



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE LA
PENÍNSULA DE YUCATÁN
CURSO DE ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA GENERAL

Complicaciones postoperatorias en pacientes con colecistitis aguda y
su correlación con el Índice de Comorbilidad de Charlson en el
Hospital Regional de Alta Especialidad de la Península de Yucatán
(HRAEPY).

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
ESPECIALISTA EN CIRUGÍA GENERAL

PRESENTA:

ERIK RUIZ CASANOVA

DR. JUAN CARLOS ARANA REYES
DIRECTOR DE TESIS



MÉXICO, YUC, MÉRIDA
MARZO 2023



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.

ÍNDICE GENERAL

- I. Introducción
- II. Resumen
- III. Marco teórico
- IV. Justificación
- V. Pregunta de Investigación
- VI. Hipótesis
- VII. Objetivos
- VIII. Metodología
 - Diseño de la investigación
 - Población de estudio
 - Definición de la muestra
 - Cálculo del tamaño de la muestra
 - Definición de grupo control
 - Criterio de inclusión
 - Criterio de exclusión
 - Criterio de eliminación
 - Definición de variables
 - Fuentes, métodos técnicas y procedimientos
 - Prueba piloto
 - A. Plan de análisis estadístico
 - B. Aspectos éticos y de bioseguridad
 - C. Cronograma de la investigación
- IX. Resultados
- X. Discusión
- XI. Conclusiones
- XII. Referencias bibliográficas
- XIII. Anexos

I. Introducción

La patología litiásica vesicular y sus complicaciones son altamente prevalentes en México, constituyendo uno de los principales motivos de consulta en el área de urgencias. Las personas que padecen este trastorno tienen un deterioro significativo en la calidad de vida, la mayoría requiere múltiples hospitalizaciones por dolor abdominal antes de recibir tratamiento quirúrgico definitivo debido a la saturación de los servicios de salud públicos. Esta circunstancia genera importante estrés económico relacionado a los insumos hospitalarios utilizados en la atención y al ausentismo laboral del enfermo.

Aunque ha sido recomendado por guías internacionales la realización de colecistectomía laparoscópica temprana en pacientes con colecistitis aguda, es importante definir el riesgo-beneficio de esta intervención en nuestra población. Aunque en apariencia una atención temprana evitará costos generados a largo plazo, debe definirse operacionalmente cuáles son los pacientes que se benefician directamente de esta estrategia. Es conocido que algunos individuos poseen inherentemente mayor riesgo de presentar complicaciones postoperatorias; últimamente, cuando la intervención quirúrgica resulta en lesión o muerte del paciente, no se cumple el objetivo principal de la práctica profesional médica que es la preservación de la vida y la función.

Herramientas sencillas y asequibles como la aplicación estandarizada del índice de comorbilidad de Charlson como parte integral del abordaje en colecistitis aguda podría permitir definir con certeza la seguridad de la colecistectomía temprana en población mexicana y prevenir el aumento de complicaciones y eventos adversos postoperatorios en los pacientes sometidos a este procedimiento quirúrgico.

II. Resumen

La colecistitis aguda es un padecimiento de resolución quirúrgica, la recomendación es realizar colecistectomía temprana en las primeras 72 horas de evolución, no obstante, persiste preocupación por la elevada tasa de complicaciones postoperatorias que podrían surgir en grupos específicos de pacientes. Aquellos individuos que poseen enfermedades previas, con reserva funcional deteriorada, podrían ser especialmente susceptibles de presentar alguna complicación después de recibir tratamiento quirúrgico. Por ello, se recomienda la estratificación de los pacientes con herramientas que definen el estado fisiológico basal. El Índice de Comorbilidad de Charlson se desarrolló como una herramienta que utiliza las comorbilidades del paciente, para establecer predicción sobre la mortalidad a 1 y 10 años. En la actualidad, se utiliza en diversos estudios con población heterogénea, ya sea para estratificar y disminuir sesgos de investigación, pero también como escala pronóstica de mortalidad, especialmente útil en el paciente con múltiples condiciones crónicas. Por otro lado, la complicación definida como cualquier desviación del curso clínico normal del postoperatorio, puede clasificarse según su severidad como lo propuso Dindo (2004).

En el HRAEPY no se encuentran antecedentes de estrategias estandarizadas para estratificar el nivel de riesgos de complicaciones en pacientes con colecistitis aguda, en particular en pacientes portadores de múltiples enfermedades crónico degenerativas (comorbilidades) y la severidad de complicaciones postoperatorias.

Objetivo: Determinar la correlación entre la presencia de comorbilidades y la aparición de complicaciones postoperatorias, en pacientes operados de

colecistectomía laparoscópica por colecistitis aguda en el HRAEPY, en el periodo comprendido del 2017 - 2021.

Material y Métodos: Se desarrolló un estudio de Transversal. Se seleccionaron de la base de datos de reportes de anatomía patológica, del 1° de enero de 2017 al 31 de diciembre de 2021, aquellos expedientes clínicos de pacientes cuyos diagnósticos histopatológicos fueron colecistitis aguda; se realizó un muestreo aleatorio simple hasta completar el tamaño de muestra; se revisaron los expedientes clínicos para determinar la presencia de complicaciones postoperatorias según la clasificación de Clavien-Dindo a 30 días del posoperatorio. Se realizó un análisis mediante estadísticas descriptivas aplicando medidas de proporción, de tendencia central y de dispersión; se realizó el análisis de correlación por medio de pruebas de R-Spearman; utilizando un nivel de significancia 95%.

Resultados: La muestra se integró con 98 expedientes clínicos de pacientes, de los cuales 63 (64.3%) fueron mujeres y 35 (35.7%) hombres. El promedio de edad de las mujeres fue de 45.3 años y en hombres el promedio de edad fue de 54.5 años. El promedio del Índice de Comorbilidad de Charlson en la muestra fue de 1.49 (desviación estándar 1.9). La sobrevida a 10 años estimada mediante el ICC fue de 83.99% (desviación estándar 0.25 o 25.6%). En total fueron encontradas 26 (26.7%) complicaciones en la muestra; las complicaciones más frecuentes fueron del tipo I, seguidas del tipo II. Se encontró que existe una asociación entre las variables índice de comorbilidad de Charlson y severidad de complicaciones postoperatorias de Clavien-Dindo ($p= 0.0000001029$).

Conclusiones: Se demostró correlación positiva estadísticamente significativa entre el índice de comorbilidad de Charlson y la aparición de complicaciones postoperatorias.

III. Marco teórico.

La litiasis vesicular es una enfermedad frecuente en la población mexicana, se ha estimado una prevalencia de 20.4% en mujeres y 8.5% en hombres (1). Entre 6 y 11% de los pacientes con litiasis vesicular sintomática cursarán con colecistitis aguda, siendo la complicación más frecuente de esta patología (2)

La colecistitis aguda es por definición un proceso inflamatorio de la pared vesicular que se manifiesta con dolor en hipocondrio derecho y datos de respuesta inflamatoria sistémica. La mayoría de los casos (95%) ocurren por obstrucción del conducto cístico con uno o varios litos lo cual genera aumento de la presión intra vesicular, favoreciendo el crecimiento bacteriano y desencadenando una cascada de mediadores inflamatorios que son responsables de las manifestaciones clínicas y las repercusiones sistémicas de la enfermedad. Los criterios de la guía de Tokyo 2018 (TG18), formulados por la sociedad japonesa de cirugía hepato-biliar-pancreática, continúan siendo la herramienta más usada para el diagnóstico de la colecistitis aguda. Consiste en tres apartados: A. Signos locales de inflamación (signo de Murphy, plastrón en hipocondrio derecho); B. Signos sistémicos de inflamación (fiebre, PCR elevada, leucocitosis); y C. Signos radiológicos (Murphy ecográfico, engrosamiento de pared, colección perivesicular, distensión vesicular). Cuando se cumple al menos un ítem A y al menos un ítem B se considera diagnóstico sospechoso, si además se cumple algún ítem C el diagnóstico es definitivo. Estos criterios poseen una sensibilidad de 91.2% y especificidad de 96.9% cuando se comparan con las muestras de patología obtenidas tras colecistectomía (2). Desafortunadamente, estos pacientes no conforman un grupo

homogéneo, sin embargo, con la intención de definir el pronóstico y gravedad del cuadro se utiliza la escala de severidad de TG18 que identifica tres grupos. Grado I (leve) no cumple criterios de Grados II ó III. Grado II (moderada) al menos una de los siguientes: leucocitosis mayor a 18,000 células/ul, plastrón en hipocondrio derecho, cuadro de más de 72 horas de evolución o datos de marcada inflamación local (gangrena o enfisema vesicular, absceso perivesicular, peritonitis biliar). Grado III (severa), al menos una de los siguientes: necesidad de vasopresores, alteración del estado de conciencia, disfunción respiratoria (PA02/Fi02 menor 300), disfunción renal (oliguria, creatinina sérica mayor a 2.0mg/dL), INR mayor a 1.5 o plaquetas menores a 100,000 células/uL (2). De acuerdo a TG18 tras el diagnóstico y clasificación de severidad de la colecistitis aguda se debe iniciar tratamiento con monitorización hemodinámica y respiratoria, comenzar reanimación hídrica intravenosa, corrección de alteraciones hidroelectrolíticas, administrar analgesia y proporcionar cobertura antimicrobiana (3). La colecistectomía laparoscópica (CL) temprana (antes de 72 hrs desde el ingreso) es el tratamiento definitivo de elección por relacionarse con la tasa más baja de complicaciones postoperatorias y estancias hospitalarias más cortas (4).

Las complicaciones que pueden ocurrir en el periodo postoperatorio de la CL varían desde problemas locales (dehiscencia de herida) hasta repercusiones sistémicas que involucran otros órganos (tromboembolismo pulmonar). Las más comunes por frecuencia son las infecciosas (infección de sitio quirúrgico 2.1%), seguidas por las gastrointestinales como íleo, pancreatitis, fuga biliar, entre otras (5). Debido al gran espectro de situaciones clínicas que pueden presentarse, se ha optado por utilizar una herramienta universal en la descripción de las complicaciones postoperatorias, la más utilizada es la escala de Clavien-Dindo (6), (7) que distingue cinco grupos de

complicaciones postoperatorias: Grado 1: Desviación del postoperatorio normal que requiere antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, electrolitos o fisioterapia; Grado 2: Requerimiento de fármacos diferentes al Grado 1, transfusión sanguínea, antibiótico o nutrición parenteral; Grado 3: Requiere intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica; Grado 4: Complicación que amenaza la vida y necesita atención en unidad de cuidados intensivos; Grado 5: Fallecimiento del paciente. La escala de Clavien-Dindo ya ha sido utilizada en protocolos de investigación para la descripción de factores de riesgo en la colecistectomía laparoscópica y se encuentra validada (7), (8). La CL posee una incidencia global de complicaciones postoperatorias de hasta 15% con una mortalidad de 0.66% (9).

Sorprendentemente, algunas series han reportado aumento de las complicaciones postoperatorias en el grupo de pacientes sometidos CL temprana comparado con aquellos tratados de manera diferida (18.5% vs 4.4%; $P=0.004$), con un riesgo relativo de 4.2 para presentar cualquier complicación en el grupo de CL temprana (1.4-12.9, IC: 95%) (5). Por ejemplo, en el grupo de enfermedad moderada (Grado II) los pacientes presentan mayores complicaciones con CL temprana comparado con tardía (16.1% vs 0%, $P < 0.001$) pero esto no ocurre en enfermedad leve (Grado I) (12.4% vs 8.3%, $P = 0.480$) (5). Al analizar estos resultados, se ha notado que existen variables confusoras que pueden modificar los resultados ocasionando cierto margen de sesgo, a saber: la severidad de la colecistitis, la edad y comorbilidades del paciente (10), es precisamente en esta última variable, o grupo de variables, en que se centra el propósito del presente estudio al analizar la correlación entre el grado de severidad de las complicaciones postoperatorias, medida objetivamente por medio de la clasificación de Clavien-Dindo, y la presencia

de comorbilidades medida objetivamente por medio del Índice de Comorbilidad de Charlson.

Por otro lado, al aumentar la esperanza de vida en el mundo, ha habido una transición epidemiológica que trajo como consecuencia que más población sea portadora de enfermedades crónicas y en ocasiones 2 o más comorbilidades; por ello, estas constituyen una variable importante para considerar el pronóstico de los resultados en pacientes quirúrgicos. El Índice de Comorbilidad de Charlson se desarrolló como una herramienta que utiliza las comorbilidades del paciente, para establecer predicción sobre la mortalidad a 1 y 10 años. En la actualidad, se utiliza en diversos estudios con población heterogénea, ya sea para estratificar y disminuir sesgos de investigación, pero también como escala pronóstica de mortalidad, especialmente útil en el paciente con múltiples condiciones crónicas. El índice de comorbilidad de Charlson (ICC) es un método que permite categorizar las comorbilidades de un enfermo con base en la clasificación internacional de enfermedades. A cada enfermedad se le da un valor entre 1 y 6 dependiendo del riesgo ajustado para mortalidad que presenta. La suma total de todas las enfermedades que posee un individuo se considera su ICC. Un ICC de cero indica que no existen patologías preexistentes, el aumento en este índice se relaciona directamente con aumento de la mortalidad y mayor necesidad de recursos hospitalarios. Esta herramienta también permite calcular la supervivencia a 10 años (10), (11). Se ha encontrado que en casos de colecistitis aguda un ICC de 5 o mayor posee un riesgo relativo de 1.4 (1.14-1.72, $P = 0.001$) para la aparición de complicaciones. Así mismo, en análisis con curvas ROC se observó que un score de 5 constituye el mejor punto de corte para predecir la aparición de complicaciones hospitalarias (sensibilidad 42.9%, especificidad 87.65%) (10).

Basado en la evidencia previamente descrita, las guías TG18 proponen que el tratamiento quirúrgico de un paciente con colecistitis aguda grado I ó II deberá posponerse (colecistectomía tardía) cuando posea un ICC mayor o igual 6. Para los pacientes con enfermedad grado III se consideran un ICC mayor o igual a 4. Además, se consideran predictores negativos la presencia de disfunción neurológica o respiratoria y la presencia de ictericia (Bilirrubina total igual o mayor 2mg/dl) (3).

La mayoría de los autores coinciden en la necesidad de estratificar y ajustar la evaluación de riesgos de complicaciones postoperatorias en escenarios específicos, si bien las evidencias publicadas apoyan la relación entre la presencia de comorbilidades y la aparición de complicaciones postoperatorias, aún faltan estudios que analicen la magnitud y dirección de esta relación; para el caso particular del presente trabajo se pretende evaluar la correlación entre dos escalas validadas y estandarizadas como son el Índice de Comorbilidad de Charlson y la escala de severidad de complicaciones de Clavien-Dindo, en un grupo de pacientes con colecistitis aguda y que fueron intervenidos de colecistectomía laparoscópica.

IV. Justificación

Conveniencia. La colecistitis aguda constituye uno de los principales motivos de cirugía en el HRAEPY. Las complicaciones derivadas de la colecistectomía conllevan a un deterioro significativo en la calidad y pueden amenazar la vida. Por otro lado, las condiciones crónicas en la población, son una realidad en aumento, por ello es conveniente contar con estudios que analicen su influencia en la morbilidad postquirúrgica de poblaciones de riesgo.

Relevancia social. Las complicaciones postquirúrgicas infligen importante estrés emocional y económico, que se traduce en mayor presión tanto para las familias, como para los servicios hospitalarios, utilizando mayor cantidad de recursos en la atención y por otro lado la afectación derivada de la situación laboral del enfermo y su dinámica familiar.

Implicaciones prácticas. Tanto el índice de comorbilidad de Charlson, como la clasificación de complicaciones postquirúrgicas de Clavien-Dindo, ambas herramientas prácticas, forman parte del abordaje multidisciplinario en el paciente quirúrgico, sin embargo, su empleo no es universal ni estandarizado en el HRAEPY, por lo que consideramos relevante su aplicación para valorar la facticidad de su adopción en la práctica en nuestro servicio de cirugía general.

Valor teórico. El presente estudio permitirá conocer de manera objetiva, en la población estudiada, la carga de comorbilidad y su posible correlación o impacto la presencia de complicaciones postquirúrgicas en nuestro hospital.

Utilidad metodológica. Es conocido que algunos individuos tienen inherentemente mayor riesgo de presentar complicaciones postoperatorias, por ello, la posibilidad de

contar con herramientas validadas que permitan estandarizar las estrategias de prevención y detección oportuna de complicaciones en pacientes de alto riesgo, es altamente relevante para los servicios de salud.

Beneficios. El presente estudio permitirá conocer la correlación entre el Índice de Comorbilidad de Charlson y la presencia e intensidad de complicaciones postquirúrgicas en pacientes operados de colecistectomía laparoscópica por colecistitis aguda; con ello se podría brindar la posibilidad futura de establecer nuevas líneas de investigación, estrategias de prevención, detección oportuna de pacientes en situación de mayor riesgo, en especial aquellos que cursan con múltiples comorbilidades o condiciones comórbidas.

Beneficiarios. No hay beneficiarios directos del presente estudio, sin embargo, los posibles beneficiarios en un futuro podrían ser los pacientes que se operen de colecistitis aguda, al contar con mejores estrategias de prevención y detección oportuna, derivadas de los conocimientos que se obtengan en el presente estudio.

Limitaciones. Las principales limitaciones, derivan de la naturaleza retrospectiva del estudio, ya que los registros institucionales tanto de las bases de datos como los propios expedientes clínicos presentan variaciones entre diferentes turnos, servicios y periodos, no obstante, es obligado este análisis ya que se carecen de antecedentes en la localidad y en la región del país.

V. Pregunta de investigación

¿Qué correlación hay entre la presencia de comorbilidades medida por el índice de comorbilidad de Charlson y la aparición de complicaciones postquirúrgicas medida por la escala de severidad de Clavien-Dindo, en pacientes operados de colecistectomía laparoscópica por colecistitis aguda en el HRAEPY?

VI. Hipótesis

Hipótesis General:

Existe una correlación entre la presencia de comorbilidades y la aparición de complicaciones postoperatorias en pacientes operados de colecistectomía laparoscópica por colecistitis aguda.

Hipótesis Específica:

H0: No existe correlación positiva entre el Índice de Comorbilidad de Charlson y la escala de severidad de Clavien-Dindo, en pacientes operados de colecistectomía laparoscópica por colecistitis aguda.

H1: Sí existe correlación positiva entre el Índice de Comorbilidad de Charlson y la escala de severidad de Clavien-Dindo, en pacientes operados de colecistectomía laparoscópica por colecistitis aguda.

VII. Objetivos

Objetivo general.

Determinar la correlación entre la presencia de comorbilidades y la aparición de complicaciones postoperatorias, en pacientes operados de colecistectomía

laparoscópica por colecistitis aguda en el HRAEPY, en el periodo comprendido del 2017 – 2021.

Objetivos Específicos.

- a. Determinar el Índice de Comorbilidad de Charlson en pacientes operados de colecistectomía laparoscópica por colecistitis aguda.
- b. Determinar la frecuencia y severidad de complicaciones postoperatorias por medio de la escala de severidad de Clavien-Dindo, en pacientes operados de colecistectomía laparoscópica por colecistitis aguda en pacientes operados de colecistectomía laparoscópica por colecistitis aguda.
- c. Determinar la correlación entre la presencia de comorbilidades medida por el Índice de Comorbilidad de Charlson y la aparición de complicaciones postoperatorias medida por la clasificación Clavien-Dindo, en pacientes operados de colecistectomía laparoscópica por colecistitis aguda.

VIII. Materiales y métodos

a) Diseño de la investigación

Retrospectivo y analítico. Diseño: Transversal.

b) Definición del universo (Población de estudio)

Universo de estudio: Expedientes clínicos de pacientes intervenidos quirúrgicamente de colecistectomía por colecistitis aguda, en el periodo de 2017 a 2021.

c) Definición de la muestra

Unidad de estudio (de observación): Expedientes clínicos de pacientes intervenidos quirúrgicamente de colecistectomía por colecistitis aguda, que hayan presentado complicaciones postoperatorias, en el periodo de 2017 a 2021.

d) Cálculo del tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra se calculó mediante la fórmula para poblaciones finitas, bajo los siguientes supuestos: Se sabe que, del año 2017 al 2021, se reportaron 198 casos de colecistitis aguda. (fuente: Registro del servicio de anatomía patológica del HRAEPY). Aunque diversos autores reportan tasas variables de complicaciones (4 a 18%), en términos generales se acepta que la Colecistectomía Laparoscópica posee una incidencia global de complicaciones postoperatorias de hasta 15% (5), (9).

$$\frac{Z^2 pqN}{Ne^2 + Z^2 pq}$$

Donde:

Z= Nivel de confianza al 95%	1.96
p= Proporción aproximada de ocurrencia del fenómeno de estudio.	15% = 0.15
q= Proporción aproximada de no ocurrencia del fenómeno de estudio.	85% = 0.85
N= Población total	198
e= Precisión o error	5%= 0.05
TAMAÑO DE LA MUESTRA	98

TAMAÑO DE LA MUESTRA 98

Técnica de Muestreo:

La técnica del muestreo se realizó de manera aleatoria simple mediante sorteo por tómbola por medio de los números correlativos del listado de reportes histopatológicos

e) Definición del grupo control (sólo si aplica)

No aplica.

f) Criterios de inclusión

1. Expedientes clínicos de pacientes operados de colecistectomía laparoscópica;
2. Cuya cirugía se haya realizado en el HRAEPY entre el 1° de enero de 2017 y el 31 de diciembre de 2021;
3. Que en el reporte histopatológico se haya documentado el diagnóstico de colecistitis aguda según la definición operacional establecida.
4. Cuyos registros permitan evaluar la evolución posterior a la cirugía, hasta los 30 días o el alta por defunción o por mejoría;

g) Criterios de exclusión

1. Expedientes clínicos de aquellos pacientes operados de colecistectomía abierta;

h) Criterios de eliminación

1. Expedientes clínicos de pacientes que no permita conocer la evolución ni las condiciones fisiológicas del paciente en el periodo perioperatorio de la cirugía;
2. Ausencia de registros que impidan aplicar el Índice de Comorbilidad de Charlson o la clasificación de Clavien-Dindo;
3. En el supuesto de eliminación, se seleccionará aleatoriamente otro expediente para la sustitución y así sucesivamente hasta completar el tamaño de la muestra.

i) Definición de variables y unidades de medida

Variables independientes: ÍNDICE DE COMORBILIDAD DE CHARLSON: Puntaje del índice de Charlson, y sobrevida estimada a 10 años de Charlson, es resultado obtenido al llenar satisfactoriamente, con datos recabados de la información preoperatoria de cada expediente, la calculadora en línea. <https://www.samiuc.es/indice-de-comorbilidad-de-charlson-cci/>.

Variable dependiente: COMPLICACIÓN POSTOPERATORIA: la presencia de eventos adversos durante los primeros 30 días después a realizarse la colecistectomía laparoscópica, se categorizó conforme a la clasificación de Clavien-Dindo (Ver anexo III).

Variables de intervinientes: Severidad de la colecistitis aguda, edad, sexo.

Ver: Anexo 1 DEFINICIÓN DE VARIABLES.

j) Fuentes, métodos, técnicas y procedimientos

Los datos de los expedientes clínicos fueron obtenidos del Registro de estudios histopatológicos, una fuente secundaria proporcionada por el servicio de Anatomía Patológica de la Dirección Médica del HRAEPY, del periodo comprendido del 1° enero 2017 al 31 de diciembre de 2021. El tamaño de muestra se calculó en 98 expedientes, se realizó un muestreo aleatorio simple por tómbola mediante los números correlativos según el listado del Registro. Posteriormente se solicitaron los expedientes clínicos al archivo clínico. Se aplicó la cédula de recolección de datos, documentando las variables de estudio de cada expediente clínico incluyendo como variables independientes: el índice y la sobrevida estimada a 10 años de Charlson; y como variable dependiente: Complicaciones postoperatorias, medida por medio de la clasificación de Clavien-Dindo. Se tomaron como variables intervinientes: sexo, edad y la severidad de la colecistitis aguda. La medición de las variables se realizó de acuerdo a su naturaleza: las cualitativas en escalas nominales y ordinales, las cuantitativas en escalas de razón, lo cual se indica en la tabla de variables.

Descripción de actividades por los ejecutores: El investigador principal elaboró el protocolo de investigación, realizó las gestiones ante autoridades para el acceso a la información, conjuntamente con los investigadores colaboradores realizó el diseño metodológico y la selección de pruebas estadísticas, capacitó y supervisó en la recolección de datos, dirigió la elaboración del informe de resultados, asesoró al investigador colaborador residente en la elaboración de su tesis y atendió los requerimientos de las autoridades de la institución y de los comités de investigación y de ética en investigación. Los investigadores colaboradores apoyaron en contenido temático, la planificación de los métodos, el diseño y selección de las pruebas estadísticas, desarrollaron los cálculos estadísticos conforme a los modelos aplicables y apoyaron en el diseño de gráficos y tablas. El investigador colaborador

Residente, apoyó en la recolección de datos y en la generación de los reportes e informes de resultados y fue responsable de informar a su profesor titular sobre los avances de su trabajo de tesis.

k) Prueba piloto (sólo si aplica)

No aplica.

A. Diseño y plan del análisis estadístico

La recolección de los datos se realizó mediante el software Excel 2016. Los resultados se presentaron mediante tablas y gráficos. El análisis de datos se realizó mediante el software Excel 2016 y el software R-studio. Se realizó un primer análisis mediante estadísticas descriptivas, aplicando medidas de proporción, de tendencia central y de dispersión; el análisis de la correlación entre el Índice de Comorbilidad de Charlson y la escala de Clavien-Dindo se realizará mediante el estadístico de correlación de Spearman, considerando, para la prueba de hipótesis de una cola, un nivel de significancia de 95%. Los resultados fueron presentados en gráficos y tablas según corresponde a los tipos de variables.

B. Aspectos éticos y de bioseguridad

Se trató de una investigación de riesgo mínimo. Los investigadores tomaron todas las precauciones para proteger los datos personales y la información contenida en los expedientes clínicos y dicha información fue manejada con discreción y confidencialidad atendiendo los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica, de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Norma Oficial Mexicana del Expediente Clínico (NOM-004-SSA3-2012), la Norma Oficial Mexicana NOM 012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en recursos humanos, el Reglamento de la Ley General

de Salud en materia de Investigación para la Salud, título segundo, capítulo I, artículo 16, y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

Proceso del consentimiento informado

El estudio de investigación fue de riesgo mínimo al no hacer algún tipo de intervención en los pacientes. La información obtenida fue manejada en forma confidencial. Este estudio se realizó con base en los principios éticos utilizados en las investigaciones médicas de los derechos humanos: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008, Ley General de Salud. La adición de un artículo 28 Bis, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de marzo de 2012.

Riesgos

De acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud; Título Segundo. CAPÍTULO I, ARTÍCULO 17, PÁRRAFO I: Esta investigación se clasificó como de riesgo mínimo.

Confidencialidad de la información obtenida

De acuerdo con los parámetros establecidos por el Reglamento de la Ley General de Salud se establece que la información obtenida en esta investigación será confidencial, la base de datos no incluye nombres de participantes, sólo números de expedientes, el cual se encuentra en una base de datos a la que sólo los investigadores tienen acceso.

C. Organización de la investigación

ACTIVIDAD	Marzo - Mayo 2022	Junio - Julio 2022	Agosto - septiembre 2022	Octubre - Noviembre 2022	Diciembre 2022	Enero-2023	Febrero 2023
Revisión Bibliográfica	X	X					
Marco Teórico	X	X					
Planteamiento del Problema		X	X				
Justificación		X	X				
Sometimiento a Comité de Investigación para Revisión-Correcciones				X	X		
Desarrollo de la Investigación						X	
Análisis estadístico y presentación de resultados							X

IX. Análisis e interpretación de resultados

La muestra se integró con 98 expedientes clínicos de pacientes, de los cuales 63 (64.3%) fueron mujeres y 35 (35.7%) hombres. El promedio de edad de las mujeres fue de 45.3 (desviación estándar 15.8), en hombres el promedio de edad fue de 54.5 (desviación estándar 20.8).

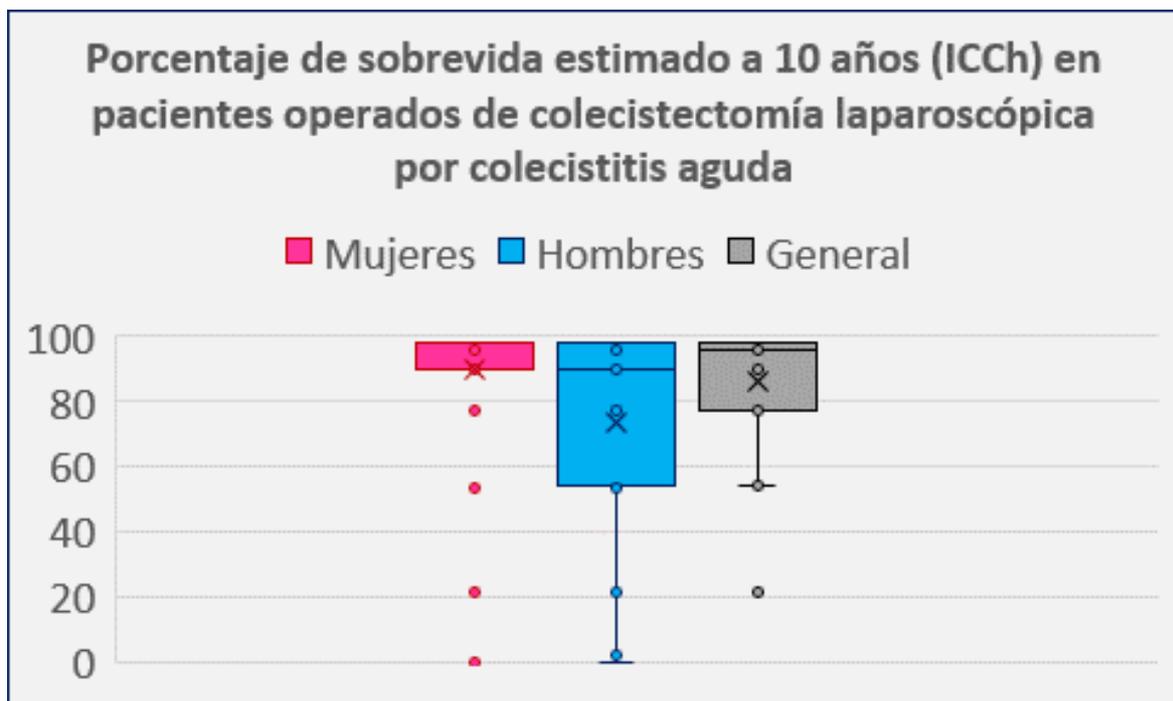


Gráfico 1. El porcentaje de sobrevida a 10 años, según el índice de comorbilidad de Charlson en la muestra, en hombres fue menor a la observada en mujeres y en general, sin embargo esta diferencia no fue significativa.

1. Objetivo a) Determinar el Índice de Comorbilidad de Charlson en pacientes operados de colecistectomía laparoscópica por colecistitis aguda.

El promedio del Índice de Comorbilidad de Charlson en la muestra fue de 1.49 (desviación estándar 1.9); en mujeres fue 1.08 (desviación estándar 1.5), en hombres 2.23 (desviación estándar 2.3)

En promedio, la sobrevida a 10 años, estimada mediante el ICC fue de 83.99% (desviación estándar 0.25 o 25.6%), en mujeres la estimación fue 89.93% (desviación estándar 0.18 o 18.1%) y en hombres fue 73.29% (desviación estándar 0.33 o 33%)

2. Objetivo b) Determinar la frecuencia y severidad de complicaciones postoperatorias por medio de la escala de severidad de Clavien-Dindo, en pacientes operados de colecistectomía laparoscópica por colecistitis aguda en pacientes operados de colecistectomía laparoscópica por colecistitis aguda.

En la tabla 1 se presenta la frecuencia relativa de complicaciones postoperatorias categorizadas por nivel de severidad conforme a la clasificación de Clavien-Dindo. En total fueron encontradas 26 (26.7%) complicaciones en la muestra. Las complicaciones más frecuentes fueron del tipo I, seguidas del tipo II y no se encontraron reportes de complicaciones tipo III-A, en el gráfico 2 se muestra la distribución del grupo en que se presentaron las complicaciones.

Tabla 1. Complicaciones postoperatorias (Clavien-Dindo) en pacientes operados de colecistectomía laparoscópica por colecistitis aguda.

Severidad	Número de Complicaciones	Porcentaje
0	72	73.5%
I	10	10.2%
II	8	8.2%
IIIA	2	2.0%
IVA	4	4.1%
IVB	1	1.0%
V	1	1.0%

Severidad de complicaciones posoperatorias (Clavien-Dindo) en pacientes operados de colecistectomía laparoscópica por colecistitis aguda

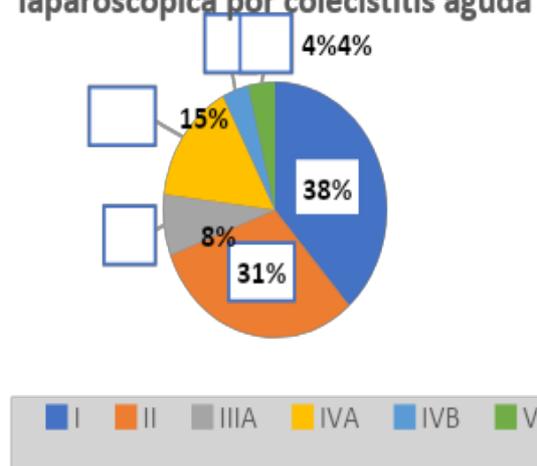


Gráfico 2. Severidad de complicaciones postoperatorias categorizadas según la escala de Clavien-Dindo.

c. Objetivo c) Determinar la correlación entre la presencia de comorbilidades medida por el Índice de Comorbilidad de Charlson y la aparición de complicaciones postoperatorias medida por la clasificación Clavien-Dindo, en pacientes operados de colecistectomía laparoscópica por colecistitis aguda.

El análisis correlacional se realizó en dos vertientes, la primera para determinar la posible correlación entre el grado de severidad de colecistitis aguda y el grado de severidad de las complicaciones postoperatorias medida por medio de la escala de Clavien-Dindo, la segunda vertiente de análisis fue determinar la posible correlación entre el índice de comorbilidad de Charlson y el nivel de severidad de complicaciones postoperatorias por la escala de Clavien-Dindo.

Severidad de la Colecistitis aguda y Complicación Posoperatoria.

Al realizar el análisis preliminar entre los valores de las variables severidad de la colecistitis aguda y complicación posoperatoria (Clavien-Dindo) se determinó que no se cumplieron los supuestos estadísticos para la aplicación de la prueba de Ji cuadrada (tabla 2). Por lo anterior, se decidió establecer puntos de corte para la variable severidad de complicaciones e identificar la existencia de correlación en función de un punto de corte, en la tabla 3, se presenta la distribución de frecuencias y en ella se establece como punto de corte el nivel III de severidad de complicaciones quedando concentradas en los niveles que se muestran de la siguiente manera: Clavien-Dindo 0, I, II y > III la cual concentra las categorías III-A, III-B, IV-A, IV-B y V.

Tabla 2. Severidad de colecistitis aguda y severidad de complicaciones postoperatorias de Clavien-Dindo. Se presenta la distribución completa original de cada nivel.

	Clavien-Dindo							
Severidad de colecistitis aguda	0	I	II	III-A	IV-A	IV-B	V	Total
I	43	3	1	0	0	0	0	47
II	29	6	6	2	2	1	0	46
III	0	1	1	0	2	0	1	5
Total	72	10	8	2	4	1	1	98

*Tabla 3. Severidad de colecistitis aguda y severidad de complicaciones postoperatorias. *(en la escala de Clavien-Dindo se estableció como punto de corte el grado III, que concentra los niveles de severidad III-A, III-B, IV-A, IV-B y V).*

	Clavien-Dindo				
Severidad de colecistitis aguda	0	I	II	\geq III*	Total
I	43	3	1	0	47
II	29	6	6	5	46
III	0	1	1	3	5
Total	72	10	8	8	98

Una vez establecido el punto de corte (\geq III), se realizó la prueba de hipótesis de Fisher:

H_0 : Las variables severidad de colecistitis aguda y Clavien Dindo son independientes .

H_1 : Las variables severidad de colecistitis aguda y Clavien Dindo no son independientes .

Se obtuvo un p - valor= 0.000009165, es decir, con un $\alpha = 0.05$ se rechaza la hipótesis nula. Por lo tanto, los datos señalan que existe una asociación entre las variables severidad de colecistitis aguda y severidad de complicaciones postoperatorias de Clavien-Dindo.

Para determinar la fuerza y dirección de la asociación se utilizó coeficiente de correlación de Spearman ρ que indica si la asociación de las variables es cero o diferente de cero y si es positiva o negativa.

$$H_0: \rho = 0$$

$$H_1: \rho \neq 0$$

La estimación del coeficiente de correlación de Spearman fue $\rho = 0.4722725$, por lo tanto, la asociación fue positiva, con un p -valor = 0.000000912 Se rechaza la hipótesis de que el coeficiente de Spearman sea igual a cero, es decir, existe una asociación positiva entre las variables severidad de colecistitis aguda y severidad de complicaciones postoperatorias.

Índice de Comorbilidad de Charlson y Complicación Posoperatoria

Se realizó un análisis de las variables índice de comorbilidad de Charlson y complicación posoperatoria y se obtuvieron los resultados que se presentan en la tabla 4. Luego de un análisis preliminar se determinó que, con los datos de la muestra obtenida, no se cumplieron los supuestos para aplicar la prueba estadística *Ji-cuadrada*, por lo que, se establecieron puntos de corte en ambas variables. En la

tabla 5, se presentan los resultados con puntos de corte establecidos mediante la reagrupación de las categorías: Clavien-Dindo 0, I, II y \geq III que agrupa los niveles III-A, II-B, IV-A, IV-B y V; y para la variable índice de comorbilidad de Charlson se estableció punto de corte en el puntaje 3, quedando de la siguiente manera: 1, 2 y \geq 3 que incluye los puntajes 4, 5, 6, 7 y 8.

Tabla 4. Índice de comorbilidad de Charlson (ICC) y presencia de complicaciones postoperatorias según la escala de Clavien-Dindo.

ÍCCh	Clavien-Dindo							Total
	0	I	II	III-A	IV-A	IV-B	V	
0	43	2	1	1	0	0	0	47
1	11	0	2	0	0	0	0	13
2	12	0	1	0	0	0	0	13
3	2	4	1	1	0	0	0	8
4	4	2	2	0	1	0	0	9
5	0	1	1	0	1	1	0	4
6	0	1	0	0	1	0	0	2
7	0	0	0	0	1	0	0	1
8	0	0	0	0	0	0	1	1
Total	72	10	8	2	4	1	1	98

Tabla 5. Índice de comorbilidad de Charlson y severidad de complicaciones postoperatorias. (en la escala de Clavien-Dindo* se estableció el punto de corte en grado III, que concentra los niveles de severidad III-A, III-B, IV-A, IV-B y V; en el índice de comorbilidad de Charlson[&] el punto de corte se estableció en 3 puntos, agrupando los puntajes del 3 al 8).

ICC ^{&}	Clavien-Dindo*				Total
	0	I	II	≥ III	
0	43	2	1	1	47
1	11	0	2	0	13
2	12	0	1	0	13
≥ 3	6	8	4	7	25
Total	72	10	8	8	98

Una vez establecidos los puntos de corte, se realizó la prueba de hipótesis de Fisher:

H_0 : Las variables índice de comorbilidad de Charlson y escala de Clavien Dindo son independientes.

H_1 : Las variables índice de comorbilidad de Charlson y la escala Clavien Dindo no son independientes.

Se obtuvo un p -valor= 0.0000001029, es decir, con un $\alpha = 0.05$ se rechaza la hipótesis nula. Por lo tanto, los datos apuntan a que sí existe una asociación entre las variables índice de comorbilidad de Charlson y severidad de complicaciones postoperatorias de Clavien-Dindo.

Para determinar la fuerza y dirección de la asociación se utilizó el coeficiente de correlación de Spearman ρ que indica si la asociación de las variables es cero o diferente de cero y si es positiva o negativa:

$$H_0: \rho = 0$$

$$H_1: \rho \neq 0$$

La estimación del coeficiente de correlación de Spearman fue $\rho = 0.539398$, por lo tanto, la asociación fue positiva. Con un $p\text{-valor} = 1 \times 10^{-8}$ Se rechaza la hipótesis de que el coeficiente de Spearman sea igual a cero, es decir, se determinó que sí existe una asociación entre las variables índice de comorbilidad de Charlson y severidad de complicaciones postoperatorias del Clavien-Dindo.

X. Discusión

Encontramos que el promedio del Índice de comorbilidad de Charlson (ICC) en pacientes con colecistitis aguda fue de 1.49 (desviación estándar 1.9) independientemente del grado de severidad. Este dato contrasta con lo encontrado en la bibliografía, que tiende a ser mayor. Por ejemplo Osterman et al. reportaron un promedio para el ICC de 3.2 (desviación estándar 2.6), que además puede llegar a ser tan alto como 5.4 en pacientes con colecistitis aguda severa.(12)

Esta discrepancia interesante se puede explicar si observamos con detalle las características demográficas de las poblaciones estudiadas. En nuestro análisis la edad promedio fue 45.3 años para mujeres y 54.5 años para hombres, para Osterman et al. fue de 64 años independientemente del sexo. Esta tendencia observada se repite en el resto de artículos consultados. La edad es importante porque se incluye como criterio para el cálculo del índice de comorbilidad de Charlson, a mayor edad mayor ICC. Además, la edad influye directamente en la aparición de comorbilidades, especialmente las de carácter metabólico y cardiovascular que también se consideran en la puntuación del ICC.

Podemos decir entonces que estas diferencias reportadas constituyen algo inherente a las poblaciones de estudio, sin embargo abre el planteamiento ante la posibilidad de sesgo de selección. ¿Por qué son tan diferentes las poblaciones si se trata de una misma entidad clínica? Un dato que probablemente nos pueda orientar a resolver este planteamiento sea el comportamiento y la distribución del sexo de los individuos.

Observamos que del total de nuestra muestra, la mayoría (64.3%), fueron mujeres. En otros artículos de divulgación científica el comportamiento fue más homogéneo, con una distribución prácticamente equivalente entre hombres y mujeres.(12) Esto

nos habla de las diferencias socioculturales específicas que la población de nuestro estudio experimenta y que justifica su comportamiento. Muchos de los pacientes incluidos en la muestra de nuestro análisis estadístico corresponden a mujeres en edad reproductiva con exceso de peso pero que aún no desarrollan enfermedades metabólicas o complicaciones por el tiempo de evolución y la historia natural de la enfermedad. Se reduce en apariencia el puntaje del ICC pues se presentan cuadros agudos de colecistitis que ameritan colecistectomía laparoscópica más temprano en la vida en comparación con poblaciones anglosajonas.

En cuanto a las complicaciones postoperatorias, en total identificamos que 26 pacientes presentaron al menos una (26.7%). Las complicaciones más frecuentes fueron del tipo I, seguidas del tipo II según la escala de Clavien-Dindo. En la literatura científica se reporta una incidencia aproximada de 14% lo cual es significativamente menor. Lo primero que observamos de interés fue el método de registro utilizado por los investigadores, si bien se ha estandarizado la escala de Clavien-Dindo para este propósito, podemos atisbar que se existen modificaciones utilizadas en distintas líneas de investigación. Por ejemplo, Sato et al. para su análisis dividieron a los pacientes en Grupo A para aquellos que no presentaron complicaciones y Grupo B para aquellos que sí, en donde los pacientes con complicaciones tipo I de Clavien-Dindo se consideraron parte del grupo A.(8) Otros autores han adaptado la escala para ajustarse a los intereses metodológicos del proyecto, resultando seguido en un subregistro intencionado de las complicaciones postoperatorias.(12, 13).

Este fenómeno podemos entenderlo desde dos vertientes. Primeramente, la investigación alrededor del tema ha tenido un fuerte enfoque a la aparición de complicaciones relacionadas con lesión de vía biliar, es decir, no ha habido un

enfoque verdadero hacia la morbilidad perioperatoria con un enfoque integral del paciente. En segundo lugar, podemos asumir que se estratifican los grupos con interés en el análisis estadístico de los mismos. En nuestra investigación observamos que no se cumplieron los supuestos estadísticos para la aplicación de la prueba de Ji cuadrada y por ello fue necesario establecer puntos de corte (Clavien-Dindo 0, I, II y > III la cual concentra las categorías III-A, III-B, IV-A, IV-B y V).

Determinamos que existe una asociación positiva entre el grado de severidad de colecistitis y la aparición de complicaciones postoperatorias ($p= 0.000009165$). No obstante esto no resulta sorprendente ni inesperado; por ejemplo, la definición de colecistitis severa incluye la definición de fallas orgánicas que de manifestarse en el periodo postoperatorio inmediato se considerarán como complicación postoperatoria por nuestra definición metodológica de las variables. Este valor más bien corrobora que existe congruencia entre la fisiopatología conocida de la enfermedad y los datos objetivos recuperados desde los expedientes clínicos.

Así mismo, descubrimos que existe correlación entre el índice de comorbilidad de Charlson y la severidad de complicaciones postoperatorias ($p= 0.0000001029$). Esto es congruente con lo encontrado en la literatura. Cabe destacar que los artículos consultados suelen ofrecer puntos de corte en la puntuación del ICC para llevar a cabo el análisis estadístico de la asociación. Mytton et al. dividieron los resultados en tres grupos según sus scores como: 0 puntos, 1 a 4 puntos o más de 4 puntos.(14) Esto parece obedecer a una necesidad metodológica como lo descrito previamente para las complicaciones postoperatorias, pues al haber muy pocos casos en el extremo superior de los valores no se cumplen las condiciones para aplicar la prueba de Ji cuadrada. Además, cabe destacar que los artículos con

mejor diseño metodológico en el tema han usado curvas ROC para determinar el punto de corte a partir del cual deberá considerarse que el paciente no deberá ser sometido a colecistectomía laparoscópica(14), lo cual es mucho más práctico en la profesión quirúrgica rutinaria

Podemos asegurar con los resultados encontrados en nuestra investigación que la población yucateca, pese a las diferencias genéticas y culturales encontradas en las series anglosajonas, también se beneficiaría de guías de práctica clínica que establezcan cuáles pacientes no se beneficiarían de tratamiento quirúrgico inmediato para reducir la aparición de complicaciones postoperatorias asociadas.

XI. Conclusiones

- En nuestro estudio el promedio del Índice de Comorbilidad de Charlson fue menor que el reportado en la literatura internacional para pacientes con colecistitis aguda.
- Encontramos un 26.7% de complicaciones postoperatorias según la escala de Clavien-Dindo lo cual es superior al promedio reportado en otras series enfocadas a pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.
- En nuestra población se demostró correlación positiva estadísticamente significativa entre la severidad de colecistitis y la aparición de complicaciones postoperatorias, utilizando como punto de corte el grado III según la escala de Clavien-Dindo.
- **En nuestra población se demostró correlación positiva estadísticamente significativa entre el índice de comorbilidad de charlson y la aparición de complicaciones postoperatorias.**

XII. Referencias bibliográficas

1. Méndez-Sánchez, N., Jessurun, J., Ponciano-Rodríguez, G., Alonso-De-Ruiz, P., Uribe, M., & Hernández-Avila, M. Prevalence of gallstone disease in Mexico. *Digestive Diseases and Sciences*. 1993; 38(4): p. 680-683.
2. Kimura Y, Takada T, Kawarada Y, Nimura Y, Hirata K, Sekimoto M, Yoshida M, Mayumi T, Wada K, Miura F, Yasuda H, Yamashita Y, Nagino M, Hirota M, Tanaka A, Tsuyuguchi T, Strasberg SM, Gadacz TR. Definitions, pathophysiology, and epidemiology of acute cholangitis and cholecystitis: Tokyo Guidelines. *J Hepatobiliary Pancreat Surg*. 2007; 14(1): p. 15-26.
3. Okamoto K, Suzuki K, Takada T, Strasberg SM, Asbun HJ, Endo I, Iwashita Y, Hibi T, Pitt HA, Umezawa A, Asai K, Han HS, Hwang TL, Mori Y, Yoon YS, Huang WS, Belli G, Dervenis C, Yokoe M, Kiriyaama S, Itoi T, Jagannath P, Garden OJ, Miura F, Nakamura M. Tokyo Guidelines 2018: flowchart for the management of acute cholecystitis. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 2018 ; 25(1): p. 55-72.
4. Endo I, Takada T, Hwang TL, Akazawa K, Mori R, Miura F, Yokoe M, Itoi T, Gomi H, Chen MF, Jan YY, Ker CG, Wang HP, Kiriyaama S, Wada K, Yamaue H, Miyazaki M, Yamamoto M. Optimal treatment strategy for acute cholecystitis based on predictive factors: Japan-Taiwan multicenter cohort study. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 2017; 24(6): p. 346-361.
5. Rice CP, Vaishnavi KB, Chao C, Jupiter D, Schaeffer AB, Jenson WR, Griffin LW, Mileski WJ. Operative complications and economic outcomes of cholecystectomy for acute cholecystitis. *World J Gastroenterol*. 2019; 25(48): p. 6916-6927.

6. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. 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): p. 205-13.
7. Dindo, D. The Clavien–Dindo Classification of Surgical Complications. En Cuesta M,BH(. *Treatment of Postoperative Complications After Digestive Surgery.*: Springer, London; 2014.
8. Sato M, Endo K, Harada A, Shijo M. Risk Factors of Postoperative Complications in Laparoscopic Cholecystectomy for Acute Cholecystitis. *JSLs.* 2020; 24(4): p. e2020.00049.
9. Navez B, Mutter D, Russier Y, Vix M, Jamali F, Lipski D, Cambier E, Guiot P, Leroy J, Marescaux J. Safety of laparoscopic approach for acute cholecystitis: retrospective study of 609 cases. *World J Surg.* 2001; 25(10): p. 1352-6.
10. Bonaventura A, Leale I, Carbone F, Liberale L, Dallegri F, Montecucco F, Borgonovo G. Pre-surgery age-adjusted Charlson Comorbidity Index is associated with worse outcomes in acute cholecystitis. *Dig Liver Dis.* 2019; 51(6): p. 858-863.
11. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis.* 1987; 40(5): p. 373-383.
12. Osterman, E., Helenius, L., Larsson, C., Jakobsson, S., Majumder, T., Blomberg, A., & Linder, F. (2022). Surgery for acute cholecystitis in severely comorbid patients: a population-based study on acute cholecystitis. *BMC gastroenterology*, 22(1), 371.
13. Mytton, J., Daliya, P., Singh, P., Parsons, S. L., Lobo, D. N., Lilford, R., & Vohra, R. S. (2021). Outcomes following an index emergency admission with cholecystitis: a national cohort study. *Annals of surgery*, 274(2), 367-374.

14. Bonaventura A, Leale I, Carbone F, Liberale L, Dallegri F, Montecuccio F, Borgonovo G. Pre-surgery age-adjusted Charlson Comorbidity Index is associated with worse outcomes in acute cholecystitis. *Dig Liver Dis.* 2019; 51(6): p. 858-863.

XIII. Anexos

ANEXO I DEFINICIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	UNIDAD DE MEDICIÓN (CODIFICACIÓN)
EDAD	Edad cumplida en años.	Se tomará de la edad registrada en las notas quirúrgicas del expediente clínico	CUANTITATIVA	RAZÓN	Años cumplidos
SEXO	Condición orgánica, masculina o femenina.	Masculino ; Femenino	CUANTITATIVA	NOMINAL	(0) Femenino / (1) Masculino
Severidad de la colecistitis aguda	Intensidad con la cual se manifiesta la colecistitis, variando desde datos locales de inflamación hasta disfunción orgánica múltiple.	Grado I (leve) no cumple criterios de Grados II ó III. Grado II (moderada) al menos una de los siguientes: leucocitosis mayor a 18,000 células/ul, plastrón en hipocondrio derecho, cuadro de más de 72 horas de evolución o datos de marcada inflamación local (gangrena o enfisema vesicular, absceso perivesicular, peritonitis biliar). Grado III (severa), al menos una de los siguientes: necesidad de vasopresores, alteración del estado de conciencia, disfunción respiratoria (PAO2/FiO2 menor 300), disfunción renal (oliguria, creatinina sérica mayor a 2.0mg/dL), INR mayor a 1.5 o plaquetas menores a 100,000 células/uL.	CUANTITATIVA	ORDINAL	GRADOS (I) / (II) / (III)
Índice de Comorbilidad de Charlson	Instrumento que predice las complicaciones de la suma de ciertas enfermedades. Además de la edad, consta de 19 ítems. *anexo*	Puntuación obtenida al llenar satisfactoriamente la calculadora en línea. https://www.samiuc.es/indice-de-comorbilidad-de-charlson-ca/	CUANTITATIVA	RAZÓN	PUNTOS
Sobrevida a 10 años (ICCh)	Sistema de evaluación de la esperanza de vida del paciente en dependencia de la edad que se evalúa, y de las comorbilidades del sujeto.	Porcentaje de supervivencia esperada a 10 años, obtenido al llenar satisfactoriamente la calculadora en línea. https://www.samiuc.es/indice-de-comorbilidad-de-charlson-ca/	CUANTITATIVA	RAZÓN	PORCENTAJE

Complicación postoperatoria (Clavien-Dindo)	Presencia de eventos adversos durante los primeros 30 días después de realizarse un procedimiento quirúrgico.	Grado 0: sin complicaciones. Grado I: Desviación del postoperatorio normal que requiere antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, electrolitos o fisioterapia. Grado II: Requerimiento de fármacos diferentes al GI, transfusión sanguínea, antibiótico o nutrición parenteral. Grado III-A: Requiere intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica sin anestesia general; Grado III-B: Requiere intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica con anestesia general. Grado IV-A: Complicación que amenaza la vida y necesita atención en unidad de cuidados intensivos, con disfunción de un órgano (incluye diálisis); Grado IV-A: Complicación que amenaza la vida y necesita atención en unidad de cuidados intensivos, con falla multorgánica. Grado 5: Fallecimiento del paciente. (Anexo III)	CUANTITATIVA	ORDINAL	GRADOS (I) / (II) / (III-A) / (III-B) / (IV-A) / (IV-B) / V
Tipo de complicación	Presencia de eventos adversos durante los primeros 30 días después de realizarse un procedimiento quirúrgico.	Se registrará el diagnóstico de la complicación específica, por ejemplo: neumotórax, hemoperitoneo, según los registros clínicos en las notas del expediente clínico.	CUANTITATIVA	NOMINAL	Diagnóstico

ANEXO II
 HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Complicaciones postoperatorias en pacientes con colecistitis aguda y relación con el Índice de Comorbilidad de Charlson en el Hospital Regional de Alta Especialidad de la Península de Yucatán (HRAEPY)		
	Expediente	
	Sexo F(0) M(1)	
	Edad (años)	
	Severidad de la colecistitis aguda (I, II, III)	
	Índice de Comorbilidad de Charlson	
	Sobrevida a 10 años	
	Complicación postoperatoria (I) / (II) / (III-A) / (III-B) / (IV-A) / (IV-B) / V	
	Tipo de complicación (registrar el diagnóstico de la complicación)	

ANEXO III
 CLASIFICACIÓN DE CLAVIEN-DINDO

Clasificación de las complicaciones postoperatoria Clavien-Dindo. (10-Dindo, 2004)

GRADO	DEFINICIÓN	
I	Cualquier desviación del curso postoperatorio normal sin necesidad de tratamiento farmacológico ni quirúrgico, endoscópico, ni radio-intervencionista.	<i>Regímenes terapéuticos aceptables en esta categoría: antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, electrolitos y fisioterapia. También se incluyen heridas infectada abiertas en la cama del paciente.</i>
II	Requerimiento de tratamiento farmacológico con drogas distintas a las permitidas en el grado I.	<i>Se incluyen las transfusiones sanguíneas y la nutrición parenteral total.</i>
III	Requerimiento de intervención quirúrgica, endoscópica o de radiología intervencionista.	
III-a	a) intervención sin anestesia general.	
III-b	b) intervención bajo anestesia general.	
IV	Complicaciones que amenazan la vida (incluyendo complicaciones del SNC*), requiriendo manejo en unidad de cuidados intensivos o intermedios.	<i>*hemorragia cerebral, infarto isquémico, sangrado subaracnoideo; se excluye ataque isquémico transitorio.</i>
IV-a	a) disfunción de un único órgano (incluyendo diálisis).	
IV-b	b) disfunción multiorgánica.	
V	Muerte del paciente.	
sufijo "d"	Sufijo "d": si el paciente sufre la complicación al momento del egreso, se debe agregar el sufijo "d" (disability) al respectivo grado de complicación.	<i>Dicho nivel indica la necesidad de seguimiento para la total evaluación de la complicación.</i>