, motivo por el cual el drenaje biliar percutáneo transhepático con dilatación biliar es un procedimiento generalmente aplicado, con tasas de éxito de hasta 76%, requiriendo entre 1 y 4 dilataciones.⁴⁰ Los pacientes con pobre respuesta a dicho tratamiento requieren reintervenciones quirúrgicas para la remodelación de la anastomosis, con una tasa de éxito a largo plazo en el 90% de los pacientes; debido a resultados satisfactorios con el manejo endoscópico/intervencionista existe bajo requerimiento de remodelaciones por estenosis (hasta 11% posterior a manejo conservador).^{38,40} Si la estenosis se extiende más allá del hilio hepático involucrando conductos sectoriales, la

indicación es realizar resección hepática; los factores que propician a resección hepática con lesiones Strasberg E4 y E5 asociadas con lesión arterial.^{34,47}

La obstrucción biliar extrahepática crónica resulta en la dilatación del árbol biliar y la proliferación de ductulos en la triada portal, progresando a fibrosis de los tractos portales que resulta en cirrosis biliar secundaria e hipertensión portal.⁴³ Se ha reportado una incidencia de hasta el 10.9% de cirrosis biliar en pacientes con estenosis de anastomosis.⁴⁰ Las complicaciones más severas de la estenosis biliar son la falla hepática fulminante y la colangitis esclerosante secundaria, requiriendo forzosamente trasplante hepático, el cual se reserva para pacientes donde la función hepática está tan deteriorada que la reparación o la hepatectomía parcial son imposibles.^{34,38}

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El seguimiento de los pacientes postoperados de hepático-yeyuno anastomosis secundaria a disrupción de la vía biliar es fundamental para la identificación de complicaciones a mediano y largo plazo, como la estenosis de la anastomosis. El desarrollo de ésta es multifactorial (tiempo de referencia desde el evento centinela, la técnica empleada en la reparación, el estado clínico y nutricional del paciente, sus comorbilidades y características demográficas), sin embargo, se desconoce el impacto de cada uno de estos factores en nuestra población; el Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Instituto Mexicano del Seguro Social constituye una unidad de referencia para pacientes con diagnóstico de disrupción de vía biliar, por lo que es fundamental conocer las características pre, trans y postquirúrgicas en estos casos buscando identificar aquellos factores asociados al desarrollo de estenosis que nos permitan mejorar el pronóstico de estos pacientes.

4. JUSTIFICACIÓN

La estenosis de anastomosis realizadas como tratamiento definitivo de pacientes con diagnóstico de disrupción de vía biliar es una de las complicaciones más severas del periodo postquirúrgico tardío; el desarrollo de esta complicación tiene un efecto deletéreo en la calidad de vida de los pacientes, ya que su resolución implica múltiples intervenciones terapéuticas, y a largo plazo puede condicionar el desarrollo de enfermedad hepática crónica (cirrosis biliar secundaria).

El Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI” del Instituto Mexicano del Seguro Social es un centro de referencia que recibe gran cantidad de pacientes con complicaciones del árbol biliar, entre ellas las disrupciones de la vía biliar, por lo que conocer las características de esta población nos permitirá identificar factores de riesgo para el desarrollo de estenosis.

5. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son los factores que influyen en el desarrollo de estenosis de anastomosis en pacientes postoperados de hepático-yeyuno anastomosis secundaria a disrupción de la vía biliar?

6. HIPÓTESIS

a. Hipótesis nula

No existen factores pronósticos relacionados con el desarrollo de estenosis de anastomosis realizadas en pacientes con disrupción de la vía biliar.

b. Hipótesis alterna

Existen factores pronósticos (características clínicas, quirúrgicas, bioquímicas y temporales) que se asocian al desarrollo de estenosis de anastomosis realizadas en pacientes con disrupción de la vía biliar.

7. OBJETIVOS

c. OBJETIVO GENERAL

Determinar los factores pronósticos asociados a estenosis de anastomosis en pacientes con disrupción de la vía biliar en el Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social durante el período comprendido entre el 01 de enero del 2015 al 31 de diciembre del 2020.

d. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- i. Identificar las características demográficas de pacientes intervenidos por disrupción de vía biliar en el Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social durante el período comprendido entre el 01 de enero del 2015 al 31 de diciembre del 2020.
- ii. Conocer la evolución postquirúrgica de los pacientes sometidos a hepático-yeyuno anastomosis por disrupción de vía biliar.
- iii. Identificar la tasa de estenosis posoperatoria de hepático-yeyuno anastomosis y caracterizar su presentación.
- iv. Identificar si existe asociación entre los factores clínicos, quirúrgicos, y bioquímicos con el desarrollo de estenosis de anastomosis realizadas por disrupción de la vía biliar.

8. PACIENTES Y MÉTODOS

e. TIPO DE ESTUDIO

Se realizó un estudio retrospectivo, observacional, transversal, analítico de pacientes con diagnóstico de disrupción de vía biliar sometidos a hepático-yeyuno anastomosis en nuestra unidad.

f. POBLACIÓN DE ESTUDIO

Pacientes de ambos sexos, mayores a 18 años intervenidos de hepático-yeyuno anastomosis en nuestra unidad por disrupción de vía biliar en un periodo de 6 años (2015-2020). La información de los pacientes se recolectó a través del expediente clínico físico y electrónico.

g. SITIO DEL ESTUDIO

El estudio se llevó a cabo en el Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social ubicado en la Ciudad de México, México.

9. CRITERIOS DE SELECCIÓN

h. Criterios de inclusión

Se incluyeron todos los pacientes con diagnóstico de disrupción de la vía biliar referidos al Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social, de ambos sexos mayores de 18 años sometidos a hepático-yeyuno anastomosis en el periodo comprendido del primero de enero 2015 al 31 de diciembre 2020 en nuestra unidad.

i. Criterios de exclusión

Pacientes sometidos a hepático-yeyuno anastomosis con diagnóstico distinto a disrupción de vía biliar, pacientes con diagnóstico de disrupción de vía biliar que no ameritaron tratamiento quirúrgico y pacientes con hepático-yeyuno anastomosis por disrupción de vía biliar no intervenidos en esta unidad.

j. Criterios de eliminación

Pacientes con expediente clínico incompleto o sin expediente al momento del estudio.

10. TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se realizó muestreo secuencial, no probabilístico, a conveniencia del investigador, incluyendo el total de pacientes en el servicio de Gastrocirugía del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda” del Centro Médico Nacional Siglo XXI postoperados de hepático-yeyuno anastomosis secundaria a disrupción de la vía biliar durante el período comprendido entre el 01 de enero del 2015 al 31 de diciembre del 2020.

Se realizó calculo de la muestra con la formula para población finita, utilizando como tamaño de la población nuestra N (122 pacientes), con un nivel de confianza del 95% y un error de estimación máximo aceptado de 5%, con valor de probabilidad del evento de 0.279 (34 pacientes con desarrollo de estenosis de hepaticoyeyuno anastomosis), obteniendo un tamaño de muestra de 88 pacientes (n=87.68)

11. DEFINICIÓN DE VARIABLES

| Variable | Definición conceptual | Definición operacional | Escala de medición | Tipo de variable |
|--|--|--|---|------------------|
| Edad | Tiempo transcurrido a partir del nacimiento del individuo expresado en años | Años cumplidos al momento del evento quirúrgico estudiado | Número de años | Cuantitativa |
| Sexo | Son las características biológicas que definen a los seres humanos como hombre o mujer | Características sexuales y fenotípicas de cada individuo | Mujer/Hombre | Cualitativa |
| Comorbilidades | Es la ocurrencia simultánea de dos o más enfermedades en una misma persona | Patologías de base presentes en el paciente además de la enfermedad o el trastorno primario | Enfermedades preexistentes en el paciente | Cualitativa |
| Diagnóstico postcolecistectomía | Patología vesicular que se correlaciona con los hallazgos quirúrgicos | Diagnostico postquirúrgico otorgado al finalizar la colecistectomía | Diagnóstico postquirúrgico establecido por el cirujano | Cualitativa |
| Carácter de la colecistectomía | Tipo de cirugía dependiendo de las características presentadas por el paciente | Tiempo al cual se decide hacer la colecistectomía según la presentación clínica del paciente | Programada o urgencia | Cualitativa |
| Abordaje de la colecistectomía | Técnica quirúrgica por la cual se realiza la colecistectomía | Abordaje por el cual se logra finalizar la colecistectomía | Laparoscópica /Abierta/Convertida | Cualitativa |
| Causa de conversión | Motivo por el cual se decide convertir de procedimiento laparoscópico a abierto | Motivo por el cual se convierte la colecistectomía laparoscópica | Descripción por el cirujano | Cualitativa |
| Complicaciones quirúrgicas identificadas en la colecistectomía | Conjunto de condiciones que se presentan durante el procedimiento quirúrgico que empeoran el pronóstico del paciente | Condiciones adversas ocurridas durante la colecistectomía | Sangrado, perforación o disrupción de órganos o estructuras abdominales | Cualitativa |
| Lesión advertida de la vía biliar | Identificación de la disrupción de la vía biliar durante el procedimiento índice | Identificación de la disrupción biliar durante la colecistectomía | Si / No | Cualitativa |
| Tiempo en que se advirtió la lesión de la vía biliar | Tiempo ocurrido desde la cirugía índice hasta la identificación de la | Tiempo transcurrido entre la colecistectomía y la identificación de | Número de días | Cuantitativa |

| | | | | |
|--|--|---|--|--------------|
| | disrupción biliar | la disrupción biliar | | |
| Presentación clínica de la disrupción biliar | Características clínicas que presenta el paciente posterior a la cirugía índice que se relacionan a la disrupción biliar | Condiciones postcolecistectomía del paciente que predicen lesión de vía biliar | Fuga biliar/Colestasis | Cualitativa |
| Complicaciones médica postcolecistectomía | Cualquier comorbilidad médica que pudiera conducir a un aumento en la morbilidad o mortalidad perioperatorias | Trastornos presentes en el momento de la valoración del paciente previo a anastomosis hepato-yeyunal | Cualquier patología establecida previo a la reparación | Cualitativa |
| Tiempo hasta el ingreso a Centro Médico Nacional Siglo XXI | Días transcurridos desde la cirugía inicial hasta el ingreso a hospital referido | Días transcurridos desde la colecistectomía hasta el ingreso a CMN Siglo XXI | Número de días | Cuantitativa |
| Sepsis prequirúrgica | Disfunción orgánica potencialmente mortal causada por una respuesta desregulada del huésped a la infección | Disfunción de órganos o sistemas previo a la hepático-yeyuno anastomosis | Si/No (criterios de sepsis) | Cualitativa |
| Nivel de albúmina | Proteína más importante en el plasma sanguíneo, encargada del transporte de diversas moléculas | Cuantificación en gramos de la proteína previo al evento quirúrgico | Gramos de albúmina sérica prequirúrgicos | Cuantitativa |
| Nivel de la lesión (clasificación) | Clasificación de la disrupción de la vía biliar según la distancia de la bifurcación | Grupo al que pertenece la disrupción dependiendo del nivel de la sección | Clasificación de Bismuth-Strasberg | Cualitativa |
| Angiotomografía previa a la reparación | Estudio de imagen que utiliza técnica angiográfica para visualizar flujo de vasos sanguíneos | Angiotomografía realizada durante el protocolo quirúrgico para identificar lesiones vasculares | Si/No | Cualitativa |
| Colangiografía, colangiorresonancia magnética o colangiopancreatografía retrógrada endoscópica | Estudio de imagen utilizado para caracterizar la vía biliar | Estudio de imagen utilizado para caracterizar la integridad de la vía biliar | Si/No | Cualitativa |
| Calibre de la vía biliar | Diámetro interior de la vía biliar común (colédoco) | Diámetro medido del remanente proximal del conducto biliar común o sus ramas en estudios de imagen previos a la reparación o en hallazgos | Milímetros de diámetro del conducto biliar común | Cuantitativa |

| | | | | |
|---|--|---|---|--------------|
| | | quirúrgicos | | |
| Lesión vascular asociada | Alteración del flujo sanguíneo arterial o venoso por traumatismo inadvertido | Disrupción arterial o venosa inadvertida al momento de la colecistectomía o en estudios de imagen previos a la reparación | Si/No (caracterizada por angiotomografía) | Cualitativa |
| Tipo de lesión vascular | Tipo o tipos de vasos sanguíneos lesionados durante el procedimiento índice | Vasos sanguíneos lesionados durante la colecistectomía identificado por estudio de imagen o hallazgo quirúrgico | Arteria hepática, vena porta o mixta | Cualitativa |
| Intentos previos de reparación o derivación | Cantidad de veces que se realiza un procedimiento con el objetivo de reconstruir alguna estructura o conducto | Realización de uno o más procedimientos quirúrgicos con el fin de llevar a cabo hepático-yeyuno anastomosis sin alcanzar objetivo | Número de cirugías | Cuantitativa |
| Tiempo a tratamiento definitivo | Tiempo transcurrido desde el evento inicial hasta el procedimiento definitivo | Tiempo desde la colecistectomía hasta la hepático-yeyuno anastomosis | Días desde la cirugía inicial hasta la definitiva | Cuantitativa |
| Técnica quirúrgica de anastomosis | Procedimiento que se utiliza para reconstituir la continuidad de dos estructuras tubulares | Procedimiento utilizado para la hepaticoyeyuno anastomosis | Tipo de anastomosis hepato-yeyunal | Cualitativa |
| Material de sutura | Material destinado a favorecer la cicatrización de los tejidos mediante la aproximación de los bordes de estos | Tipo de sutura utilizada para la hepático-yeyuno anastomosis | Tipo de suturas utilizadas (absorbible, no absorbible, monofilamento, trenzada) | Cualitativa |
| Técnica de sutura | Tipo de punto de sutura que se utiliza para afrontar dos tejidos | Punto de sutura utilizado para la anastomosis hepatoyeyunal | Surgete continuo/puntos simples | Cualitativa |
| Abordaje | Vía de acceso por medio de la cual se expone un órgano o estructura en la cirugía | Tipo de acceso por el cual se identifica y se repara la disrupción de la vía biliar | Abierto/laparoscópico | Cualitativa |
| Sangrado transquirúrgico | Pérdida de sangre durante un procedimiento quirúrgico | Cantidad de sangre reportada al finalizar la anastomosis hepato-yeyunal | Cantidad de sangre cuantificada en mililitros | Cuantitativa |
| Tiempo quirúrgico | Tiempo total de duración del procedimiento | Tiempo transcurrido desde el inicio de la | Horas y minutos de duración del procedimiento | Cuantitativa |

| | | | | |
|--|---|---|---|--------------|
| | quirúrgico | hepático-yeyuno anastomosis hasta el término de esta | | |
| Fuga biliar postquirúrgica | Salida de bilis posterior a procedimiento con involucro de la vía biliar | Salida de bilis a través drenaje abocado a anastomosis hepato-yeyunal o de la herida quirúrgica o desarrollo de bilioma posoperatorio | Si/No (clínica de fuga biliar, salida de líquido biliar a través de drenajes o colecciones perianastomóticas postquirúrgicas) | Cualitativa |
| Tiempo de resolución de fuga biliar postquirúrgica | Tiempo transcurrido desde la identificación de la fuga biliar hasta su resolución | Número de días necesarios para la resolución de la fuga biliar postquirúrgica | Número de días | Cuantitativa |
| Complicaciones postquirúrgicas tempranas | Eventualidad que ocurre en el curso previsto de un procedimiento quirúrgico con una respuesta local o sistémica que puede retrasar la recuperación, poner en riesgo una función o la vida | Conjunto de situaciones anormales en el periodo postquirúrgico de la anastomosis hepato-yeyunal | Cualquier patología desarrollada en el periodo postquirúrgico inmediato (Clasificación de Clavien-Dindo) | Cualitativa |
| Complicaciones postquirúrgicas médicas | Complicaciones no relacionadas con el procedimiento quirúrgico que desarrolla el paciente en el periodo postquirúrgico | Complicaciones no relacionadas con la técnica empleada para la hepático-yeyuno anastomosis | Si/No ¿Qué patología? | Cualitativas |
| Complicaciones postquirúrgicas quirúrgicas | Complicaciones relacionadas con el procedimiento quirúrgico que desarrolla el paciente en el periodo postquirúrgico | Complicaciones relacionadas con la técnica empleada para la hepático-yeyuno anastomosis | Si/No ¿Qué patología? | Cualitativas |
| Resultados postquirúrgicos | Efecto final del procedimiento quirúrgico principal | Resultados a largo plazo de la hepático-yeyuno anastomosis utilizando criterios clínicos y bioquímicos. Medido a los 3, 6 y 12 meses | Clasificación de Terblanche y/o McDonald | Cualitativa |
| Colangitis postquirúrgica | Proceso inflamatorio o infeccioso de la vía biliar desarrollada en | Presencia de signos y síntomas compatibles con | Si/No | Cualitativa |

| | | | | |
|------------------------------------|--|---|---|--------------|
| | el periodo posquirúrgico | colangitis en el periodo postquirúrgico | | |
| Estenosis de anastomosis | Estrechamiento o disminución de la luz de la reconstrucción de alguna estructura o conducto | Disminución de la luz de la hepático-yeyuno anastomosis | Si/No (criterios clínicos y/o criterios radiológicos) | Cualitativa |
| Días de estancia intrahospitalaria | Número total de días que requirió el paciente para su recuperación dentro del hospital | Días transcurridos desde la llegada del paciente hasta el egreso del este | Días | Cuantitativa |
| Mortalidad | Cantidad de personas que mueren en un lugar y tiempo determinados en relación con el total de la población | Incidencia de los pacientes con disrupción de vía biliar postoperados de hepático-yeyuno anastomosis que no sobrevivieron al procedimiento o sus complicaciones | Vive/Falleció | Cualitativa |

12. CRONOGRAMA

| | Mayo 2021 | Junio 2021 | Julio 2021 | Agosto 2021 | Septiembre 2021 | Octubre 2021 | Noviembre 2021 | Diciembre 2021 | Enero 2022 | Febrero 2022 |
|-----------------------------------|-----------|------------|------------|-------------|-----------------|--------------|----------------|----------------|------------|--------------|
| Elaboración y envío de protocolo | | | | | | | | | | |
| Aceptación por el SIRELCIS | | | | | | | | | | |
| Aprobación por el comité de ética | | | | | | | | | | |
| Recolección de datos | | | | | | | | | | |
| Análisis estadístico | | | | | | | | | | |
| Reporte de resultados | | | | | | | | | | |
| Entrega de tesis finalizada | | | | | | | | | | |

13. DESCRIPCIÓN OPERATIVA

El estudio se llevó a cabo por el personal médico del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI que se encuentra realizando el curso de especialidad médica en Cirugía General, bajo supervisión y guía del investigador principal y previa autorización del comité de Investigación y Ética de la unidad. La información requerida en este protocolo de investigación se obtuvo de los expedientes clínicos que se encuentran bajo el resguardo del Archivo Clínico de dicha institución.

Para este estudio no se requirió de financiamiento por parte del personal médico, por la unidad médica, ni por otra institución. El desarrollo de esta investigación fue factible por tratarse de una unidad médica de alta especialidad y centro de referencia para pacientes con diagnóstico de disrupción de la vía biliar, además de que se cuenta con los recursos humanos y tecnológicos para el tratamiento y manejo de dicha patología.

14. ANALISIS ESTADISTICO

Una vez conformada la base de datos electrónica, con el programa estadístico SPSS se realizó estadística descriptiva (media y mediana) para caracterizar a la población en cuanto a sus características demográficas, además, se analizaron las variables cualitativas (frecuencia y porcentaje) y cuantitativas (promedio y desviación estándar).

Para establecer el riesgo de estenosis de hepático-yeyuno anastomosis en la población estudiada por cada factor de riesgo descrito individual se realizó la prueba de χ^2 o test de Fisher comparando las variables nominales con el desarrollo o no de estenosis. De igual forma, para las variables numéricas se utilizó la prueba de T de Student o U de Mann-Whitney dependiendo si son paramétricas o no paramétricas, así como la fuerza de correlación entre las variables continuas mediante la R de Pearson de forma bidireccional.

15. ASPECTOS ÉTICOS

El estudio siguió los principios de las buenas prácticas clínicas de la declaración de Helsinki de 1975, y a los artículos 3, 13, 14, 16 y 18 del reglamento de la Ley General en Salud de México en Materia de Investigación para la salud. De igual forma, se apega a los códigos y normas internacionales vigentes para las buenas prácticas en la investigación clínica. El presente protocolo de investigación se sometió a la aprobación del Comité de Investigación y Comité de Ética del Centro Médico Nacional Siglo XXI, del Instituto Mexicano del Seguro Social. Por tratarse de un estudio retrospectivo no se sometió a los participantes a intervención alguna, por lo que no se les expone a ningún riesgo económico, físico, químico o biológico. Con fin de salvaguardar la confidencialidad de los pacientes, se numeraron los expedientes según su revisión, y con ello, se manejaron los datos personales de los participantes de forma anónima, sin correr ningún riesgo psicosocial; no se le identificó en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio. De acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Artículo 17, capítulo I, título segundo de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, este estudio se clasifica como investigación sin riesgo por ser retrospectivo, sin requerir de intervenciones o modificaciones en las variables fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos, motivo por el cual no se requiere carta de consentimiento informado; únicamente se trabajó con los expedientes clínicos de los pacientes intervenidos en el servicio de Gastrocirugía de la unidad para obtener las variables. Es así como, los códigos y leyes generales que rigen la investigación se cumplen y se respetan en nuestro estudio. La realización de este estudio beneficiará a la población intervenida de hepático-yeyuno anastomosis con diagnóstico de disrupción de vía biliar ya que se identificaron los factores asociados al desarrollo de estenosis de la anastomosis y con ello se podrán realizar acciones correspondientes para la prevención de esta complicación mayor en el periodo postquirúrgico.

16.RESULTADOS

Entre los años 2015 y 2020, 130 pacientes fueron sometidos a hepaticoyeyuno anastomosis por disrupción de vía biliar, de los cuales se incluyeron 122 que contaban con expediente disponible para su revisión. Las características demográficas de los pacientes se presentan en la [tabla 1](#). El seguimiento de la muestra se realizó hasta septiembre del año 2021. La mayoría de los pacientes fueron mujeres (75.4%) con una edad media de 45.2 años (rango 18-87 años). Solo el 29.5% de los pacientes se reportaron con alguna comorbilidad, siendo la más frecuente la hipertensión arterial y la diabetes mellitus.

| Variable | N= 122 Media | Porcentaje, rango |
|-----------------------|-------------------------|------------------------------|
| Edad (años) | 45.2 | 18-87 |
| Género (femenino) | 92 | 75.4 |
| IMC | 26.33 | 19.8-40 |
| Comorbilidades | 36 | 29.5 |
| Hipertensión arterial | 24 | 19.7 |
| Diabetes Mellitus | 11 | 9 |
| Obesidad | 24 | 19.7 |
| Hipotiroidismo | 4 | 3.3 |
| Trastorno depresivo | 3 | 2.5 |
| Asma | 2 | 1.6 |
| Otros | 11 | 9 |
| Sin comorbilidades | 86 | 70.5 |

En todos los casos, la disrupción se originó durante la colecistectomía; las características de dicha cirugía, el tiempo de identificación de la disrupción biliar y las reintervenciones previo a su referencia se presentan en la [tabla 2](#). El abordaje inicial fue laparoscópico en 78.2% de los pacientes, finalizando únicamente 55.7% mediante esta técnica (tasa de conversión 28.42%), siendo el motivo principal de conversión la disrupción advertida de la vía biliar (n=9, 7.2%), seguido por adherencias (n=5, 4.1%), sangrado (n=5, 4.1%) y fibrosis del triángulo hepatocístico (n=2, 1.6%), desconociendo el motivo en 6 pacientes (4.9%). Solo una cuarta parte de los pacientes con DVB fue advertida durante la cirugía índice (n=28, 23%), el resto

se identificó con una mediana de 7 días posterior al evento quirúrgico (rango 0-365 días), presentándose principalmente como fuga biliar (n=92, 75.4%) y en menor medida, colestasis (n=30, 24.6%). Previo a su envío a esta unidad, se reintervinieron 44 pacientes (32%) realizando exploración quirúrgica y colocación de drenajes; en 32 casos se realizó colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (26.2%).

Tabla 2. Características de la cirugía índice (colecistectomía) y del periodo postquirúrgico en pacientes con disrupción de la vía biliar

| Variable | N= 122 mediana | Porcentaje, rango |
|---------------------------------------|-------------------|----------------------|
| Indicación para colecistectomía | | |
| Programada | 61 | 50 |
| Urgencia | 61 | 50 |
| Diagnóstico prequirúrgico | | |
| Colelitiasis | 64 | 52 |
| Colecistitis aguda | 58 | 48 |
| Abordaje | | |
| Laparoscópico | 95 | 77.85 |
| Convertido | 27 | 22.15 |
| Abierto | 27 | 22.15 |
| Diagnóstico postquirúrgico | | |
| Colelitiasis | 45 | 36.9 |
| Colecistitis agudizada | 42 | 34.4 |
| Disrupción biliar advertida | 28 | 23 |
| Síndrome de Mirizzi | 7 | 5.7 |
| Disrupción biliar advertida | | |
| Si | 28 | 23 |
| No | 94 | 77 |
| Intento de reparación transquirúrgico | 10 | 8.2 |
| Tiempo al reconocimiento (días) | 7 | 0-365 |

Los pacientes fueron referidos a nuestra unidad en un promedio de 52.3 días (rango 0-730 días), identificando sepsis (n=52, 42.6%) y otras complicaciones como colangitis, bilioma o biliperitoneo al ingreso (n=24, 19.7%; n=22, 18%; y n=14, 11.5%). En la [tabla 3](#) se presentan los estudios radiológicos y las características de la vía biliar previos a la HYA, así como la presencia o ausencia de lesión vascular de la arteria hepática, vena porta o una lesión mixta (n=17, 13.9%; n=2, 1.6%; y n=1, 0.8%).

Tabla 3. Tiempo al ingreso a hospital de tercer nivel y caracterización del paciente con disrupción de vía biliar

| Variable | N= 122 Mediana | Porcentaje, rango |
|--|-------------------|----------------------|
| Tiempo al ingreso (días) | 12 | 0-730 |
| Sepsis | 52 | 42.6 |
| Complicaciones prequirúrgicas | 72 | 59 |
| Colangitis | 24 | 19.7 |
| Bilioma | 22 | 18 |
| Biliperitoneo | 14 | 11.5 |
| Pancreatitis | 8 | 6.6 |
| Otros | 25 | 20.5 |
| Nivel de albúmina prequirúrgico (g/dl) | 3.3 | 1.6-5.4 |
| Calibre de la vía biliar (mm) | 8 | 3-15 |

En la tabla 4 se presenta la frecuencia según el nivel de la lesión estratificada según Strasberg et al, así como la frecuencia de lesión vascular en nuestra población. Dentro del protocolo de estudio, el 73% de los pacientes (n=89) contó con angiogramografía durante la revisión de los expedientes, mientras que al 99.2% (n=121) se le realizó estudio radiográfico y/o endoscópico para caracterizar la vía biliar. El tiempo a la realización de la hepaticoyeyuno anastomosis se estratificó en temprano, intermedio y tardío (menos de dos semanas, de 2 a 6 semanas y más de seis semanas, respectivamente), con una mediana de 17 días (rango 0-731) desde la cirugía índice hasta la reconstrucción bilioentérica.

Tabla 4. Nivel de la disrupción de la vía biliar y lesión vascular

| Variable | N= 122 | Porcentaje |
|------------------|--------|------------|
| Nivel de lesión | | |
| Strasberg E1 | 5 | 4.1 |
| Strasberg E2 | 35 | 28.7 |
| Strasberg E3 | 49 | 40.2 |
| Strasberg E4 | 29 | 23.8 |
| Strasberg E5 | 4 | 3.3 |
| Lesión vascular | 20 | 16.4 |
| No | 102 | 83.7 |
| Arteria hepática | 15 | 12.3 |
| Vena porta | 2 | 1.6 |
| Pseudoaneurisma | 2 | 1.6 |
| Mixta | 1 | 0.8 |

Las características de la técnica quirúrgica, abordaje, material de sutura utilizado y la técnica de sutura se presentan en la [tabla 5](#), agregando además la mediana y los rangos del sangrado transquirúrgico y el tiempo quirúrgico.

Tabla 5. Características técnicas de las hepaticoyeyuno anastomosis realizadas por disrupción de vía biliar

| | N= 122, mediana | Porcentaje, rango |
|---|--------------------|----------------------|
| Tiempo al tratamiento definitivo (días) | 17 | 0-731 |
| Reconstrucción temprana (< 2 semanas) | 52 | 42.6 |
| Reconstrucción intermedia (2-6 semanas) | 42 | 34.4 |
| Reconstrucción tardía (> 6 semanas) | 28 | 23 |
| Abordaje | | |
| Abierto | 105 | 86.1 |
| Laparoscópico | 17 | 13.9 |
| Técnica quirúrgica | | |
| Hepaticoyeyuno anastomosis en Y de Roux | 77 | 63.1 |
| Hepaticoyeyuno anastomosis Hepp Couinaud en Y de Roux | 24 | 19.7 |
| Colangioyeyuno anastomosis en Y de Roux | 12 | 9.8 |
| Neoconfluencia | 6 | 4.9 |
| Doble anastomosis | 3 | 2.5 |
| Material de sutura | | |
| Absorbible | 99 | 81.1 |
| No absorbible | 23 | 18.9 |
| Técnica de sutura | | |
| Surgete continuo | 48 | 39.3 |
| Puntos simples | 74 | 60.7 |
| Sangrado transquirúrgico (ml) | 350 | 5-2000 |
| Tiempo quirúrgico (horas) | 3:45 | 1:45-7:25 |

Los pacientes postoperados de hepaticoyeyuno anastomosis tuvieron una media de estancia intrahospitalaria de 23.3 días, con un rango de 5 a 143 días. El 66.4% de los pacientes presentó fuga biliar postquirúrgica (n=81), con una media de resolución de 17.8 días (rango 3-68 días); trece pacientes (16%) no resolvieron con manejo conservador, siete de ellos requiriendo laparotomía (5.7%), tres pacientes drenaje guiado y tres más fallecieron (n=3, 2.5%) ([Tabla 6](#)). Las complicaciones postquirúrgicas se evaluaron con la clasificación de Clavien-Dindo, en la [tabla 7](#) se resumen las frecuencias según la complicación presentada y el manejo requerido. Dentro de las complicaciones médicas más frecuentes se reportaron la neumonía y la lesión renal aguda (n=5, 4.1%; n=4, 3.3%), mientras que la complicación quirúrgica más frecuente fue la infección del sitio quirúrgico (n=9, 7.4%) ([Tabla 8](#) y [tabla 9](#)).

Tabla 6. Caracterización de la fuga biliar y días de estancia intrahospitalaria

| | N= 122, media | Porcentaje, rango |
|--------------------------------------|------------------|----------------------|
| Fuga biliar | 81 | 66.4 |
| Tiempo de resolución (días) | 17.8 | 3-68 |
| Resolución de fuga biliar | 68 | 55.7 |
| Manejo de fuga biliar persistente | | |
| Quirúrgica | 7 | 5.7 |
| Intervencionista | 3 | 2.5 |
| Días de estancia hospitalaria (días) | 23.3 | 5-143 |

Tabla 7. Complicaciones postquirúrgicas tempranas según la clasificación de Clavien-Dindo

| | N= 122 | Porcentaje |
|-----------------------------|--------|------------|
| Clasificación Clavien-Dindo | | |
| I | 83 | 68 |
| II | 17 | 14 |
| III | 10 | 8.2 |
| IV | 6 | 4.9 |
| V | 6 | 4.9 |

Tabla 8. Complicaciones médicas en el periodo postquirúrgico inmediato

| | N= 122 | Porcentaje |
|------------------------|--------|------------|
| Complicaciones médicas | 25 | 20.5 |
| Neumonía | 5 | 4.1 |
| Lesión renal aguda | 4 | 3.3 |
| Anemia | 3 | 2.5 |
| Otras | 13 | 10.7 |

Tabla 9. Complicaciones quirúrgicas en el periodo postquirúrgico inmediato

| | N= 122 | Porcentaje |
|-------------------------------|--------|------------|
| Complicaciones quirúrgicas | 26 | 21.3 |
| Infección de sitio quirúrgico | 9 | 7.4 |
| Bilioma | 5 | 4.1 |
| Sangrado | 4 | 3.3 |
| Dehiscencia de anastomosis | 4 | 3.3 |
| Fístula biliar | 4 | 3.3 |

En la tabla 10 se plasman los resultados de los pacientes posterior al egreso hospitalario; utilizamos la clasificación de Terblanche y McDonald para evaluar los resultados a largo plazo de la anastomosis bilioentérica en pacientes con disrupción de la vía biliar. Se registraron 44 pacientes que presentaron uno o más eventos de colangitis (36.06%). Se identificaron 34 pacientes con estenosis de hepaticoyeyuno anastomosis (27.9%); dieciocho pacientes (14.8%) han requerido de una remodelación de la anastomosis bilioentérica, presentando una media de 2 eventos de colangitis previo a la reintervención (rango 1-4 eventos), en una media en días de 632 (rango 139-1771 días); siete pacientes requirieron dos o más remodelaciones de la HYA (5.7%), presentando una media de un cuadro de colangitis previo a la remodelación (rango 1-5 eventos), en una media de 743 días (rango 274-1461 días). En la tabla 11 reportamos la mortalidad general (n=9, 7.4%), así como la mortalidad asociada a la enfermedad (n=7, 5.7%) y las causas de defunción. El seguimiento de los pacientes fue en promedio 1431 días (aproximadamente 48 meses) con un rango que va desde los 316 días hasta 3044 días (101 meses, aproximadamente).

Tabla 10. Resultados a largo plazo de pacientes con hepaticoyeyuno anastomosis por disrupción de la vía biliar.

| | N= 122 | % |
|---|--------|------|
| Terblanche/McDonald | | |
| I/A | 74 | 60.7 |
| II/B | 12 | 9.8 |
| III/C | 11 | 9 |
| IV/D | 25 | 20.5 |
| Estenosis de hepaticoyeyuno anastomosis | 34 | 27.9 |

Tabla 11. Mortalidad en pacientes postoperados de hepaticoyeyuno anastomosis por disrupción de la vía biliar.

| | N= 122 | % |
|-------------------------------------|--------|-----|
| Mortalidad general | 9 | 7.4 |
| Mortalidad asociada a la enfermedad | 7 | 5.7 |
| Colangitis | 2 | 1.6 |
| Choque séptico/fístula duodenal | 2 | 1.6 |
| Dehiscencia de HYA | 1 | 0.8 |
| Insuficiencia hepática | 1 | 0.8 |
| Falla multiorgánica | 1 | 0.8 |

Se realizó análisis univariado comparando los pacientes que desarrollaron estenosis de hepaticoyeyuno anastomosis con las diferentes variables estudiadas utilizando la prueba de χ^2 y T de Student, donde se obtuvo correlación con significancia estadística entre el desarrollo de estenosis de hepaticoyeyuno anastomosis y el abordaje de la reparación con un

OR de 3.6 (IC 95% 1.256-10.318, $P=0.013$) al realizarla con técnica laparoscópica (Gráfico 1); de igual forma se observa significancia estadística al comparar nuestra variable dependiente con el tipo de sutura utilizada obteniendo un OR 3.818 (IC 95% 1.483-9.828, $P=0.004$) al realizar anastomosis con sutura no absorbible (Gráfico 2). Al comparar con los pacientes que presentaron por lo menos un evento de colangitis en el periodo postquirúrgico se encontró diferencia estadística con un OR 4.4 (IC 95% 2.552-7.587, $P=<0.001$). El tiempo a la reparación se estratificó en temprano (menos de 2 semanas), intermedio (de dos a seis semanas) y tardío (mayor a seis semanas) encontrando significancia estadística con un valor de P de 0.043. El tiempo de resolución de la fuga biliar en pacientes postquirúrgicos de hepaticoyeyuno anastomosis que desarrollaron fuga biliar presentó una diferencia estadísticamente significativa al comparar con los pacientes que desarrollaron estenosis de la derivación bilioentérica con un OR 5.486 (IC 95% 1.154-26.081, $P=0.020$) cuando la fuga se perpetúa por un lapso mayor a siete días.

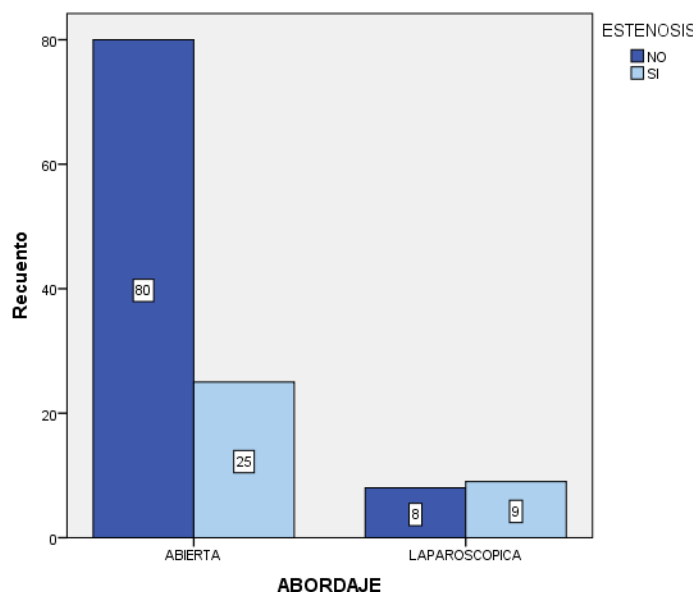


Gráfico 1. Frecuencia de estenosis de HYA según el abordaje realizado en la cirugía definitiva.

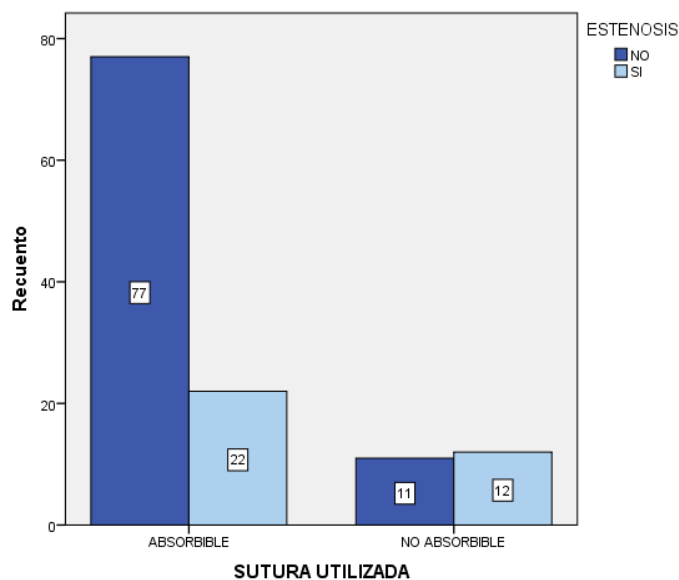


Gráfico 2. Frecuencia de estenosis de HYA según el tipo de sutura utilizada en la cirugía definitiva.

Al evaluar las variables cuantitativas con la prueba T de Student (Tabla 12) encontramos que el desarrollo de estenosis de hepaticoyeyuno anastomosis mostró diferencias estadísticamente significativas al ser comparado con el calibre de la vía biliar, con menor diámetro en pacientes con estenosis de HYA (M=5.58 mm; DE=3.02 mm) en comparación con aquellos pacientes que no desarrollaron estenosis (M=8.56 mm; DE=3.46 mm) con $t_{(31)} = -2.07$, $P=0.047$, $d=0.882$. De igual forma se encontró significancia estadística al comparar pacientes con estenosis de HYA y niveles de albúmina, mostrando mayor nivel de albúmina en pacientes estenosados (M=3.56 g/dl; DE=0.58 g/dl) en comparación con los que no desarrollaron estenosis (M=3.17 g/dl; DE=0.6 g/dl) con $t_{(120)} = 3.01$, $P=0.003$, $d=0.609$. La última de las variables con diferencia significativa fue el tiempo quirúrgico de la remodelación, reportando mayor tiempo quirúrgico en aquellos pacientes que desarrollaron estenosis (M=4:19:24; DE=1:09:27) en comparación con quienes no desarrollaron estenosis (M=3:43:31; DE=1:02:12) con $t_{(120)} = 2.76$, $P=0.007$, $d=0.558$.

| Tabla 12. Análisis univariado comparando desarrollo de estenosis con el calibre de la vía biliar y el tiempo quirúrgico | | | | | |
|--|-------------------------|-------------------|-------|-------|-------|
| | Estenosis de HYA | | t | p | d |
| | Si (n=34) | No (n=88) | | | |
| | M (DE) | M (DE) | | | |
| Calibre de la vía biliar | 5.58 mm (3.46 mm) | 8.56 mm (3.46 mm) | -2.07 | 0.047 | 0.882 |
| Tiempo quirúrgico | 4:19 h (1:09 h) | 3:43 h (1:02 h) | 2.76 | 0.007 | 0.558 |

En la tabla 13, se reporta el impacto del tiempo a la realización de la hepaticoyeyuno anastomosis en las complicaciones postquirúrgicas. Se realizó estratificación de los pacientes en tres grupos, menor a 2 semanas (temprana), de dos a seis semanas (intermedia) y mayor a seis semanas (tardía) encontrando diferencia estadísticamente significativa en el grupo de pacientes que presentaron colangitis ($P=0.014$) y estenosis ($P=0.043$). Al comparar reparación temprana contra intermedia, y reparación intermedia con tardía en el grupo de colangitis se obtuvo un valor de P estadísticamente significativo ($P=0.016$ y $P=0.006$ respectivamente); de igual forma, en el grupo de estenosis (Gráfico 3) se obtuvo un valor

estadísticamente significativo de *P* al comparar el grupo de reparación temprana con intermedia con un OR 2.914 (IC 95% 1.029-8.264, *P*=0.039) con tardía con intermedia con un OR 3.882 (IC 95% 1.229-12.259; *P*=0.017).

Tabla 13. Análisis del tiempo de la hepaticoyeyuno anastomosis en las complicaciones postquirúrgicas

| | Reparación temprana (≤14 días) N=52 | | Reparación intermedia (15-42 días) N=42 | | Reparación tardía (>42 días) N=28 | | Valor P |
|------------------------------------|--|------|--|------|--------------------------------------|------|---------|
| | N | % | N | % | N | % | |
| Fuga de hepaticoyeyuno anastomosis | 37 | 71.2 | 27 | 64.3 | 17 | 60.7 | 0.602 |
| Colangitis | 22 | 42.3 | 8 | 19 | 14 | 50 | 0.014 |
| Temprana vs Intermedia | | | | | | | 0.016 |
| Temprana vs Tardía | | | | | | | 0.509 |
| Intermedia vs Tardía | | | | | | | 0.006 |
| Estenosis | 17 | 32.7 | 6 | 14.3 | 11 | 39.3 | 0.043 |
| Temprana vs Intermedia | | | | | | | 0.039 |
| Temprana vs Tardía | | | | | | | 0.555 |
| Intermedia vs Tardía | | | | | | | 0.017 |

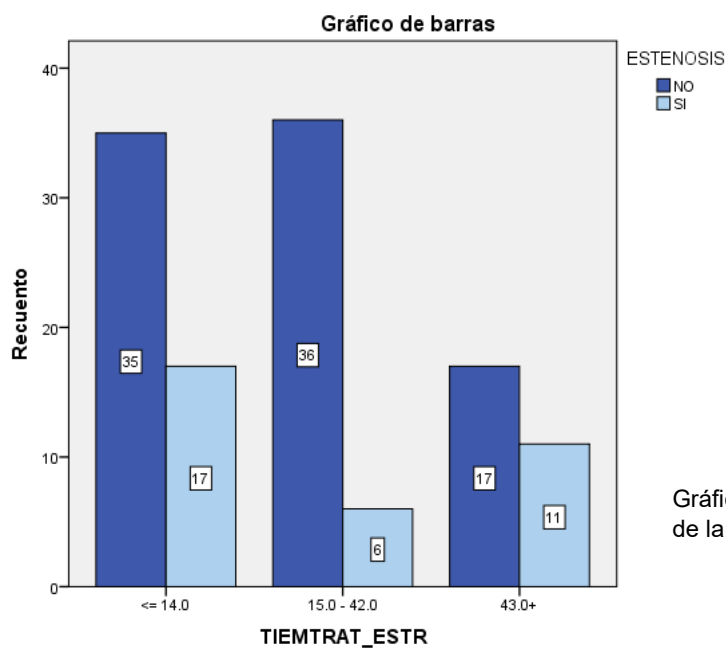


Gráfico 3. Frecuencia de estenosis de HPA según el tiempo de la disrupción hasta la reconstrucción bilioentérica

17. DISCUSIÓN

La presente serie es una de las cohortes más extensas realizadas en el país, con un seguimiento de hasta 44 meses, incluyendo 122 pacientes intervenidos en nuestro hospital por hepaticoyeyuno anastomosis secundaria a disrupción de la vía biliar. En esta serie una de las complicaciones con mayor frecuencia fue la estenosis de la anastomosis bilioentérica, influenciada por múltiples factores que pudiesen ser predictores de este evento.

Los hallazgos demográficos y epidemiológicos de nuestra cohorte se asemejan a los encontrados en otros estudios nacionales e internacionales, mostrando que los pacientes del sexo femenino son los más afectados, con una media de 45 años, de igual forma la indicación de la cirugía índice correspondió a colelitiasis y colecistitis, ambas reconocidas como las entidades nosológicas indicativas de colecistectomía; la identificación de la disrupción de vía biliar, tiende a ser en el periodo postquirúrgico, con una media de identificación de 7 días; sin embargo, a diferencia de lo descrito en la literatura, en nuestra cohorte el 70.5% de los pacientes no presentaban ninguna comorbilidad asociada y el envío posterior a la identificación de la disrupción biliar se prolongó hasta 52 días.

La estenosis de la hepaticoyeyuno anastomosis se considera una de las complicaciones a largo plazo con mayor impacto en la calidad de vida de los pacientes con disrupción de vía biliar, la tasa de prevalencia en nuestra población se calculó en 27.86%, superando los datos reportados en la bibliografía (10-20%^{8,29,49}). Al realizar el análisis estadístico entre el desarrollo de estenosis de HYA y los posibles factores predisponentes, encontramos que la reconstrucción bilioentérica realizada por abordaje laparoscópico confiere un riesgo de 2.6 veces más en comparación con el abordaje convencional en el desarrollo de estenosis bilioentérica, difiriendo en lo reportado por Safi Dokmak et al²⁹ y Cuendis et al³⁰ en sus

respectivas cohortes donde concluyen que el abordaje por mínima invasión no confiere o confiere bajo riesgo a largo plazo en el desarrollo de complicaciones secundarias a la HYA.

Otro de los factores asociados a la estenosis de la HYA encontrados en nuestra cohorte fue el tipo de sutura utilizado durante la reconstrucción biliodigestiva, siendo la sutura no absorbible la que confiere un riesgo de 2.8 veces más de estenosis en comparación con la sutura absorbible; las grandes cohortes internacionales reportan su técnica quirúrgica utilizando siempre suturas absorbibles, obteniendo resultados favorables a largo plazo en pacientes intervenidos por hepaticoyeyuno anastomosis.^{31,45}

Una de las variables fuertemente asociada es la presencia de uno o más eventos de colangitis en el periodo de seguimiento; si bien, es una condición que pudiese sugerir estenosis de la anastomosis biliodigestiva, no se considera como única etiología de la colangitis, pues al tener una comunicación entre el sistema biliar y el entérico, se verá expuesto a los patógenos del tracto gastrointestinal. Presentar al menos un cuadro de colangitis confiere un incremento del riesgo de estenosis de 3.4 veces en comparación con los pacientes que no presentan colangitis en el periodo de seguimiento.

La fuga biliar presentada en el periodo postquirúrgico no confirió un incremento en el riesgo per se, sin embargo, la duración de esta complicación se relacionó significativamente con el desarrollo de estenosis. Si la fuga biliar se prolonga por más de 7 días, el riesgo de estenosis de HYA incrementa en 4.4 veces comparado con aquellos pacientes que presentaron fuga biliar y resolvieron en 7 días o menos. En la cohorte de Winslow et al³³ se reportó que la fuga biliar fue una de las complicaciones más frecuentes presentadas en el periodo postquirúrgico de pacientes con hepaticoyeyuno anastomosis, sin embargo, no se logró correlacionar con el

desarrollo de estenosis, mientras que Ray et al⁸ encontró una asociación entre la presencia de fuga biliar y estenosis, sin hacer referencia a la duración de esta.

El tiempo transcurrido desde la disrupción biliar hasta el tratamiento definitivo ha sido uno de los temas de debate en la última década; las cohortes afirman que existe mayor tasa de estenosis si la reconstrucción se realiza en una etapa intermedia (>14 días y <90 días)⁴², aunque existen cohortes donde se afirma que el tiempo prolongado hasta la reconstrucción puede llevar a un deterioro importante del paciente⁸. Para el estudio de nuestra cohorte, realizamos tres grupos según el tiempo a la reparación, encontrando que realizar la hepaticoyeyuno anastomosis en un periodo temprano (≤ 14 días) y tardío (>42 días) confiere un factor de riesgo para el desarrollo de anastomosis al ser comparado con una reparación intermedia, con 1,914 y 2.882 veces más de riesgo, respectivamente.

El análisis de las variables cuantitativas nos arrojó una correlación estadísticamente significativa en tres de ellas; como primera variable se encuentra el calibre de la vía biliar, el cual reporta mayor tasa de estenosis bilioentérica en pacientes con conductos biliares estrechos (<5 mm) al momento de la reparación, obteniendo mejores resultados en aquellos con un diámetro mayor (>8 mm). De igual forma, la estenosis de la HYA se correlaciona con el tiempo quirúrgico del procedimiento definitivo, encontrando mayor riesgo si la cirugía se prolonga alrededor de cuatro horas con diecinueve minutos, sin embargo, se encontrarán mejores resultados si la cirugía se lleva a cabo en alrededor de tres horas con cuarenta y tres minutos. Por último, el nivel de albúmina tuvo relación inversa con lo esperado según la literatura, pues nuestra cohorte reportó mayor tasa de estenosis cuando la albúmina se encuentra con niveles cercanos a los 3.1 g/dl, mientras que niveles contiguos a 3.5 g/dl reportaron menor tasa de estenosis de HYA.

Se estudiaron otras variables reportadas en la literatura como posibles factores de riesgo para estenos de anastomosis, tales como el intento previo de reparación, la presencia de sepsis prequirúrgica, el nivel de la lesión, lesión vascular asociada, la técnica quirúrgica, el sangrado transquirúrgico y complicaciones postquirúrgicas en general, sin embargo, no se encontró significancia estadística al ser relacionadas con el desarrollo de estenosis. La primera de ellas (intento previo de reparación) con un valor de P de 0.372; la presencia de sepsis prequirúrgica presentó una $P=0.841$, no alcanzando la significancia estadística. Para el nivel de lesión se estratificó en dos grupos, aquellos con disrupción con confluencia íntegra y aquellos con disrupción total de la confluencia de los conductos hepáticos, obteniendo una $P=0.929$; la lesión vascular ha sido uno de los factores asociados más descritos en la literatura, sin embargo, en nuestra cohorte no presento relevancia estadística al obtener un valor de P de 0.754, esto podría ser afectado por el protocolo diagnóstico incompleto de los pacientes, obteniendo únicamente angiotomografía en el 73% de ellos; las distintas técnicas quirúrgicas han tenido un impacto significativo en los resultados a largo plazo de algunas cohortes reportadas^{31,45}, sin embargo, en nuestra población no se encontró un valor estadísticamente significativo al contar con una $P=0.260$. El sangrado transquirúrgico y las complicaciones postquirúrgicas reportaron una $P=0.290$ y $P=0.648$ respectivamente, no siendo significativas para nuestro estudio.

Una vez identificada la estenosis biliar en nuestra cohorte, fue de suma importancia caracterizar y tratar la misma para evitar un deterioro clínico del paciente, hasta su muerte. Una tasa de mortalidad del 7.4% se alcanzó en nuestra cohorte, asociando a la enfermedad únicamente el 5.7% (n=7); uno de los pacientes con resultado fatal se reintervino por estenosis de anastomosis, sin embargo, presento infección por SARS-COV2 durante el internamiento complicando su evolución hasta su muerte. Ninguna de las 7 defunciones

asociadas a la enfermedad se relacionó con estenosis de la anastomosis, sin embargo, uno de ellos falleció secundario a una dehiscencia completa de hepaticoyeyuno anastomosis.

De los 34 casos de estenosis documentada por clínica, estudios de laboratorio, imagen o medicina nuclear, solo 25 han requerido por lo menos una remodelación de HYA; la media de tiempo desde la reconstrucción biliodigestiva hasta la primer remodelación fue de 21 semanas (n=18, 14.8%), cifra que está por debajo de la reportada en las distintas cohortes (66% se llevan a cabo entre 2 y 3 años posterior a la HYA^{24,34}), estos pacientes presentaron desde uno hasta cuatro eventos de colangitis previo a la reintervención. Siete pacientes han requerido de dos o más remodelaciones de HYA, con una media de tiempo entre la primera y la segunda remodelación de 24.7 meses, presentando desde uno hasta cinco eventos de colangitis previo a la reintervención. Las distintas cohortes de pacientes con estenosis de hepaticoyeyuno anastomosis prefieren como primera línea de manejo las dilataciones por medio de colangiografía percutánea transhepática^{38,42}, sin embargo, en nuestro centro no se cuenta con dicho recurso para el manejo de las estenosis hepatoyeyunales.

18. CONCLUSIÓN

La estenosis se considera una de las complicaciones más frecuentes desarrolladas a largo plazo en pacientes postoperados de hepaticoyeyuno anastomosis secundaria a disrupción de la vía biliar, registrando una prevalencia del 27.9% en nuestra población.

Se han reportado múltiples factores que predisponen el desarrollo de estenosis, identificando dentro de nuestra cohorte algunas variables con significancia estadística. Estos factores principalmente están relacionados con la evento quirúrgico definitivo; en la literatura se ha reportado una evolución favorable en pacientes que se intervienen en periodos tempranos o tardíos partiendo de la cirugía índice, sin embargo, en nuestra cohorte obtuvimos resultados discordantes, con mejores resultados en aquellos pacientes intervenidos en un rango de 2 a 6 semanas; esto podría estar relacionado con el retraso en el envío a la unidad de referencia, siendo una mediana de 7 días en las distintas cohortes, mientras que en nuestra población la mediana fue de 17 días, influyendo en el tiempo a la cirugía definitiva.

Observamos en nuestra cohorte mayor tasa de estenosis en pacientes con derivaciones biliodigestivas con diámetros pequeños (5 mm) en comparación con los de mayor calibre (8 mm). Distintos estudios han reportado una evolución favorable al realizar la HYA por mínima invasión, a diferencia de nuestra cohorte donde se observó un incremento en el riesgo de estenosis cuando se realiza por abordaje laparoscópico. Otro factor relacionado con el desarrollo de estenosis en nuestra población fue el uso de sutura no absorbible confiriendo un incremento en el riesgo sustancial en comparación con la hepaticoyeyuno anastomosis realizada con sutura absorbible. El tiempo quirúrgico se asocia a estenosis de la derivación biliodigestiva, incrementando el riesgo con respecto a una duración mayor de la cirugía definitiva. Una de las complicaciones tempranas más frecuentes en pacientes postoperados de HYA es la fuga biliar, en nuestra cohorte se presentó con una tasa del 66.4%, obteniendo

un incremento en el riesgo de estenosis si la fuga se prolongaba por más de 7 días. Por último, si el paciente presenta uno o más cuadros de colangitis en el periodo postquirúrgico, el riesgo de desarrollar estenosis de la HYA se incrementa en comparación con aquellos pacientes que no han presentado datos de colangitis.

En conclusión, en nuestra población el tiempo hasta la hepaticoyeyuno anastomosis, el calibre de la vía biliar, el abordaje, el tipo de sutura utilizado, el tiempo quirúrgico, el tiempo en resolver la fuga biliar en caso de presentarla y el desarrollo de uno o más cuadros de colangitis están asociados con el desarrollo de estenosis hepatoyeyunal.

19. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Chapa-Azuela Ó, Ortiz-Higareda V, Etchegaray-Dondé A, Cruz-Martínez R, Hernández-Mejía BI. Tratamiento quirúrgico de las lesiones iatrógenas de la vía biliar. *Rev médica Hosp Gen Méx.* 2013;76(1):7–14.
2. Strasberg SM. A three-step conceptual roadmap for avoiding bile duct injury in laparoscopic cholecystectomy: an invited perspective review. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2019;26(4):123–7.
3. Martinez-Lopez S, Upasani V, Pandanaboyana S, Attia M, Toogood G, Lodge P, et al. Delayed referral to specialist centre increases morbidity in patients with bile duct injury (BDI) after laparoscopic cholecystectomy (LC). *Int J Surg.* 2017; 44:82–6.
4. Mirza DF, Narsimhan KL, Ferraz Neto BH, Mayer AD, McMaster P, Buckels JA. Bile duct injury following laparoscopic cholecystectomy: referral pattern and management. *Br J Surg.* 1997;84(6):786–90.
5. Goykhman Y, Kory I, Small R, Kessler A, Klausner JM, Nakache R, et al. Long-term outcome, and risk factors of failure after bile duct injury repair. *J Gastrointest Surg.* 2008;12(8):1412–7.
6. Halbert C, Altieri MS, Yang J, Meng Z, Chen H, Talamini M, et al. Long-term outcomes of patients with common bile duct injury following laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc.* 2016;30(10):4294–9.
7. Chan-Nuñez, C., Bandín-Musa, A., Villalobos-Blásquez, I., Torres-Machorro, A. Guía de práctica clínica: Lesión benigna de la vía biliar. AMCG (2014). Sitio web: <https://guidelines.international/wp-content/uploads/03Lesi%C3%B3n-Benigna-de-la-V%C3%ADa-Biliar.-AMCG.pdf>
8. Ray S, Sanyal S, Das S, Jana K, Das AK, Khamrui S. Outcomes of surgery for post-cholecystectomy bile duct injuries: An audit from a tertiary referral center. *J Visc Surg.* 2020;157(1):3–11.

9. Rueda-De-Leon A, Dominguez-Rosado I, Contreras AG, Vilatoba M, Mercado MA. Disparities in bile duct injury care. *Surg Endosc.* 2020;34(3):1324–9.
10. Hogan AM, Hoti E, Winter DC, Ridgway PF, Maguire D, Geoghegan JG, et al. Quality of life after iatrogenic bile duct injury: a case control study. *Ann Surg.* 2009;249(2):292–5.
11. Törnqvist B, Zheng Z, Ye W, Waage A, Nilsson M. Long-term effects of iatrogenic bile duct injury during cholecystectomy. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2009;7(9):1013–8; quiz 915.
12. Pesce A, Palmucci S, La Greca G, Puleo S. Iatrogenic bile duct injury: impact and management challenges. *Clin Exp Gastroenterol.* 2019; 12:121–8.
13. Martin RF, Rossi RL. Bile duct injuries. Spectrum, mechanisms of injury, and their prevention. *Surg Clin North Am.* 1994;74(4):781–803; discussion 805-7.
14. European-African HepatoPancreatoBiliary Association (E-AHPBA) Research Collaborative Study management group, Other members of the European-African HepatoPancreatoBiliary Association Research Collaborative. Post cholecystectomy bile duct injury: early, intermediate, or late repair with hepaticojejunostomy - an E-AHPBA multi-center study. *HPB (Oxford).* 2019;21(12):1641–7.
15. Velasco-Espinoza MF, Salinas-Cruz JA, Rodarte-Reveles A, et al. Análisis comparativo de las lesiones de vía biliar: prevalencia en pacientes con colecistectomía laparoscópica y colecistectomía abierta en el Hospital General 450 en Durango, México. *Cir Gen.* 2018;40(3):159-163.
16. Wu J-S, Peng C, Mao X-H, Lv P. Bile duct injuries associated with laparoscopic and open cholecystectomy: sixteen-year experience. *World J Gastroenterol.* 2007;13(16):2374–8.
17. Törnqvist B, Waage A, Zheng Z, Ye W, Nilsson M. Severity of acute cholecystitis and risk of iatrogenic bile duct injury during cholecystectomy, a population-based case-control study. *World J Surg.* 2016;40(5):1060–7.

18. Ismael HN, Cox S, Cooper A, Narula N, Aloia T. The morbidity and mortality of hepaticojejunostomies for complex bile duct injuries: a multi-institutional analysis of risk factors and outcomes using NSQIP. *HPB (Oxford)*. 2017;19(4):352–8.
19. Lau WY, Lai ECH, Lau SHY. Management of bile duct injury after laparoscopic cholecystectomy: a review. *ANZ J Surg*. 2010;80(1–2):75–81.
20. Connor S, Garden OJ. Bile duct injury in the era of laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg*. 2006;93(2):158–68.
21. Bismuth H, Majno PE. Biliary strictures: classification based on the principles of surgical treatment. *World J Surg*. 2001;25(10):1241–4.
22. Strasberg SM, Hertl M, Soper NJ. An analysis of the problem of biliary injury during laparoscopic cholecystectomy. *J Am Coll Surg*. 1995;180(1):101–25.
23. Kapoor VK. Bile duct injury repair: when? what? who? *J Hepatobiliary Pancreat Surg*. 2007;14(5):476–9.
24. Kapoor VK. Bile duct injury during cholecystectomy. *Rozhl Chir*. 2015; 94(8):312–5.
25. Kirks RC, Barnes TE, Lorimer PD, Cochran A, Siddiqui I, Martinie JB, et al. Comparing early and delayed repair of common bile duct injury to identify clinical drivers of outcome and morbidity. *HPB (Oxford)*. 2016;18(9):718–25.
26. Chung SCS. Mechanism, management, and prevention of bile duct injury in laparoscopic cholecystectomy. *J Hepatobiliary Pancreat Surg*. 1994;1(3):319–21.
27. Guerra F, Coletta D, Gavioli M, Coco D, Patrìti A. Minimally invasive surgery for the management of major bile duct injury due to cholecystectomy. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 2020;27(4):157–63.
28. Gupta V, Jayaraman S. Role for laparoscopy in the management of bile duct injuries. *Can J Surg*. 2017;60(5):300–4.

29. Dokmak S, Amharar N, Aussilhou B, Cauchy F, Sauvanet A, Belghiti J, et al. Laparoscopic repair of post-cholecystectomy bile duct injury: An advance in surgical management. *J Gastrointest Surg.* 2017;21(8):1368–72.
30. Cuendis-Velázquez A, Morales-Chávez C, Aguirre-Olmedo I, Torres-Ruiz F, Rojano-Rodríguez M, Fernández-Álvarez L, et al. Laparoscopic hepaticojejunostomy after bile duct injury. *Surg Endosc.* 2016;30(3):876–82.
31. Marino MV, Mirabella A, Guarrasi D, Lupo M, Komorowski AL. Robotic-assisted repair of iatrogenic common bile duct injury after laparoscopic cholecystectomy: Surgical technique and outcomes. *Int J Med Robot.* 2019;15(3): e1992.
32. Iannelli A, Paineau J, Hamy A, Schneck A-S, Schaaf C, Gugenheim J. Primary versus delayed repair for bile duct injuries sustained during cholecystectomy: results of a survey of the Association Francaise de Chirurgie. *HPB (Oxford).* 2013;15(8):611–6.
33. Winslow ER, Fialkowski EA, Linehan DC, Hawkins WG, Picus DD, Strasberg SM. "Sideways": results of repair of biliary injuries using a policy of side-to-side hepaticojejunostomy. *Ann Surg.* 2009; 249(3):426-34.
34. Barbier L, Souche R, Slim K, Ah-Soune P. Long-term consequences of bile duct injury after cholecystectomy. *J Visc Surg.* 2014;151(4):269–79.
35. Mishra PK, Saluja SS, Nayeem M, Sharma BC, Patil N. Bile duct injury-from injury to repair: An analysis of management and outcome. *Indian J Surg.* 2015;77(Suppl 2):536–42.
36. Terblanche J, Worthley CS, Spence RA, Krige JE. High or low hepaticojejunostomy for bile duct strictures? *Surgery.* 1990;108(5):828–34.
37. McDonald ML, Farnell MB, Nagorney DM, Ilstrup DM, Kutch JM. Benign biliary strictures: repair and outcome with a contemporary approach. *Surgery.* 1995;118(4):582–90; discussion 590-1.

38. Walsh RM, Henderson JM, Vogt DP, Brown N. Long-term outcome of biliary reconstruction for bile duct injuries from laparoscopic cholecystectomies. *Surgery*. 2007;142(4):450–6; discussion 456-7.
39. Khadra H, Johnson H, Crowther J, McClaren P, Darden M, Parker G, et al. Bile duct injury repairs: Progressive outcomes in a tertiary referral center. *Surgery*. 2019;166(4):698–702.
40. Schreuder AM, Busch OR, Besselink MG, Ignatavicius P, Gulbinas A, Barauskas G, et al. Long-term impact of iatrogenic bile duct injury. *Dig Surg*. 2020;37(1):10–21.
41. Dindo D, Demartines N, Clavien P-A. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg*. 2004;240(2):205–13.
42. Booi KAC, Coelen RJ, de Reuver PR, Besselink MG, van Delden OM, Rauws EA, et al. Long-term follow-up and risk factors for strictures after hepaticojejunostomy for bile duct injury: An analysis of surgical and percutaneous treatment in a tertiary center. *Surgery*. 2018;163(5):1121–7.
43. Gad EH, Ayoup E, Kamel Y, Zakareya T, Abbasy M, Nada A, et al. Surgical management of laparoscopic cholecystectomy (LC) related major bile duct injuries; predictors of short- and long-term outcomes in a tertiary Egyptian center- a retrospective cohort study. *Ann Med Surg (Lond)*. 2018; 36:219–30.
44. Dominguez-Rosado I, Sanford DE, Liu J, Hawkins WG, Mercado MA. Timing of surgical repair after bile duct injury impacts postoperative complications but not anastomotic patency. *Ann Surg*. 2016;264(3):544–53.
45. Lubikowski J, Post M, Białek A, Kordowski J, Milkiewicz P, Wójcicki M. Surgical management and outcome of bile duct injuries following cholecystectomy: a single-center experience. *Langenbecks Arch Surg*. 2011;396(5):699–707.
46. K KV. Bile duct injury repair - earlier is not better. *Frontiers of medicine*. 2015; 9(4):508-11.

47. Mercado MA, Domínguez I. Classification, and management of bile duct injuries. *World J Gastrointest Surg.* 2011;3(4):43–8.
48. Benkabbou A, Castaing D, Salloum C, Adam R, Azoulay D, Vibert E. Treatment of failed Roux-en-Y hepaticojejunostomy after post-cholecystectomy bile ducts injuries. *Surgery.* 2013;153(1):95–102.

20. ANEXOS

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

1. Datos generales

a. Nombre _____

b. Edad ____ años

c. Sexo Femenino / Masculino

d. Peso ____ Kg

e. Talla ____ m

f. IMC _____

2. Antecedentes patológicos

a. Comorbilidades - Diabetes Mellitus (Si) (No)

- Hipertensión arterial (Si) (No)

- Obesidad (Si) (No)

- Antecedentes oncológicos (Si) (No)

- Cirugías previas (Si) (No)

- Otras: _____

3. Procedimiento inicial

a. Fecha ____/____/____

b. Carácter (Urgencia) (Programada)

c. Diagnóstico prequirúrgico: _____

d. Abordaje (Abierto) (Laparoscópico) (Convertido) ¿Porqué? _____

e. Diagnóstico postquirúrgico: _____

f. Complicaciones quirúrgicas: _____

4. Reconocimiento de la Disrupción de vía biliar (DVB)

a. Identificación (Transquirúrgica) (Postquirúrgica) Tiempo al reconocimiento _____

b. Presentación clínica de la DVB (Fuga biliar) (Colestasis)

c. Manejo de la DVB (LAPE + Drenaje) (Drenaje percutáneo) (Anastomosis)

Otros: _____

d. Intentos previos de reparación o derivación:

e. **Tiempo** hasta **ingreso** a **CMNSXXI:**

5. Estado prequirúrgico

a. **Complicaciones postcolecistectomía** (Neumonía) (Insuficiencia renal aguda) (Arritmias)
(Cardiopatía isquémica) (Choque hipovolémico) (Infección de sitio quirúrgico) (Fístula biliar)
(Oclusión intestinal) (Colangitis) (Bilioma) (Fistula enterocutánea) (Complicación hepática)

Otras: _____

b. **Criterios de sepsis** (Si) (No)

c. **Estudios de imagen realizados** (Angiotomografía abdominal) (Colangiografía)
(Colangiorresonancia magnética) (CPRE) Otros: _____

d. **Calibre de la vía biliar:** _____

e. **Lesión vascular asociada** (Si) (No)

f. **Tipo de lesión vascular:** (Arteria hepática) (Vena porta) (Mixta)

g. **Nivel de lesión:** Strasberg E1/Bismuth I
Strasberg E2/Bismuth II
Strasberg E3/Bismuth III
Strasberg E4/Bismuth IV
Strasberg E5/Bismuth V

h. **Nivel de albúmina prequirúrgico:**

6. Procedimiento definitivo

a. **Tiempo al tratamiento definitivo:** _____

b. **Abordaje** (Abierto) (Laparoscópico) (Convertido)

c. **Técnica quirúrgica** (Hepático-Yeyuno anastomosis en Y de Roux)
(Hepático-Yeyuno anastomosis en Y de Roux con extensión del
conducto hepático izquierdo - Hepp Couinaud -)

Otra: _____

d. **Sutura utilizada:** _____

e. **Técnica de sutura utilizada:** (Surgete Continuo) (Puntos simples)

f. Sangrado transquirúrgico: _____ ml f. Tiempo quirúrgico _____

7. Estado postquirúrgico

a. Fuga biliar postquirúrgica (Si) (No)

b. Tiempo de resolución: _____

c. Complicaciones postquirúrgicas tempranas: Clavien-Dindo I

Clavien-Dindo II

Clavien-Dindo IIIa

Clavien-Dindo IIIb

Clavien-Dindo IVa

Clavien-Dindo IVb

Clavien-Dindo V

d. Complicaciones postquirúrgicas médicas: _____

e. Complicaciones postquirúrgicas quirúrgicas:

f. Días de estancia intrahospitalaria: _____

g. Resultados postquirúrgicos: Terblanche I McDonald A

Terblanche II McDonald B

Terblanche III McDonald C

Terblanche IV McDonald D

h. Estenosis de hepático-yeyuno anastomosis (Si) (No)

i. Colangitis postquirúrgica

j. Estado actual (Vivo) (Finado)

Diagnóstico: (Asociado a patología) (No asociado a patología)

Tiempo transcurrido desde la cirugía definitiva: _____



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

| | |
|--|--|
| Nombre del estudio: | FACTORES ASOCIADOS A ESTENOSIS DE HEPATICOYEYUNOANASTOMOSIS EN PACIENTES CON DISRUPCION DE VIA BILIAR |
| Lugar y fecha: | CIUDAD DE MEXICO. HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIA: MES: AÑO: |
| Número de registro: | |
| Justificación y objetivo del estudio: | Justificación: La estenosis de anastomosis realizadas como tratamiento definitivo de pacientes con diagnóstico de disrupción de vía biliar es una de las complicaciones más severas del periodo postquirúrgico tardío; el desarrollo de esta complicación tiene un efecto deletéreo en la calidad de vida de los pacientes, ya que su resolución implica múltiples intervenciones terapéuticas, y a largo plazo puede condicionar el desarrollo de enfermedad hepática crónica (cirrosis biliar secundaria). El Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez" del Centro Médico Nacional Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social es un centro de referencia que recibe gran cantidad de pacientes con complicaciones del árbol biliar, entre ellas las disrupciones de la vía biliar, por lo que conocer las características de esta población nos permitirá identificar factores de riesgo para el desarrollo de estenosis. Objetivo: Determinar los factores pronósticos asociados a estenosis de anastomosis en pacientes con disrupción de la vía biliar en el Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez" del Centro Médico Nacional Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social durante el periodo comprendido entre el 01 de enero del 2015 al 31 de diciembre del 2020. |
| Procedimientos: | Revisión del expediente clínico físico y electrónico. |
| Posibles riesgos y molestias: | Ninguna. |
| Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: | No se tiene un beneficio directo, sin embargo; el uso de la información obtenida del expediente clínico servirá para conocer la probabilidad de estenosis de anastomosis en pacientes intervenidos por lesión de vía biliar en nuestra unidad. |
| Información sobre resultados: Alternativas de tratamiento: | Ninguno. Ninguna. |
| Participación o retiro: | Puede decidir no participar en el estudio en cualquier momento y no se usará la información obtenida en el expediente clínico. |
| Privacidad y confidencialidad: | No se revelará el nombre, número de afiliación o algún otro dato que comprometan la identidad del sujeto de estudio, los datos obtenidos en los reportes y el expediente clínico se usarán con estricta confidencialidad sin que se revele ningún aspecto de estos. |
| Declaración de consentimiento: Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio <input type="checkbox"/> Si acepto el uso de la información de mi expediente clínico <input type="checkbox"/> No acepto el uso de la información de mi expediente clínico | |
| En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a: | |
| Investigador Responsable: | Si usted tiene alguna pregunta, comentario o preocupación con respecto al proyecto, por favor comuníquese con los investigadores responsables del proyecto: Dr. Miguel Angel Encinas Moreno / Dra. Vanessa Ortiz Higareda Tel 56276900 Ext. 21529 y 21530 |
| En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx | |
| _____ Nombre y firma del participante, familiar o Tutor, o representante legal | _____ Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento |
| _____ Testigo 1 _____ Nombre, relación y firma | _____ Testigo 2 _____ Nombre, relación y firma |
| Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio. | |
| Clave: 2810-009-013 | |