

**COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS EN PACIENTES SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS
QUIRURGICOS EN LA VIA BILIAR EN DOS HOSPITALES DE POPAYAN.**

PRESENTADO POR:

HERNAN MAURICIO OCAMPO AGUIRRE

MONICA YANETH LONDOÑO LINARES

MARCELA LUCIA TASCÓN

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

PROGRAMA POSTGRADOS CIRUGIA GENERAL

DEPARTAMENTO MEDICINA SOCIAL Y FAMILIAR

AREA FORMATIVA – PROYECTO INVESTIGACION RESIDENTES CIRUGIA GENERAL

UNIVERSIDAD DEL CAUCA

2014

COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS EN PACIENTES SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS EN LA VIA BILIAR EN DOS HOSPITALES DE POPAYAN.

PRESENTADO POR:

HERNAN MAURICIO OCAMPO AGUIRRE

MONICA YANETH LONDOÑO LINARES

MARCELA LUCIA TASCON

Residentes 4to año Cirugía General

PRESENTADO A:

Magister CARMEN DAZA

Docente Departamento Medicina Social

DR. ALEXI ROJAS

Docente Programa Postgrado Cirugía General

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

PROGRAMA POSTGRADOS CIRUGIA GENERAL

DEPARTAMENTO MEDICINA SOCIAL Y FAMILIAR

AREA FORMATIVA – PROYECTO INVESTIGACION RESIDENTES CIRUGIA GENERAL

UNIVERSIDAD DEL CAUCA

2014

INDICE.	pag
1. RESUMEN (ABSTRACT)	4
2. TITULO	5
3. INTRODUCCION	6
4. OBJETIVOS	10
1. Objetivo general	10
2. Objetivos específicos	10
5. HIPOTESIS	11
1. Hipótesis nula	11
2. Hipótesis alternativa	11
6. METODOLOGIA	12
1. Tipo de estudio	12
2. Población y muestra	12
3. Criterios de inclusión y exclusión	12
1.Criterios de inclusión	12
2.Criterios de exclusión	12
4. Recolección de la información	13
5. Plan de análisis	14
1. Control de calidad de la información	15
2. Prueba piloto	15
7. CONSIDERACIONES ETICAS	16
1. Autonomía	17
2. Beneficencia y no maleficencia	17
3. Justicia	18
4. Riesgos	18
8. RESULTADOS	19
9. DISCUSION	35
10. CONCLUSION	37
11. LIMITACIONES	38
12. BIBLIOGRAFIA	39
ANEXO 1	41
ANEXO 2	50

1. RESUMEN (ABSTRACT) COMPLICACIONES INTRA Y POSTOPERATORIAS DE PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS EN LA VESICULA Y LA VIA BILIAR EN DOS HOSPITALES DE POPAYAN

AUTORES: OCAMPO H^{1*}, LONDOÑO M¹, TASCÓN M¹, ROJAS A², DAZA C³.

1. Residente Programa especialización Cirugía General Universidad del Cauca
2. Cirujano general, Profesor y jefe del Programa Especialización Cirugía General Universidad del Cauca; Cirujano E.S.E Hospital San José de Popayán Cauca.
3. Enfermera Magister en Epidemióloga y Docente Departamento de Medicina Social y Familiar Universidad del Cauca.

*Contacto: e-mail: Ponllox@hotmail.com, teléfono 3116215049

Palabras clave: complicaciones, vía biliar, vesícula biliar, factores de riesgo.

ABSTRACT:

INTRODUCCIÓN: Las patologías que afectan la vía biliar son la segunda causa de consulta en urgencias en nuestro país después de la apendicitis. Existen factores que favorecen la aparición de complicaciones intra y postoperatorias. El propósito de este estudio es caracterizar los pacientes afectados, determinar la incidencia de complicaciones y determinar factores de riesgo que favorezcan su aparición.

OBJETIVO: Determinar la incidencia y factores de riesgo de las complicaciones intra y postoperatorias de los pacientes intervenidos quirúrgicamente por litos en la vesícula y la vía biliar.

MATERIALES Y MÉTODOS: Estudio de cohorte dinámica, prospectiva, periodo 1 de marzo del 2012 al 30 marzo de 2013 en dos instituciones. La presencia de complicaciones se evaluó en el intraoperatorio clasificándolas como menores y mayores, con seguimiento a 30 días posoperatorio. Se consideró cohorte expuesta a pacientes que presentaron complicaciones. Se realizó un estudio de proporciones mediante estimaciones de riesgo relativo (RR).

RESULTADOS: 160 pacientes, 78% (124) mujeres, edad media 45,07 años, 66% (105) ingresaron en el servicio de urgencias; 53% (84) sin comorbilidades; 82% (131) de los casos se realizó colecistectomía laparoscópica, 8.3% (11) conversión a abierta, la incidencia de complicaciones fue de 0.33, los factores de riesgo para complicación fueron edad > 42 años (RR 1.73, IC95%: 1.09-2.75), servicio de admisión urgencias (RR 5.02, IC95%: 2.12-11.89), necesidad CPRE preoperatorio (RR 1.96, IC95%: 1.24-3.18).

CONCLUSIONES: Los pacientes con patología biliar son frecuentes en nuestro medio, la incidencia de complicaciones y los factores de riesgo que favorecen su aparición fueron similares a la literatura mundial.

2. TITULO

COMPLICACIONES INTRA Y POSTOPERATORIAS DE PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS EN LA VESICULA Y LA VIA BILIAR EN DOS HOSPITALES DE POPAYAN

3. INTRODUCCION

Las patologías que afectan la vía biliar son una de las causas más frecuentes de consulta en nuestro país posicionándose en segundo lugar después de la apendicitis¹¹, se caracterizan por que pueden afectar cualquier nivel de esta vía, es así que Washington¹ clasifica estas enfermedades en aquellas comprometen los conductos menores y mayores. Los procesos que más comúnmente afectan los conductos mayores de la vía biliar son las obstrucciones extra hepáticas, los procesos infecciosos, la colangitis esclerosante primaria y los procesos malignos; para los conductos biliares menores se caracterizan por lesiones de origen autoinmune, lesiones asociados a uso de medicamentos, cirrosis biliar primaria y rechazo a injertos autologos¹, estos últimos no se tomaran en cuenta para efectos de este estudio.

El proceso que más comúnmente afecta la vía biliar es la colelitiasis¹, la cual define como la presencia de cálculos en la vía biliar. Estos son originados por un desbalance en la composición de los diferentes elementos que componen la bilis. Se han estudiado muchos factores de riesgo para la aparición de la colelitiasis; dentro de ellos encontramos la edad, siendo mas frecuente por encima de la 4ta década de la vida con un incremento por año del 1 al 3%, el sexo femenino, la obesidad en donde tienen mayor riesgo aquellos pacientes con un IMC > 45 Kg/mt² con una incidencia acumulada del 2% por año; los pacientes con perdida rápida de peso también debido a la sobre saturación de la bilis, esto se ha visto en aquellos pacientes llevados a bypass gástrico encontrando que el 40 % de ha desarrollado cálculos en el 6to mes del postoperatorio; la genética, el embarazo, dietas altas en carbohidratos y grasas saturadas, el uso de ciertos medicamentos como octeotride y ceftriaxona, y los estados de hiperlipidemia^{1,2}. Según estudios poblacionales realizados en EUA encontraron que alrededor de 25 millones de norteamericanos presentan cálculos en el interior de la vesícula biliar, otros estudios realizados en autopsias en pacientes atendidos en los servicios de urgencias muestran la presencia de colelitiasis en el 11 al 35 % de los sujetos examinados; del 1 al 2 % de los pacientes afectados con cálculos en la vía biliar desarrollan síntomas o complicaciones como son la colecistitis aguda (10% de los pacientes), la coledocolitiasis (15%), colangitis, pancreatitis de origen biliar y el carcinoma de vesícula biliar; el 20% de todos los afectados pueden presentar cólicos biliares en algún momento durante su vida².

Anualmente en estados unidos de norte América se realizan 750000 consultas al cirujano por esta causa, y se realizan alrededor de 700000 procedimientos relacionados con la vía biliar y son la causa de aproximadamente 250000 hospitalizaciones. Se invierten 6 billones de dólares en la atención de estos pacientes con un costo aproximado de \$11584 /paciente².

En todos los casos de colelitiasis el tratamiento quirúrgico es la elección. La colecistectomía es el procedimiento más frecuentemente realizado (90% de todos los procedimientos)³, esta se puede realizar por vía abierta (tradicional) o por vía laparoscópica. Las ventajas que tiene la colecistectomía laparoscópica con respecto al la procedimiento tradicional están el menor tiempo de estancia hospitalaria, recuperación más rápida y menores alteraciones estéticas; la colecistectomía abierta ha ido en desuso , siendo relegada a aquellos casos en los cuales hay

dificultad técnica para su realización por vía laparoscópica y la presencia de procesos inflamatorios sobre el triángulo de Calot que impida la adecuada diferenciación de las estructuras anatómicas⁴.

La frecuencia de las complicaciones postoperatorias es de aproximadamente el 6%, encontrando que las más frecuentes son: la infección del sitio operatorio, las complicaciones cardiopulmonares, tromboembólicas e infecciones urinarias la incidencia de estas es del 2 al 6 %; entre el 3 al 5 % de los pacientes colecistectomizados han requerido ser readmitidos por alguna causa. Dentro de las complicaciones asociadas a la técnica quirúrgica encontramos que las más frecuentes son el sangrado, la peritonitis, la fuga biliar, coledocolitiasis residual, obstrucción intestinal, íleo paralítico, disfunción hepática, abscesos, pancreatitis, sangrado gastrointestinal y necesidad de re intervención con una frecuencia total del 1 %³. Los factores de riesgo que habitualmente se han atribuido a la aparición de complicaciones intraoperatorias y postoperatorias encontramos la edad (>60 años), el sexo masculino, obesidad, la presencia de comorbilidades, el tiempo de espera prequirúrgico superior a 3 días, el riesgo anestésico alto (ASA III/IV), la presencia de colecistitis aguda, los procedimientos quirúrgicos prolongados (> 60 minutos) y la conversión de procedimiento laparoscópico a abierto^{8, 26, 27}.

Varios estudios han descrito cuáles son los factores principales para la presentación de complicaciones postoperatorias en los pacientes llevados a colecistectomía. En un estudio realizado por Neoptolemos y cols⁷, en el cual realizó un análisis multivariable de los factores de riesgo preoperatorios para la presentación de complicaciones postoperatorias en 438 pacientes llevados a procedimientos en la vía biliar. A 248 pacientes se les realizó exploración de la vía biliar y 190 se les realizó esfinterotomía endoscópica, de estos 77 pacientes fueron re intervenidos con exploración de la vía biliar con un total de 325 pacientes intervenidos quirúrgicamente y 113 solo esfinterotomía endoscópica. En el grupo de pacientes llevados a cirugía el 25,5% de los pacientes presentó alguna complicación postoperatoria (83 pacientes), infección del sitio operatorio 12,3% (40 pacientes), falla respiratoria 7,7% (25 pacientes), fuga biliar 6,2% (20 pacientes), hemorragia 3,1% (10 pacientes), abscesos intraabdominales 3,1% (10 pacientes), septicemia 1,8% (6 pacientes) bacteremia 1,8% (6 pacientes), falla renal 1,4% (4 pacientes), embolismo pulmonar 0,9% (3 pacientes), pancreatitis aguda 0,9% (3 pacientes), accidentes cerebrovasculares 0,6% (2 pacientes), muertes 4,3% (14 pacientes). Las complicaciones que se presentaron en los pacientes llevados a esfinterotomía endoscópica fue del 16,8% (32 pacientes), colangitis aguda 7,9% (15 pacientes), hemorragia 2,6% (5 pacientes), septicemia 2,1% (4 pacientes), pancreatitis aguda 1,6% (3 pacientes), empiema de la vesícula biliar 1,1% (2 pacientes), erosiones gástricas 1,1% (2 pacientes), falla cardíaca 1,1% (2 pacientes), perforación intestinal 0,5% (1 paciente) muertes 5,8% (11 pacientes), en los análisis de univariado de variables hematológicas y bioquímicas en relación con la aparición de complicaciones postoperatorias encontraron que la presencia de ictericia y niveles elevados de bilirrubina ($p < 0,001$) para el grupo intervenido quirúrgicamente y para el grupo de solo esfinterotomía los niveles elevados de urea y la presencia de colangitis aguda ($p < 0,001$). Por otra parte, en el trabajo realizado por Villeta Plaza y cols¹⁰, que consistió en un estudio descriptivo, prospectivo, transversal y multicéntrico, de pacientes intervenidos quirúrgicamente de forma consecutiva por presentar colelitiasis en los servicios de cirugía general en hospitales de las distintas autonomías españolas, sus objetivos consistieron en analizar los resultados obtenidos durante la fase hospitalaria del proceso, definir indicadores claves del

proceso y elaborar una guía clínica para la colecistectomía laparoscópica con la información obtenida. El número total de casos calculados fue de 304 y se aumentó un 45 % para compensar posibles pérdidas con un total de 426 casos recolectados, en 37 centros hospitalarios españoles. El sexo más prevalente fue el femenino con el 68,3% de los casos, la edad media 55,69 años con un rango entre los 17 y 88 años; se hizo diagnóstico ecográfico en el 98,4% de los casos, 8,7% TAC y 4,5% colangiografía; el 78,8 % de los casos recibió manejo antibiótico, de este grupo el 53% no se encontró indicación clara para su uso; la profilaxis antitrombótica fue usada en el 75,1% de los casos; la colecistectomía laparoscópica fue utilizada en el 84,6% de los casos, la colecistectomía abierta subcostal 12,8% de los casos, la colecistectomía abierta mediana fue usada en el 0,2% de los casos y la minilaparotomía fue usada en el 2,6% de los casos. Las complicaciones postoperatorias fueron las siguientes, infección herida quirúrgica 1,1% de los casos, hemorragia 0,9% de los casos, infección intraabdominal 0,9%, trombosis venosa profunda 0,2%, tromboembolismo pulmonar 0,2%, evisceración 0,2%, fístula biliar 0,7%, infección respiratoria 0,2%. De acuerdo a la vía de acceso quirúrgico, la laparoscopia presentó infección de la herida quirúrgica y la infección intraabdominal en el 0,8% de los casos, hemorragia 1,1%, fístula biliar 0,87%; para la laparotomía subcostal derecha infección de la herida quirúrgica 3,8%, infección intraabdominal 1,9%, la hemorragia y la fístula biliar no se presentaron, para la laparotomía mediana y la minilaparotomía no se describieron lesiones. En un estudio de cohorte realizado por Murphy y cols⁸, se analizaron 1'102,071 pacientes con el fin de estudiar los predictores para complicaciones mayores después de colecistectomías laparoscópicas encontraron que el promedio de aparición de complicaciones fue del 6.8%. Los análisis univariados mostraron que el sexo masculino, la edad avanzada, la presencia de múltiples comorbilidades, se asociaron con una mayor tasa de complicaciones ($p < .0001$). El volumen de cirugías ($\geq 36/\text{año}$ versus $\leq 12/\text{año}$) y el volumen de pacientes ($\geq 225/\text{año}$ versus $\leq 120/\text{año}$) fueron asociados con una menor tasa de complicaciones (6.7% versus 7.0%, 6.4% versus 7.0%,) respectivamente ($p < 0.0001$). Los análisis multivariados mostraron que la edad avanzada vs (≥ 65 años versus personas menores de 65 años; presentaron un odds ratio [AOR] 2.16; 95% CI, 2.01–2.32), género masculino (AOR 1.14; 95% CI, 1.10–1.19), y comorbilidades (Clasificación de comorbilidades de Charlson 2 versus 0; AOR 2.49; 95% CI, 2.34–2.65) fueron asociados con mayores complicaciones. Mientras que los cirujanos o el volumen de pacientes hospitalizados no fue asociado con un incremento en el riesgo de complicaciones.

Hay ciertas situaciones en las cuales una colecistectomía laparoscópica debe ser convertida a una abierta, la causa principal son los procesos inflamatorios severos que impiden la visualización de las estructuras del triángulo de Calot. Los factores más comunes para la conversión encontramos, edad mayor a 60 años, peso corporal > 65 kg, sexo masculino, historia de cirugía de abdomen superior previa, niveles elevados de hemoglobina glicosilada (paciente diabético), poca experiencia del cirujano⁴. En un estudio realizado por Wolf y colaboradores, se estudiaron 1629 pacientes que fueron llevados a colecistectomía laparoscópica, con el fin de evaluar los resultados finales, encontrando que aquellos casos en los cuales fue necesario convertir el procedimiento laparoscópico a abierto la prevalencia de complicaciones mayores fue del 5,6%, mientras que en procedimientos abiertos fue del 4,4%, la mortalidad fue del 2,5 % para los casos de conversión, 1,5% para los casos de colecistectomía laparoscópica y de 0% para la colecistectomía abierta⁶.

En un estudio realizado en Inglaterra entre 1995 a 2009⁹, con el fin de determinar las implicaciones medico legales de las complicaciones presentadas por actos quirúrgicos realizados en la vía biliar, encontraron que el 84% de los casos era debido a error humano; dentro de las complicaciones mas frecuentes el 37% corresponde a lesiones en vía biliar, el 20% a lesión de alguna víscera, el 9% a fuga biliares, el 9% a lesiones vasculares, 4% a infecciones y colecciones el 3% a hernia incisional y el 21 % a otras causas (accidentes cardiovasculares , TVP, TEP).

En Colombia existe poca literatura con respecto a este problema, por ejemplo en un estudio realizado por castro y cols¹¹ cuyo objetivo principal era caracterizar los pacientes operados de urgencia para identificar los factores asociados a las complicaciones, se revisaron las historias clínicas de los pacientes operados de urgencia por el grupo de cirujanos generales, se registraron la edad, el sexo, los días de sintomatología, el número de consultas previas, los síntomas, los hallazgos operatorios y la presencia de complicaciones. Se calcularon las medidas de tendencia central y se realizó análisis de asociación mediante odds ratios (OR) y regresión logística. Se incluyeron 108 pacientes operados de colecistectomía, la mayoría, mujeres (66,7%). Se observó que se presentan más complicaciones en hombres (55,5%) entre 61 y 70 años. Se encontró que el dolor es el causante de la consulta en la totalidad de los pacientes, pero el vómito fue el único síntoma asociado estadísticamente con complicaciones. (OR=2,66; IC95% 1,22-5,82; $\chi^2=6,22$; p=0,01); sin que se lograra encontrar asociación con otras variables estudiadas.

Dado la poca literatura para nuestro medio, por un lado; y ya que las patologías relacionadas con la vía biliar son una causa frecuente de morbilidad y mortalidad, es necesario adaptar nuestros protocolos de manejo a nuestra realidad; por tal motivo nos preguntamos ¿Cual es la incidencia de las complicaciones intra y postoperatorias, y cuáles son los factores de riesgo que conllevan a su aparición en los pacientes llevados a procedimientos quirúrgicos en la vesícula y vía biliar en el Hospital San José y el Hospital Susana López de Valencia de Popayán?

Con el fin de responder a esta pregunta planteamos la realización de este estudio en dos instituciones de nuestra ciudad.

4. OBJETIVOS

4.1. Objetivo general.

Determinar la incidencia y los factores de riesgo de las complicaciones intraoperatorias y postoperatorias de los pacientes intervenidos quirúrgicamente por patologías de la vía biliar.

4.2. Objetivos específicos.

Caracterizar la población sometida a estudio.

Determinar la incidencia de las complicaciones intra y postoperatorias.

Determinar cuáles son los factores de riesgo necesarios para la presentación de las complicaciones intra y postoperatorias.

5. HIPOTESIS

5.1. Hipótesis nula.

No existen factores que aumenten el riesgo de aparición de complicaciones intra y postoperatorias en los pacientes llevados a colecistectomía laparoscópica y/o abierta.

5.2. Hipótesis alternativa.

En los pacientes llevados a colecistectomía laparoscópica y abierta existe asociación entre la presencia de factores de riesgo que determinen la aparición de complicaciones intra y postoperatorias.

6. METODOLOGIA.

6.1. Tipo de estudio.

Se realizó un estudio de cohorte dinámica, prospectivo longitudinal, durante un periodo comprendido entre marzo de 2012 a marzo del 2013 en el Hospital Susana López de Valencia y el Hospital Universitario San José de la ciudad de Popayán Cauca.

6.2. Población y muestra.

Se tomó como población a todo el censo de pacientes que consultaron a las instituciones donde se desarrolló la investigación durante el periodo de reclutamiento y que cumplieron con los criterios de inclusión.

6.3. Criterios de inclusión y exclusión.

6.3.1. Criterios de inclusión.

Se incluyeron a todos aquellos pacientes mayores de 15 años de ambos sexos quienes tengan diagnóstico clínico y ecográfico de coledocolitiasis y coledocolitiasis o alguna de sus complicaciones y que consultaron al servicio de urgencias o de consulta externa por cualquier sintomatología y que fueron llevados a colecistectomía abierta o laparoscópica durante el periodo de reclutamiento, y que aceptaron participar del estudio.

6.3.2. Criterios de exclusión.

Se excluyeron del estudio aquellos pacientes, quienes por algún motivo no pudieron continuar con el seguimiento, aquellos pacientes con patología de la vía biliar que se documentó ser de origen neoplásico, pacientes que al momento del estudio tenían antecedentes de intervención quirúrgica en vesícula y vía biliar previa

6.4. Recolección de la información.

Para la recolección de la información se utilizó un instrumento tipo encuesta, diseñado por los investigadores con base en la revisión de la literatura, fue revisado y aprobado por los asesores metodológico y científico y en el cual se preguntaron sobre las características demográficas del paciente, antecedentes, características del cuadro clínico, hallazgos al examen físico, estudios de laboratorio e imagenología, diagnóstico clínico, procedimientos quirúrgicos realizados, hallazgos intraoperatorios, y complicaciones presentadas.

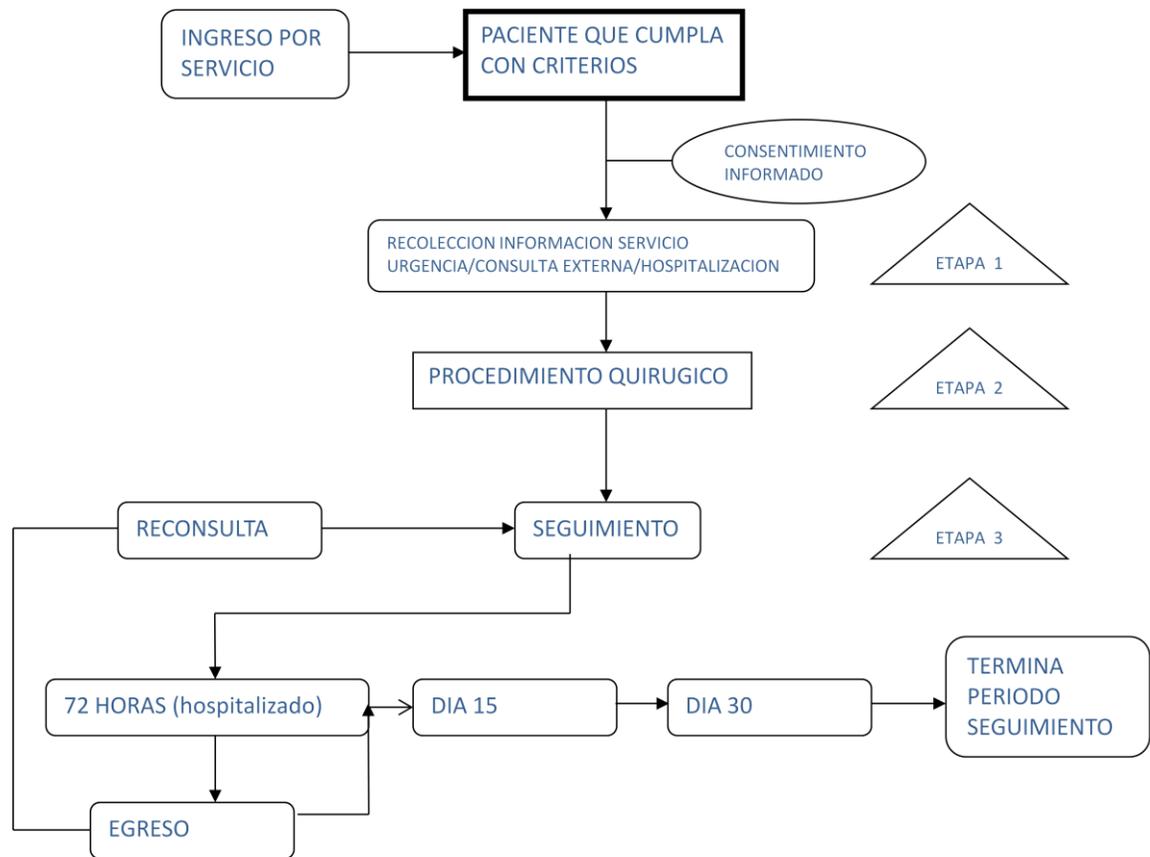
Este instrumento fue diligenciado a través de una entrevista dirigida por el médico de urgencias o consulta externa, el investigador, el grupo de residentes y/o cirujano de turno una vez el paciente aceptó hacer parte de estudio y firmó el consentimiento informado. Este diligenciamiento se realizó en 3 etapas como se describirá a continuación.

La etapa 1 comenzó cuando se realizó el diagnóstico de interés, se realizó el diligenciamiento completo del instrumento que correspondía a esta etapa por parte del personal de urgencias o consulta externa, el instrumento se anexó a la historia clínica para el respectivo seguimiento y se daba aviso a los investigadores.

La etapa 2 inició cuando el paciente era llevado a procedimiento quirúrgico en esta etapa el cirujano tratante o residente completaba la información respectiva en su totalidad una vez el procedimiento inicial era completado.

La etapa 3 correspondió al periodo de seguimiento, iniciaba en el postoperatorio inmediato del procedimiento realizado este periodo se definió como las primeras 72 horas donde el investigador, el cirujano de turno o el residente de turno hicieron un seguimiento diario del paciente y realizaron el diligenciamiento respectivo del instrumento. Según la evolución del paciente se hizo seguimiento a los 15 y 30 días respectivamente, estos seguimientos se hicieron intrahospitalariamente o por el servicio de consulta externa según fuera el caso que se presente por parte del investigador o el cirujano. También se hizo seguimiento a aquellos pacientes que reconsulten al servicio de urgencias por eventos relacionados con el estudio.

Una vez el periodo de observación concluyó el investigador recolectó el instrumento de la historia clínica para realizar los análisis respectivos. En el flujograma 1 se resume el protocolo de recolección de información y en el anexo 1 se muestra el instrumento de recolección de datos.



Flujograma 1. proceso de recoleccion informacion

6.5. Plan de análisis.

Se realizó una exploración global de los datos obtenidos por medio del instrumento y con los cuales se obtuvieron las medidas de tendencia central. Posteriormente se obtuvieron las incidencias de complicaciones postoperatorias por medio del análisis incidencia acumulativa (casos/población estudio); y para determinar los factores de riesgo asociados con la aparición de complicaciones intra y postoperatorias se utilizaron tablas 2 por 2 para realizar el cálculo de las razones de riesgo (RR) y regresión logística bivariable y multivariable para análisis de covariabilidad y factores de confusión²¹.

Para el cálculo del intervalo de confianza se asumirá con un valor del 95% con un valor estadístico de $p < 0.05$. Todos los datos obtenidos serán procesados a través de las bases de datos y manejo de estadística SPSS versión 14 y Microsoft office Excel versión 2007.

6.5.1. Control de calidad de la información

Para el control de errores del observador se realizó una serie de reuniones con los asesores metodológicos y científicos en las cuales se depuró la de información y se realizaron los ajustes necesarios al instrumento y se definieron las variables de interés. También por parte de ambos asesores se realizó una auditoría periódica de los procesos administrativos, operativos y metodológicos, además se realizaron capacitaciones a los encuestadores y estadísticos en cuanto al manejo del instrumento la interpretación de variables. También se gestionó ante los entes administrativos donde se realizó el estudio la implementación y el cumplimiento del protocolo de seguimiento del estudio por parte del personal de las distintas dependencias involucradas.

Para el control de errores del instrumento se realizó una prueba piloto donde se evaluó su desempeño, su aplicabilidad y su diseño. También se evaluó el diseño y desempeño de las bases de datos y el procesamiento de datos a través de los programas estadísticos propuestos. Se evaluó el instrumento por parte de los asesores metodológico y científico para determinar la pertinencia del diseño y se realizó una pre-prueba piloto.

Con respecto al control de errores del observado se tuvieron en cuenta la aplicabilidad de los criterios de selección, se evaluaron y editaron las preguntas del instrumento de tal forma que fueran entendibles por parte del observado, se realizó la descripción de signos clínicos, los estudios de laboratorio y los procedimientos quirúrgicos según el lenguaje médico convencional y se cumplieron con los periodos de seguimiento establecidos y se estableció un directorio de contactos para evitar pérdida de participantes.

6.5.2. Prueba piloto.

La prueba piloto fue realizada durante un periodo de dos meses en el hospital Susana López de Valencia de la ciudad de Popayán Cauca. Se tomó como muestra un grupo de 50 pacientes a los cuales se les aplicó el protocolo establecido de seguimiento durante un mes; posteriormente el, mes restante se empleó para realizar las pruebas de análisis estadístico establecido para este estudio.

7. CONSIDERACIONES ETICAS.

El Doctor Alexei Bernardo Rojas Especialista en Cirugía General de la Universidad del Cauca, Jefe del Departamento de Ciencias Quirúrgicas y Docente del Programa de Cirugía General de la universidad del Cauca, y la enfermera Carmen Daza, Magíster en epidemiología, Profesora Asociada al Departamento de Medicina Social, cumplieron la función de asesoría metodológica y científica a los investigadores. Los investigadores son el Doctor Hernán Mauricio Ocampo Aguirre la Doctora Monica Yaneth Londoño, y la Doctora Marcela Lucia Tascon, Médicos y estudiantes del programa de Especialización en Cirugía General de la Universidad del Cauca, fueron respaldados y apoyados por los docentes mencionados para dar cumplimiento con la idoneidad científica y el rigor metodológico y ético.

Se ha tenido en cuenta las normas bioéticas internacionales vigentes como son el código de Nuremberg, la declaración de Helsinski y el reporte de Belmont. El presente estudio se acogió a las normas contempladas en el artículo 1502 del Código Civil Colombiano, a la Ley 23 de 1981, al decreto 3380 de 1981, la resolución 1995 de 1993 y a la resolución N- 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, en la cual se establecen las normas científicas técnico administrativas para la investigación en salud. Acorde a lo dispuesto en el artículo 11 de esta resolución, este estudio se clasificó como una Investigación sin riesgo, es decir que es un estudio en el que no se realizó ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participaron en él y tampoco involucra aspectos sensitivos de la conducta de dichos individuos.

Los resultados obtenidos en este estudio se utilizarán como base para la realización de guías de manejo clínico que le permitan a nuestras instituciones y al personal de salud de nuestra región para optimizar el manejo de los pacientes con patologías de la vía biliar que estén ajustados a nuestro contexto.

Se realizó un estudio de cohorte dinámica, prospectivo longitudinal, durante un periodo comprendido entre marzo de 2012 a marzo del 2013 en el Hospital Susana López de Valencia y el Hospital San José de la ciudad de Popayán Cauca. Se tomó como población a todo el censo de pacientes que consultaron en las instituciones donde se desarrolló la investigación durante el periodo de reclutamiento y que cumplieron con los criterios de inclusión por medio de un instrumento tipo encuesta diseñado por el investigador, por el asesor científico y metodológico.

Se obtuvo el consentimiento informado de las personas que cumplieron con los criterios de inclusión, dispuesto por el artículo 14 de esta resolución, donde se les explicó en forma clara y completa la realización del estudio, la justificación y los objetivos de la investigación, los beneficios que pueden obtenerse, los procedimientos que van a usarse, las molestias o riesgos esperados, la garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración de cualquier duda, la

libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, la seguridad que la información será manejada con confidencialidad.

Se cumple con los principios éticos fundamentales como son el principio de autonomía, beneficencia, no maleficencia, justicia.

7.1. Autonomía.

Para el cumplimiento de este principio se solicitó un consentimiento informado al paciente que permitió, hacer parte como sujeto de esta investigación cumpliendo los requerimientos éticos y legales del código civil. Se respetará la voluntad de elegir o decidir de manera libre y voluntaria su participación en el estudio así como la libertad de brindar la información suficiente y clara con respecto a los detalles y resultados que aporte el estudio del cual hizo parte.

7.2. Beneficencia y No Maleficencia.

Con este proyecto se busca el bien de los sujetos que participaron porque sus resultados servirán para plantear guías de manejo estrategias que eviten la aparición de las complicaciones intraoperatorias y postoperatorias en los pacientes llevados a procedimientos quirúrgicos en la vesícula y la vía biliar. Se respetó la voluntad de participar en el estudio, así como la libertad de retirarse del mismo, no se tuvo ningún tipo de discriminación, la información que brindó el participante se utilizó solo para el cumplimiento de los objetivos de este estudio. Se garantizó a la persona que participó en este estudio que no se requiere su identidad, el instrumento utilizado tendrá un código, la información se utilizó solo para esta investigación, los resultados fueron dados a conocer a las directivas universitarias, se publicarán en revistas científicas y fueron presentados en eventos científicos o académicos. En ningún caso se revelará la identidad de los participantes. Los instrumentos serán aplicados por el investigador Hernán Mauricio Ocampo Aguirre, la investigadora Monica Yaneth Londoño Linares y Marcela Lucia Tascon. Una vez estén diligenciados serán custodiados por el Dr. Hernán Mauricio Ocampo Aguirre y las Dras Monica Yaneth Londoño Linares y Marcela Lucia Tascon para ser guardados en la oficina del Departamento de Ciencias Quirúrgicas

7.3. Justicia.

Se garantizo este principio teniendo en cuenta que cualquier persona tiene derecho a participar en esta investigación, sin discriminación alguna y se le brindo un trato digno y justo a quien suministre la información. Para esto se garantizo una muestra de pacientes los suficientemente equitativa y suficiente que permiti6 llevar a cabo los prop6sitos de la investigación

7.4. Riesgos.

No genero da1o porque no se realizo ning6n tipo de intervenci6n, ni g6nero riesgo para los participantes, solo se limito a obtener informaci6n para conocer la situaci6n real de esta tem6tica en pacientes llevados a procedimientos quir6rgicos sobre la ves6cula y la v6a biliar. Los 6nicos riesgos posibles se encontrados en la divulgaci6n no autorizada de los datos, utilizaci6n de estos para prop6sitos diferentes a los contemplados los principios de la 6tica. En el anexo 1 se muestra el consentimiento informado del instrumento de recolecci6n de datos.

8. RESULTADOS COMPLICACIONES INTRA Y POSTOPERATORIAS DE PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS EN LA VESICULA Y LA VIA BILIAR EN DOS HOSPITALES DE POPAYAN

AUTORES: OCAMPO H^{1*}, LONDOÑO M¹, TASCÓN M¹, ROJAS A², DAZA C³.

1. Residente Programa especialización Cirugía General Universidad del Cauca
2. Cirujano general, Profesor y jefe del Programa Especialización Cirugía General Universidad del Cauca; Cirujano E.S.E Hospital San José de Popayán Cauca.
3. Enfermera Magister en Epidemiología y Docente Departamento de Medicina Social y Familiar Universidad del Cauca.

*Contacto: e-mial: Ponllox@hotmail.com, teléfono 3116215049

ABSTRACT:

INTRODUCCIÓN: Las patologías que afectan la vía biliar son la segunda causa de consulta en urgencias en nuestro país después de la apendicitis. Existen factores que favorecen la aparición de complicaciones intra y postoperatorias. El propósito de este estudio es caracterizar los pacientes afectados, determinar la incidencia de complicaciones y determinar factores de riesgo que favorezcan su aparición. **OBJETIVO:** Determinar la incidencia y factores de riesgo de las complicaciones intra y postoperatorias de los pacientes intervenidos quirúrgicamente por litos en la vesícula y la vía biliar. **MATERIALES Y MÉTODOS:** Estudio de cohorte dinámica, prospectiva, periodo 1 de marzo del 2012 al 30 marzo de 2013 en dos instituciones. La presencia de complicaciones se evaluó en el intraoperatorio clasificándolas como menores y mayores, con seguimiento a 30 días posoperatorio. Se consideró cohorte expuesta a pacientes que presentaron complicaciones. Se realizó un estudio de proporciones mediante estimaciones de riesgo relativo (RR). **RESULTADOS:** 160 pacientes, 78% (124) mujeres, edad media 45,07 años, 66% (105) ingresaron en el servicio de urgencias; 53% (84) sin comorbilidades; 82% (131) de los casos se realizó colecistectomía laparoscópica, 8.3% (11) conversión a abierta, la incidencia de complicaciones fue de 0.33, los factores de riesgo para complicación fueron edad > 42 años (RR 1.73, IC95%: 1.09-2.75), servicio de admisión urgencias (RR 5.02, IC95%: 2.12-11.89), necesidad CPRE preoperatorio (RR1.96, IC95%: 1.24-3.18). **CONCLUSIONES:** Los pacientes con patología biliar son frecuentes en nuestro medio, la incidencia de complicaciones y los factores de riesgo que favorecen su aparición fueron similares a la literatura mundial.

INTRODUCCION

La patología biliar tiene un alta prevalencia en Colombia y se considera que entre las causas de abdomen agudo inflamatorio ocupa el segundo lugar después de la apendicitis aguda; tales problemas en su mayoría tienen origen en la litiasis vesicular pero no es infrecuente que se presente a nivel de vía biliar intra o extra hepática¹¹.

Los estudios poblacionales realizados en EUA encontraron que alrededor de 25 millones de norteamericanos presentan cálculos en el interior de la vesícula biliar, otros estudios realizados en autopsias en pacientes atendidos en los servicios de urgencias muestran la presencia de colelitiasis en el 11 al 35 % de los sujetos examinados; del 1 al 2 % de los pacientes afectados con cálculos en la vía biliar desarrollan síntomas o complicaciones como son la colecistitis aguda (10% de los pacientes), la coledocolitiasis (15%), colangitis, pancreatitis de origen biliar y el carcinoma de vesícula biliar; el 20% de todos los afectados pueden presentar cólicos biliares en algún momento durante su vida, en este mismo país anualmente se realizan 750000 consultas al cirujano por esta causa, y se realizan alrededor de 700000 procedimientos relacionados con la vía biliar y son la causa de aproximadamente 250000 hospitalizaciones. Se invierten 6 billones de dólares en la atención de estos pacientes con un costo aproximado de \$11584 /paciente².

La frecuencia de las complicaciones postoperatorias es de aproximadamente el 6%, encontrando que las más frecuentes son: la infección del sitio operatorio, las complicaciones cardiopulmonares, trombo embólicas e infecciones urinarias la incidencia de estas es del 2 al 6 %; entre el 3 al 5 % de los pacientes colecistectomizados han requerido ser readmitidos por alguna causa, siendo necesario reintervenir entre 1 al 3 % de los casos³. Los factores de riesgo que habitualmente se han atribuido a la aparición de complicaciones intraoperatorias y postoperatorias encontramos la edad (>60 años), el sexo masculino, obesidad, la presencia de comorbilidades, el tiempo de espera prequirúrgico superior a 3 días, el riesgo anestésico alto (ASA III/IV), la presencia de colecistitis aguda, los procedimientos quirúrgicos prolongados (> 60 minutos) y la conversión de procedimiento laparoscópico a abierto^{8, 26, 27}.

Teniendo en cuenta que en nuestro medio existe poca literatura que describa las complicaciones asociadas a los procedimientos quirúrgicos de la vesícula y vías biliares a pesar de lo frecuente de esta patología, el presente estudio pretende determinar la incidencia y los factores de riesgo de las complicaciones postoperatorias de los pacientes intervenidos quirúrgicamente por patologías de la vesícula y vía biliares; así como aportar datos estadísticos producto de la experiencia en 2 instituciones prestadoras de servicios de salud en la ciudad de Popayán (Colombia) como son el Hospital Universitario San José (nivel III) y el Hospital Susana López de Valencia (Nivel II), estas dos instituciones

tienen convenios docente-asistenciales vigentes con la Universidad del Cauca y en ellos realizan prácticas formativas estudiantes del programa de Especialización en Cirugía general.

MATERIALES Y METODOS.

Se realizó un estudio de cohorte dinámica, prospectivo longitudinal, durante un periodo comprendido entre marzo de 2012 a marzo del 2013 en el Hospital Susana López de Valencia y el Hospital Universitario San José de la ciudad de Popayán Cauca. Se tomó como población a todo el censo de pacientes que consultaron a las instituciones donde se desarrolló la investigación durante el periodo de reclutamiento y que cumplieron con los criterios de inclusión.

Se incluyeron a todos aquellos pacientes mayores de 15 años de ambos sexos quienes tengan diagnóstico clínico y ecográfico de coledocolitiasis y coledocolitiasis o alguna de sus complicaciones y que consultaron al servicio de urgencias o de consulta externa por cualquier sintomatología y que fueron llevados a colecistectomía abierta o laparoscópica durante el periodo de reclutamiento, y que aceptaron participar del estudio. Se excluyeron del estudio aquellos pacientes, quienes por algún motivo no pudieron continuar con el seguimiento, aquellos pacientes con patología de la vía biliar que se documentó ser de origen neoplásico, pacientes que al momento del estudio tenían antecedentes de intervención quirúrgica en vesícula y vía biliar previa

Para la recolección de la información se utilizó un instrumento tipo encuesta, en el cual se preguntaron sobre las características demográficas del paciente, antecedentes, características del cuadro clínico, hallazgos al examen físico, estudios de laboratorio e imagenología, diagnóstico clínico, procedimientos quirúrgicos realizados, hallazgos intraoperatorios y complicaciones presentadas.

Este instrumento fue diligenciado a través de una entrevista dirigida por el médico de urgencias o consulta externa, los investigadores, el grupo de residentes y/o cirujano de turno una vez el paciente aceptó hacer parte de estudio y firmó el consentimiento informado. Los pacientes se siguieron desde que ingresaron al estudio de acuerdo al servicio por el cual consultaron, se siguieron durante el procedimiento quirúrgico y durante el postoperatorio inmediato, este periodo se definió como las primeras 72 horas; los investigadores, el cirujano de turno o el residente de turno hicieron un seguimiento diario del paciente y realizaron el diligenciamiento respectivo del instrumento. Según la evolución del paciente se hizo seguimiento a los 15 y 30 días respectivamente, estos seguimientos se hicieron intrahospitalariamente o por el servicio de consulta externa según fuera el caso por parte del investigador o el cirujano. También se hizo seguimiento a aquellos pacientes que reconsultaron por el servicio de urgencias por eventos relacionados con el estudio. Una vez el periodo de observación concluyó los investigadores recolectaron el instrumento de la historia clínica para realizar los análisis respectivos.

Se realizó una exploración global de los datos obtenidos por medio del instrumento y con los cuales se obtuvieron las medidas de tendencia central. Posteriormente se obtuvieron las incidencias de complicaciones postoperatorias por medio del análisis incidencia acumulativa (casos/población estudio); y para determinar los factores de riesgo asociados con la aparición de complicaciones intra y postoperatorias se utilizaron tablas 2 por 2 para realizar el cálculo de las razones de riesgo (RR) y regresión logística bivariante y multivariante para análisis de covariabilidad y factores de confusión²¹.

Para el cálculo del intervalo de confianza se asumió con un valor del 95% con un valor estadístico de $p < 0.05$. Todos los datos obtenidos serán procesados a través de las bases de datos y manejo de estadística SPSS versión 14 y Microsoft office Excel versión 2007.

RESULTADOS

Se identificaron 640 pacientes quienes cumplieron con los criterios de inclusión de estos 225 no aceptaron ingresar al estudio, 148 no continuaron con el seguimiento y 107 pacientes solicitaron el retiro voluntario. Finalmente 160 pacientes completaron el protocolo de seguimiento.

El promedio de edad fue 42 años (rango 16 – 97 años), el 77 % de los pacientes fueron del

sexo femenino y el 62% provienen de la ciudad de Popayán. El 65 % fueron atendidos por los servicios de urgencias de las 2 instituciones, el tiempo promedio de evolución de la enfermedad fue 119 días. 47% de los pacientes tenían una comorbilidad al ingresar al estudio. Los síntomas clínicos presentados por los pacientes fueron vomito en el 57% de los casos, fiebre en el 8%, ictericia, 14%, signo de Murphy en el 47% y taquicardia en el 7.5%. En la tabla 1 se muestran las características clínicas de la cohorte categorizadas por consolidado global.

Los hallazgos ecográficos más significativos fueron: Murphy ecográfico 15.6%, engrosamiento de la pared vesicular $> 4\text{mm}$ 39%, incremento del tamaño de la vesícula biliar en el 30% de los casos, la dilatación de la vía biliar $> 1\text{cm}$ 13.7%, y la coledocolitiasis ecográfica en el 10% de los casos; Todos estos hallazgos ecográficos están relacionados con la presencia de procesos inflamatorios agudos de la vesícula y la vía biliar. Ver tabla 2.

El promedio de días de espera para que los pacientes fueran intervenidos quirúrgicamente fue de 2.67 días (rango 1-30 días), encontrando que en el grupo de pacientes complicados presentaron tiempos de espera mayores de 3 días, el 10.6% de los pacientes requirió colangiopancreatografía retrógrada endoscópica previa al procedimiento quirúrgico definitivo, el promedio de duración de la cirugía fue 67.5 minutos notando que en los pacientes complicados fue de 75 minutos.

TABLA 1. Características de exposición basales de la cohorte categorizados por consolidado global (complicación intra y pop)

Exposición	Total	Complicados	No complicados	P
EDAD*	42[16-97]	50 [18-87]	45 [16-97]	0.007*
SEXO				
Femenino	124[100]	37[29.8]	87[70.2]	0.101
Masculino	36[100]	16[44.4]	20[55.6]	
PROCEDENCIA				
Popayan	102[100]	30[29.4]	72[70.6]	0.186
Otros municipios	58[100]	23[38.7]	35[60.3]	
SERVICIO DE ADMISION*				
Urgencias	105[100]	48[45.7]	57[54.3]	0.0001
Otros servicios	55[100]	5[9.1]	50[90.9]	*
DIAS EVOLUCION	119[1-1095]	47[3-1000]	154.9 [1-1095]	0.001*
ENFERMEDAD*				
COMORBILIDAD*				
Si	76[100]	31[40.8]	45[54.2]	0.05*
No	84[100]	21[26.2]	63[73.8]	
VOMITO				
Si	92[100]	37 [40.2]	55[59.8]	0.027
No	68[100]	16[23.5]	52[76.5]	
FIEBRE (>38°C)*				
Si	13[100]	11[84.6]	2[28.6]	0.0001
No	147[100]	42[15.4]	105[71.4]	*
ICTERICIA*				
Si	23[100]	18[78.3]	5[25.5]	0.0001
No	137[100]	35[21.7]	102[74.5]	*
SIGNO DE MURPHY*				
Si	75[100]	37[49.3]	16[18.8]	0.0001
No	85[100]	38[50.7]	69[81.2]	*
TAQUICARDIA (>100)*				
Si	12[100]	9[75]	3[25]	0.001*
No	148[100]	44[29.7]	104[70.3]	

* $p < 0.05$ estadísticamente significativo

TABLA 2. Características ecográficas de la cohorte categorizados por consolidado global (complicación intra y pop)				
Exposición	Total	Complicados	No complicados	P
MURPHY ECOGRAFICO*				
Si	25[100]	14[56]	39[28.9]	0.008*
No	135[100]	11[44]	96[71,1]	
ENGROSAMIENTO PARED (4mm)*				
Si	63[100]	32[50.8]	31[49.2]	0.0001*
No	97[100]	21[21.6]	76[78.4]	
INCREMENTO TAMAÑO VESICULA*				
Si	48[100]	26[54.1]	22[45.9]	0.0001*
No	112[100]	27[24.2]	85[75.8]	
Dilatación de la via biliar (>1 cms)*				
Si	22[100]	13[59]	9[40.1]	0.005*
No	138[100]	40[29]	98[71]	
Coledocolitiasis ecográfica				
Si	17[100]	10[58.8]	7[41.2]	0.017
No	143[100]	43[30.1]	100[69.9]	

* $p < 0.05$ estadísticamente significativo

El procedimiento quirúrgico realizado fue principalmente colecistectomía por laparoscópica en el 82% de los casos, el 7 % de los pacientes intervenidos requirió conversión de procedimiento laparoscópico a abierto el 6% requirió colecistectomía abierta y 3.75% de los pacientes requirió colecistectomía abierta mas exploración de vía biliar, el promedio de tiempo de hospitalización postoperatoria fue de 3.71 días. Llama la atención que la mayoría de los pacientes que requirieron conversión de procedimientos laparoscópicos a abiertos y aquellos que requirieron procedimientos quirúrgicos abiertos formales fueron los que presentaron mayores complicaciones y mayor tiempo de estancia hospitalaria. Ver tabla 3.

Los hallazgos intraoperatorios fueron colelitiasis 39% siendo más frecuentes en el grupo de no complicados, colecistitis 46%, piocolecisto 8%, plastrón perivesicular 14% Y las adherencias 10.5% siendo más frecuentes

en los pacientes complicados que en los no complicados. Ver tabla 4.

La incidencia acumulada de las complicaciones intra y postoperatorias fue del 33% (53 casos); la incidencia acumulada para las complicaciones intraoperatorias menores fueron del 25%, en este grupo el sangrado del lecho vesicular se presentó con una incidencia del 21% seguido de la ruptura de la vesícula biliar intraoperatoria en el 5% y el sangrado del sitio de inserción del trocar en el 1.2%; las complicaciones intraoperatorias mayores tuvieron una incidencia del 2.5%, la perforación de víscera hueca, el trauma hepático y la lesión de la porta hepática presentaron una incidencia del 0.62% y para las postoperatorias la incidencia fue del 18% y dentro de estas el hematoma sobre heridas quirúrgicas fue el 3.1%, la infección del sitio operatorio fue del 4.3% los eventos cardiovasculares (infartos agudos del miocardio) y la insuficiencia renal aguda se presentaron en el 0.62%, la neumonía nosocomial tuvo una incidencia del 1.25% el dolor postoperatorio fue la

complicación más común con una incidencia del 8.75% y la muerte se presentó con una incidencia del 1.25%. En la tabla 5 se especifican todas las incidencias acumulativas.

Los factores de riesgo asociados con la aparición de complicaciones intra y postoperatorias se encuentran descritos en la tabla 6; en esta podemos observar que ni la edad, el sexo, la procedencia, el sistema de seguridad social estuvieron asociados ($p > 0.05$). Los pacientes admitidos por el servicio de urgencias y aquellos con enfermedades con menos de 30 días de evolución, al igual que aquellos síntomas y

signos relacionados con procesos inflamatorios a nivel de la vesícula y la vía biliar como son la fiebre, el vomito, el signo de Murphy, la taquicardia y la ictericia ($p < 0.05$). Los leucocitos $> 10000 \text{ xmm}^3$, y los hallazgos ecográficos que indican procesos inflamatorios de la vesícula biliar como son el engrosamiento de la pared vesicular $> 4 \text{ mm}$, el Murphy ecográfico, el incremento del tamaño de la vesícula biliar, la dilatación de la vía biliar mayor de 1 cm, la presencia de cálculos en el conducto colédoco y la necesidad de realizar colangiopancreatografía retrógrada endoscópica preoperatoria (CPRE) se asociaron también con la aparición de complicaciones intra y postoperatorias ($p < 0.05$).

TABLA 3. Características de los procedimientos quirúrgicos realizados en la cohorte categorizados por consolidado global				
Exposición	Total	Complicados	No complicados	P
Días de espera procedimiento*	2.67 [1-30]	3[1-30]	1[1-30]	0.0001*
Necesidad de CPRE preoperatorio				
Si	17[100]	10[58.8]	7[41.2]	0.017 *
No	143[100]	43[30.1]	100[69.9]	
Duración cirugía (>60 min)*	67.5[25-240]	75[30-240]	60[23-140]	0.0001*
Colecistectomía laparoscópica*				
Si	131[100]	32[24.4]	99[75.6]	0.0001*
No	29[100]	21[72.4]	8[27.6]	
Colelap convertida*				
Si	11[100]	8[72.7]	3[27.3]	0.004*
No	149[100]	45[30.2]	104[69.8]	
Colecistectomía abierta*				
Si	10[100]	8[80]	2[20]	0.001*
No	150[100]	45[30]	105[70]	
Colecistectomía abierta + evb				
Si	6[100]	4[66.6]	2[33.4]	0.075
No	154[100]	49[38.9]	105[68.1]	
# días de hospitalización pop*	3.71[1-40]	3[1-40]	1[1-20]	0.0001*

CPRE- colangiopancreatografía retrógrada endoscópica; evb – exploración de vía biliar; pop – postoperatoria.
 * $p < 0.05$ estadísticamente significativo

TABLA 4. Hallazgos intraoperatorios de la cohorte categorizados por consolidado global complicación intra y pop

Exposición	Total	Complicados	No complicados	P
Colelitiasis*				
Si	63[100]	10[15.9]	53[84.1]	0.0001*
No	97[100]	43[44.3]	54[55.7]	
Colecistitis				
Si	74[100]	29[39.2]	45[60.8]	0.131
No	86[100]	24[27.9]	62[72.1]	
Piocolécisto				
Si	13[100]	8[61.5]	5[38.5]	0.023
No	147[100]	45[30.6]	102[69.4]	
Plastrón *				
Si	23[100]	14[60.9]	9[39.1]	0.002*
No	137[100]	39[28.5]	98[71.5]	
Adherencias				
Si	17[100]	10[58.8]	7[41.2]	0.017
No	143[100]	43[30.1]	100[69.9]	

* $p < 0.05$ estadísticamente significativo

La colecistectomía por laparoscopia no se asocio a la aparición de complicaciones y por el contrario se comporto como un factor protector (RR 0.34 IC95%: 0.23-0.49; $p < 0.05$), la conversión de colecistectomía laparoscópica a procedimiento abierto (RR 2.40 IC95%: 1.55-3.72; $p < 0.004$) y la colecistectomía abierta (RR 2.66 IC95%: 1.79-3.95; $p < 0.0008$) se asociaron con más complicaciones intra y postoperatorias. Los hallazgos intraoperatorios de plastrón y adherencias peri vesiculares se asociaron a complicaciones intra y postoperatorias (RR 1.24 IC95%: 1.04-1.47; $p < 0.002$ y 1.15 IC95%: 1.02-1.32; $p < 0.017$ respectivamente). En la tabla 6 se describen con mas detalles los riesgos relativos y su significancia estadística.

Los factores de riesgo asociados con las complicaciones intraoperatorias menores encontramos que la edad (> 42 años), la admisión por urgencias los signos y síntomas que indicaran presencia de enfermedad aguda inflamatoria (fiebre, ictericia, signo de

Murphy) se asociaron con estas complicaciones (tabla 7). Observamos que una ALT > 60 U/L, fosfatasa alcalina > 160 mg/dl, el engrosamiento de la pared vesicular > 4mm y el incremento del tamaño vesicular se asociaron a complicaciones intraoperatorias menores ($p < 0.05$). con respecto a los factores de riesgo relacionados con los procedimientos quirúrgicos realizados encontramos que la duración del procedimiento quirúrgico >60 minutos (RR 2.46 IC95%: 1.45 – 4.18; $p < 0.0007$), la colecistectomía abierta (RR 3.75 IC95%: 2.42-5.80; $p < 0.00001$), el tiempo de espera para realización de tratamiento quirúrgico (RR 2.01 IC95%: 1.19-3.41; $p < 0.012$) y la presencia de plastrón perivesicular (RR 1.35 IC95%: 1.08-1.68 $p < 0.0001$) se asociaron con la aparición de complicaciones intraoperatorias menores, mientras que la colecistectomía por laparoscopia y la presencia de colelitiasis sin otros signos inflamatorios en el intraoperatorio fueron factores protectores ($p < 0.05$). En la tabla 7 se describen los factores riesgo asociados con complicaciones

intraoperatorias menores con si respectivo nivel de significancia.

En el análisis no se documentaron factores de riesgo que fueran estadísticamente significativos para la aparición de complicaciones intraoperatorias mayores, esto supeditado a que no se presentaron suficientes casos para lograr el nivel de significancia como se demuestra en la tabla 8.

En cuanto los factores de riesgo asociados con complicaciones postoperatorias continúan una tendencia similar a los ya

expuestos, aquí encontramos que la edad (>42 años), el sexo masculino, el servicio de admisión de urgencias, la presencia de comorbilidades se asociaron con la aparición de complicaciones postoperatorias ($p<0.05$), los signos y síntomas que se asociaron con la aparición de complicaciones postoperatorias fueron la ictericia y el signo de Murphy; la fosfatasa alcalina, y los hallazgos ecográficos como engrosamiento de la pared vesicular, la dilatación de la vía biliar, la presencia de coledocolitiasis ecográfica y la necesidad de CPRE preoperatorio también se asociaron con complicaciones postoperatorias.

Tabla 5. Incidencia de complicaciones intra y postoperatorias			
Evento	Numero casos	Incidencia acumulativa*	%
Complicaciones intra y pop	53	0.33	33
Complicaciones intraop menores	40	0.25	25
Sangrado lecho vesicular	34	0.21	21
Ruptura vesícula	8	0.05	5
Sangrado sitio inserción trocar	2	0.012	1.2
Complicaciones intraop mayores	5	0.025	2.5
Perforación víscera hueca	1	0.0062	0.62
Trauma hepático	1	0.0062	0.62
Trauma porta hepática	1	0.0062	0.62
Lesión vía biliar	2	0.0125	1.25
Complicaciones pop	30	0.18	18
Hematoma herida quirúrgica	5	0.031	3.1
Infección sitio operatorio	7	0.043	4.3
Eventos cardiovasculares	1	0.0062	0.62
Neumonía nosocomial	2	0.0125	1.25
Insuficiencia renal aguda	1	0.0062	0.62
Dolor postoperatorio	14	0.0875	8.75
Muerte	2	0.0125	1.25

*incidencia acumulativa: casos/población.

Al igual que en con los otros tipos de complicaciones los procedimientos abiertos como la colecistectomía laparoscópica convertida, la colecistectomía abierta y la colecistectomía abierta con exploración de vía biliar también se asociaron con

complicaciones postoperatorias ($p < 0.05$); los procedimientos que duraron más de 60 minutos y la presencia de adherencias peri vesiculares en el intraoperatorio también se asociaron a la aparición de complicaciones postoperatorias. Ver tabla 9.

Tabla 6. Factores de riesgo para complicaciones intra y postoperatorias

FACTOR	Expuestos	Riesgo Relativo	P < 0.05
Edad (>42 años)	33(21%)	1.73 (IC95%: 1.09-2.75)	0.0161
Sexo (masc)	16(10%)	1.48 (IC95%: 0.94- 2.34)	0.1012
Servicio admisión (urgencias) *	48(30%)	5.02 (IC95%: 2.12-11.89)	0.00001
Seguridad social	46(29%)	1.04(IC95%: 0.54-2.01)	0.8885
Procedencia	23(14%)	1.34 (IC95%: 0.87-2.08)	0.186
Tiempo evolución enfermedad (<30 dias)*	47(29.5%)	3.61 (IC95%: 1.65-7.97)	0.0001
Comorbilidad *	31((19%)	1.55 (IC95%: 1.01-2.44)	0.05
Fiebre(>37.5°C) *	11(7%)	2.96 (IC95%: 2.09-4.18)	0.00001
Vomito*	37(23%)	1.70 (IC95%: 1.04-2.80)	0.027
Ictericia*	18(11%)	3.06 (IC95%: 2.14-4.38)	0.00001
Murphy*	37(23%)	2.62 (IC95%: 1.59-4.31)	0.00001
Taquicardia (>100xmin)*	9(5.6%)	2.52 (IC95%: 1.67-3.80)	0.0014
Leucocitos(>10000) *	36(22%)	2.11 (IC95%: 1.30-3.44)	0.0014
Engrosamiento pared (>4mm) *	32(20%)	2.34 (IC95%: 1.49-3.67)	0.0001
Murphy ecográfico*	14(9%)	1.93 (IC95%: 1.25-3.00)	0.0082
Incremento tamaño vesícula*	26(16%)	2.24 (IC95%: 1.47-3.41)	0.0002
Dilatación de la via bliar(>1cm)*	13(8%)	2.03 (IC95%: 1.31-3.14)	0.005
Coledocolitiasis ecográfica	10 (6%)	1.95 (IC95%: 1.22-3.12)	0.0173
Duración cirugia (>60min)*	31(19%)	2.84 (IC95%: 1.83- 4.39)	0.00001
CPRE preoperatorio	10(6%)	1.96 (IC95%: 1.24-3.18)	0.0151
Colecistectomía laparoscópica*	32 (20%)	0.34 (IC95%: 0.23-0.49)	0.00001
Colelap convertida*	8 (5%)	2.40 (IC95%: 1.55-3.72)	0.004
Colecistectomía abierta*	8 (5%)	2.66 (IC95%: 1.79-3.95)	0.0011
Días espera procedimiento(>3 dias)*	27(50.9)	2.09 (IC95%: 1.36-3.21)	0.0008
Colelitiasis*	10(15.1%)	0.62 (IC95%: 0.49-0.78)	0.0001
Plastrón*	14(60.9%)	1.24 (IC95%: 1.04-1.47)	0.002
Adherencias*	10(58.8%)	1.15 (IC95%: 1.02-1.32)	0.017

* $p < 0.05$ estadísticamente significativo

En el análisis multivariable encontramos que los factores de riesgo que tuvieron una asociación mas fuerte con las complicaciones tanto intraoperatorias como postoperatorias fueron el ser admitido por los servicios de urgencia ($p < 0.005$), procedimientos con duración superior a 60 minutos ($p < 0.021$), colecistectomía abierta ($p < 0.001$), y la colecistectomía por laparoscopia fue igualmente un factor protector ($p < 0.005$). En el caso de los factores de riesgo que se asociaron con mayor fuerza a la aparición de complicaciones intraoperatorias menores fueron los procedimientos quirúrgicos que duraron más de 60 minutos ($p < 0.020$) y la presencia de plastrón perivesicular ($p < 0.021$); y en el caso de las complicaciones postoperatorias los factores que tuvieron una asociación mas fuerte fueron la admisión por los servicios de urgencias ($p < 0.003$). Ver tabla 10.

DISCUSION

Este estudio se realizo para determinar la incidencia de complicaciones intraoperatorias menores, mayores y postoperatorias y determinar cuáles eran los factores de riesgo que favorecen su aparición en los pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en la vesícula y la vía biliar, encontrando una incidencia acumulativa total de complicaciones (intra y postoperatorias) del 33%, es una incidencia alta con respecto a la literatura en la cual varía entre un 2.5 al 17%²⁷, pero este comportamiento se debe al tamaño de la

población estudiada y a que un paciente presento más de un tipo de complicación^{8,20,24,25,26,27}.

Las complicaciones intraoperatorias menores fueron las complicaciones más frecuentes con una incidencia acumulada del 25%; en este grupo fue el sangrado del lecho vesicular, la complicación más común con una incidencia del 21%. En la mayoría de la literatura revisada este tipo de complicación no es tenido en cuenta y su cuantificación es subjetiva pero como observamos en este estudio la aparición de este tipo de complicación favorece un incremento en los tiempos operatorios, lo que conlleva a mayor probabilidad de de conversión y en ultimo la aparición de otro tipo de complicaciones^{8,26,27}. En las complicaciones intraoperatorias mayores encontramos que la lesión iatrogénica de la vía biliar, el trauma hepático, la perforación de víscera hueca y la lesión de la porta hepática presentaron una incidencia del 1.25% para la primera y 0,62% para las demás, teniendo un comportamiento similar al reportado en la literatura en la cual se encuentra entre el 1% para la lesión iatrogénica de la vía biliar y para las de mas entre 0.2 al 0.6%^{8,20,24,25,26,27}.

Las complicaciones postoperatorias tuvieron una incidencia acumulada del 18%, presentando un comportamiento similar a la reportada en otros trabajos con una incidencia que varía entre el 0.9 al 37%; para este grupo el dolor postoperatorio fue la complicación más frecuente^{8,26,27}.

Tabla 7. Factores de riesgo para complicaciones intraoperatorias menores

Factor	Expuestos	Riesgo Relativo	P <0.05
Sexo (masc) *	14(8.75%)	1.85 (IC95%: 1.08-3.16)	0.0288
Servicio admisión (urgencias)*	35(21.8%)	3.66 (IC95%: 1.52-8.82)	0.0008
Tiempo evolución enfermedad (<30 días)	34(21.2%)	2.44 (IC95%: 1.12-5.30)	0.010
Pancreatitis	5(3.1%)	2.39 (IC95%: 1.27-4.69)	0.0293
Fiebre (>37.5°C)	7(4.3%)	2.39 (IC95%: 1.33-4.31)	0.0122
Ictericia	10(6.2%)	1.98 (IC95%: 1.13-3.48)	0.0270
Signo de Murphy	25(15.6%)	1.88 (IC95%: 1.07-3.30)	0.0222
Taquicardia (>100xmin)*	7(4.3%)	2.61 (IC95%: 1.48-4.60)	0.0056
Leucocitos(>10000)*	27(16.8%)	2.07 (IC95%: 1.15-3.72)	0.0106
ALT (>60U/L)	18(11.2%)	1.96 (IC95%: 1.16-3.31)	0.0122
Fosfatasa alcalina(> 160 mg/dl)*	25(15.6%)	1.75 (IC95%: 1.00-3.06)	0.0445
Engrosamiento pared (>4mm) *	23(14.3%)	2.08 (IC95%: 1.21-3.57)	0.0067
Incremento tamaño vesícula*	19(11.8%)	2.11 (IC95%: 1.25-3.55)	0.0053
Duración cirugía (>60min)*	22(13.7%)	2.46 (IC95%: 1.45-4.18)	0.0007
Colecistectomía laparoscópica*	25(15.6%)	0.36 (IC95% 0.22-0.60)	0.0002
Colecistectomía abierta*	8(5%)	3.75 (IC95%: 2.42-5.80)	0.00001
Días espera procedimiento (>3 días)*	20(12.5%)	2.01 (IC95%: 1.19-3.41)	0.0088
Colelitiasis*	9(14.3%)	0.71(IC95%: 0.56-0.89)	0.012
Plastrón*	13(56.5%)	1.35 (IC95%: 1.08-1.69)	0.0001

* p < 0.05 estadísticamente significativo

La edad promedio de nuestros pacientes fue de 42 años, que al compararse con otros trabajos fue menor con un promedio de 54 años (SD \pm 16 años); la mayoría de nuestros pacientes ingresaron por los servicios de urgencias (65%) a diferencia de lo reportado en la literatura en donde la mayoría de los

pacientes fueron atendidos e intervenidos quirúrgicamente de forma electiva (Giger85,3%); al igual que lo reportado en la literatura nuestros pacientes pertenecieron al sexo femenino (77%, Giger 68%, Csikesz 62%)^{8,24,25,26,27,28}.

Tabla 8. Factores de riesgo para complicaciones intraoperatorias mayores

Factor	Expuestos	Riesgo Relativo	P <0.05
Taquicardia (>100xmin)	2(1.25%)	N/A	N/A
Colecistectomía laparoscópica	1(0.6%)	N/A	N/A
Colelap convertida	2(1.25%)	N/A	N/A

N/A: no aplica.

Tabla 9. Factores de riesgo para complicaciones postoperatorias

Factor	Expuestos	Riesgo Relativo	P < 0.05
Edad (>42 años) *	20(12.5%)	2.10 (IC95%: 1.05-4.20)	0.0294
Sexo (masc) *	11(6.8%)	1.99 (IC95%: 1.04-3.79)	0.0393
Tiempo evolución enfermedad (<30 días)*	27(17%)	3.61 (IC95%: 1.20-10.80)	0.005
Servicion admision (urgencias)*	28(17.5%)	3.61 (IC95%: 1.81-29.64)	0.0004
Comorbilidad *	21(13%)	2.57 (IC95%: 1.25-5.28)	0.0062
Ictericia *	11(6.8%)	3.44 (IC95%: 1.89-6.26)	0.0001
Signo de Murphy*	20(12.5%)	2.26 (IC95%: 1.13-4.53)	0.0160
Fosfatasa alcalina (> 160 mg/dl)*	21(13%)	2.45 (IC95%: 1.19-5.02)	0.0098
Engrosamiento pared (>4mm) *	17(10.6%)	2.01 (IC95%: 1.05-3.85)	0.0315
Dilatación de la via biliar (> 1cm)*	9(5.6%)	2.68 (IC95%: 1.42-5.08)	0.0041
Coledocolitiasis ecográfica *	7(4.3%)	2.56 (IC95%: 1.29-5.05)	0.0122
CPRE preoperatorio *	7(4.3%)	2.65(IC95%: 1.33-5.27)	0.0096
Duracion del procedimiento (>60 min)*	16(10%)	2.30(IC95%: 1.21-4.36)	0.0091
Colecistectomía laparoscópica*	17(10.6%)	0.28 (IC95%: 0.15-0.52)	0.0001
Colelap convertida*	6(3.75%)	3.38 (IC95%: 1.76-6.50)	0.0016
Colecistectomía abierta *	4(2.5%)	2.30 (IC95%: 1.00-5.32)	0.0754
Colecistectomía abierta + evb	3(1.8%)	2.85 (IC95%: 1.19-6.80)	0.0456
Colelitiasis*	6(9.5%)	0.70 (IC95%: 0.55-0.88)	0.016
Adherencias*	10(58.8%)	1.41 (IC95%: 1.09-1.83)	0.0001

* p < 0.05 estadísticamente significativo

Los factores de riesgo relacionados con las complicaciones postoperatorias también fueron similares a los encontrados en otros trabajos. Giger y Kanala documentaron que el sexo masculino fue uno de estos factores, con una asociación con un OR 1.26 IC95%: 1.08 – 1.46 $p < 0.003$ y 1.68 IC95%: 1.17 – 2.40 $p < 0.005$, los procesos inflamatorios (colecistitis aguda) con un OR 1.38 IC95%: 1.14 – 1.67 $p < 0.001$ para Giger y cols, los procedimientos realizados de urgencias con un OR 1.41 IC95%: 1.14 – 1.72 $p < 0.0001$ y 1.75 IC95%: 1.19 – 2.57 $p < 0.005$ para Giger y Kanala respectivamente, la conversión a procedimiento abierto se asocio con complicaciones postoperatorias con un OR 1.50 (IC95%: 1.21 – 1.87 $p < 0.0005$) según

Giger, la presencia de co-morbilidades (Kanala, OR 2.01 IC95%: 1.16 – 3.47 $p < 0.012$; Giger, OR 1.28 IC95%: 1.6 – 1.87 $p < 0.0005$; Murphy, OR 1.68: IC95% 2.34 – 2.65 $p < 0.0001$), y la duración del procedimiento quirúrgico superior a 60 minutos (Giger, OR 1.16 IC95%: 1.09 – 1.23 $p < 0.0001$; Tsang, OR 2.01 IC95% 1.23 – 3.328)^{8, 24,25,26,27,28, 29}.

De acuerdo con los datos recolectados observamos que aquellos pacientes que tuvieron complicaciones presentaron más sintomatología aguda y presencia de signos ecográficos de procesos inflamatorios de la vesícula y la vía biliar; requirieron mayor tiempo de espera preoperatoria para la realización de los procedimientos

Tabla 10. ANALISIS MULTIVARIADO AGRUPADO POR COMPLICACIONES INTRA Y POP

FACTOR	RRA [^]	Intervalo de Confianza 95%	P
Servicio de admisión (urgencias)*	4.55	1.58-13.08	0.005
Duración procedimiento (>60 min)*	7.07	1.33-37.43	0.021
Colecistectomía abierta *	3.92	1.77-8.63	0.001
Colelap *	0.25	0.096-0.66	0.005
ANALISIS MULTIVARIADO AGRUPADO POR COMPLICACIONES INTRAOPERATORIAS MENORES			
Duración procedimiento (>60 min)*	2.77	1.17-6.55	0.020
Plastrón *	3.22	1.147-9.13	0.021
ANALISIS MULTIVARIADO AGRUPADO POR COMPLICACIONES POOPERATORIAS			
Servicio de admisión (urgencias) *	5.87	1.18-29.13	0.003
Colelap *	0.21	0.046-0.99	0.001

[^]Riesgo Relativo Ajustado

* p < 0.05 estadísticamente significativo

quirúrgicos(>3 días), tuvieron un tiempo operatorio más largo (>60 minutos), mayor frecuencia de conversión de colecistectomía laparoscópica a abierta (8.3%), presentaron mayores hallazgos inflamatorios agudos intraoperatorios, y requirieron mayor tiempo de hospitalización (> 3 días). Este comportamiento se explica porque los procesos inflamatorios de estas estructuras anatómicas (vesícula y vía biliar) hacen que los tejidos sean friables y fácilmente sangrantes, favoreciendo que estos procedimientos quirúrgicos que de forma electiva y en condiciones no agudas son relativamente sencillos en manos entrenadas, sean mucho más laboriosos, estresantes e incluso inseguros, con el subyacente incremento en el riesgo de

iatrogenia, todos esto favorece la prolongación de los tiempos quirúrgicos y anestésicos, incremento en la tasa de conversión quirúrgica laparoscópica a abierta, incremento en la aparición de complicaciones y por ende mayor tiempo de hospitalización, como fue lo observado en nuestros pacientes ^{8, 24,25,26,27,28, 29.}

CONCLUSIONES.

La incidencia y los factores de riesgo de complicaciones intra y postoperatorias en nuestra población se comporta de forma similar a la reportada en otras series de Países diversos, logrando evidenciar una

asociación entre los procesos inflamatorios agudos a nivel de la vesícula y vía biliar con la aparición de complicaciones intra y postoperatorias.

Es por eso de suma importancia insistir ante las Instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) y los grupos de anestesiología que estos pacientes representan una urgencia quirúrgica que requieren manejo oportuno, pues el retraso en la atención favorece la aparición de complicaciones y mayor tiempo de hospitalización.

Se necesita diseñar y realizar nuevos estudios que puedan definir de mejor manera los factores de riesgo que favorecen las complicaciones en este tipo de intervenciones quirúrgicas.

AGRADECIMIENTOS.

Damos nuestros más sinceros agradecimientos a la Asociación de Cirujanos del Cauca (ASOCIRGE), al grupo de cirujanos del Hospital Susana López de Valencia, al Departamento de Medicina Social y Familiar de la Universidad de Cauca, al Departamento de Cirugía de la Universidad del Cauca y al grupo de Residentes de Cirugía General de la Universidad del Cauca por su constante apoyo y asesoría, ya que sin esta no habría sido posible la conclusión de este estudio.

BILIOGRAFIA.

1. Washington K. Pathology of the intrahepatic and extra hepatic bile ducts and gallbladder. Diseases of the Gallbladder and Bile Ducts: Diagnosis and Treatment, Second Edition Edited By Pierre-Alain Clavien, John Baillie Copyright © 2006 by Blackwell Publishing Ltd.
2. Lambou-Gianoukos L, Heller SJ. Lithogenesis and Bile Metabolism. Surgical Clinics Of North America 88 (2008) 1175–1194.
3. McAneny D. Open Cholecystectomy. Surgical Clinics Of North America 88 (2008) 1295–1313.
4. Litwin D, Cahan M. Laparoscopic Cholecystectomy. Surgical Clinics Of North America 88 (2008) 1295–1313.
5. McPartland K, Pomposelli J. Iatrogenic Biliary Injuries: Classification, Identification, and Management. Surgical Clinics Of North America 88 (2008) 1329–1343.
6. Wolf AS, Nijse BA, Sokal SM, Chang Y, Berger DL. Surgical Outcomes Of Open Cholecystectomy In The Laparoscopic Era. The American Journal of Surgery (2009) 197, 781-784.
7. Neoptolemos J.P, Shaw D.E, Carr-Locke DL. A Multivariate Analysis of Preoperative Risk Factors in Patients with Common Bile Duct Stones. Annals Of Surgery 1989.
8. Murphy M, Sing-Chau Ng, Simons JP, Csikesz NG, Shah SA, Tseng JF. Predictors of Major Complications after Laparoscopic Cholecystectomy: Surgeon, Hospital, or Patient?. Journal Of The American College of Surgeons, Vol. 211, No. 1, July 2010.
9. Alkhaffaf B, Decadt B. 15 Years of Litigation Following Laparoscopic Cholecystectomy in England. Annals of Surgery Volume 251, Number 4, April 2010.
10. Villeta Plaza R, Landa García JI, Rodríguez Cuéllar E, Alcalde Escribano J, Ruiz López P. Proyecto Nacional para la Gestión

- Clínica de Procesos Asistenciales. Tratamiento quirúrgico de la coledocistitis. Desarrollo de la vía clínica. *Cirugía Española*. 2006;80(5):307-25.
11. Castro F, Galindo J, Bejarano M. Complicaciones de colecistitis aguda en pacientes operados de urgencia. *Revista Colombiana de cirugía* 2008; 23(1):16-21.
 12. Hirota M et al. Diagnosis and severity assessment of acute cholecystitis: Tokyo Guidelines. *Journal of Hepatobiliary and Pancreatic Surgery* (2007) 14:78–82.
 13. Kimura et al. Definition, pathophysiology, and epidemiology of cholangitis and cholecystitis: Tokyo Guidelines. *Journal Hepatobiliary Pancreatic Surgery* (2007) 14:15–26.
 14. Moore KL, Dalley II AF. Anatomía con orientación clínica. 4ta edición. Copyright © 2002 Lippincott Williams and Williams.
 15. Toouli J, Bhandar M. Anatomy, pathophysiology, and epidemiology of the biliary system *Diseases of the Gallbladder and Bile Ducts: Diagnosis and Treatment*, Second Edition Edited By Pierre-Alain Clavien, John Baillie Copyright © 2006 by Blackwell Publishing Ltd.
 16. Elwood DR. Cholecystitis. *Surgical Clinics Of North America* 88 (2008) 1241–1252
 17. Yoshida M, et al. Antimicrobial therapy for acute cholecystitis: Tokyo Guidelines. *Journal Of Hepatobiliary Pancreatic Surgery* (2007) 14:83–90.
 18. Yamashita Y. Surgical treatment of patients with acute cholecystitis: Tokyo Guidelines. *Journal Of Hepatobiliary Pancreatic Surgery* (2007) 14:91–97.
 19. Zaliekas J, Munson JL. Complications of Gallstones: The Mirizzi Syndrome, Gallstone Ileus, Gallstone Pancreatitis, Complications of “Lost” Gallstones. *Surgical Clinics North America* 88 (2008) 1345–1368.
 20. Brune IB, Schonleben K, Omran S. Complications After Laparoscopic and Conventional Cholecystectomy: A Comparative Study. *HPB Surgery*, 1994, Vol. 8, pp. 19-25.
 21. Lazcano-Ponce E et al. Estudios de cohorte. Metodología, sesgos y aplicación. *salud pública de México / vol.42, no.3, mayo-junio de 2000*.
 22. Nakamura T, Anatomical variations and surgical strategies in right lobe living donor liver transplantation: lessons from 120 cases. *TRANSPLANTATION Vol. 73, 1896–1903, No. 12, June 7, 2002*.
 23. Lehman GA, et All, Choledocholithiasis, Ascending Cholangitis, and Gallstone Pancreatitis. *The Medical Clinics of North America* 92 (2008) 925–960.
 24. Verbesey JE, Common Bile Duct Exploration for Choledocholithiasis. *Surgical Clinics of North America* 88 (2008) 1315–1328.
 25. Kanakala V, Borowski DW, Pellen MG, Dronamraju SS, Woodcock SA, Seymour K, Attwood S, Horgan LF. Risk factors in laparoscopic cholecystectomy: A multivariate analysis. *International Journal of Surgery* 9 (2011) 318-323.
 26. Giger UF, Michel JM, Opitz I, Inderbitzin DT, Kocher T, Krähenbühl L. Risk Factors for Perioperative Complications in Patients Undergoing Laparoscopic Cholecystectomy: Analysis of 22,953 Consecutive Cases from the Swiss Association of Laparoscopic and Thoracoscopic Surgery Database. *J Am Coll Surg* 2006;203:723–728.
 27. Csikesz N, Ricciardi R, Tseng JF, Shah SA. Current status of surgical management of acute cholecystitis in the United States. *World J Surg* 2008;32:2230–2236.
 28. Mohiuddin K, Nizami SA, Fitzgibbons JR, Watson P, Memon B, Memon MA. PREDICTING IATROGENIC GALL BLADDER PERFORATION DURING LAPAROSCOPIC CHOLECYSTECTOMY: A MULTIVARIATE LOGISTIC REGRESSION ANALYSIS OF RISK FACTORS. *ANZ J. Surg.* 2006; 76: 130–132
 29. Tsang YY, Poon CM, Lee KW, Leong HT. Predictive Factors of Long Hospital Stay After Laparoscopic Cholecystectomy. *Asian J Surg* 2007;30(1):23–8.

9. DISCUSION.

Este estudio se realizo para determinar la incidencia de complicaciones intraoperatorias menores, mayores y postoperatorias y determinar cuáles eran los factores de riesgo que favorecen su aparición en los pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en la vesícula y la vía biliar, encontrando una incidencia acumulativa total de complicaciones (intra y postoperatorias) del 33%, es una incidencia alta con respecto a la literatura en la cual varía entre un 2.5 al 17%²⁷, pero este comportamiento se debe al tamaño de la población estudiada y a que un paciente presento más de un tipo de complicación^{8,20,24,25,26,27}.

Las complicaciones intraoperatorias menores fueron las complicaciones más frecuentes con una incidencia acumulada del 25%; en este grupo fue el sangrado del lecho vesicular, la complicación más común con una incidencia del 21%. En la mayoría de la literatura revisada este tipo de complicación no es tenido en cuenta y su cuantificación es subjetiva pero como observamos en este estudio la aparición de este tipo de complicación favorece un incremento en los tiempos operatorios, lo que conlleva a mayor probabilidad de de conversión y en ultimo la aparición de otro tipo de complicaciones^{8,26,27}. En las complicaciones intraoperatorias mayores encontramos que la lesión iatrogénica de la vía biliar, el trauma hepático, la perforación de víscera hueca y la lesión de la porta hepática presentaron una incidencia del 1.25% para la primera y 0,62% para las demás, teniendo un comportamiento similar al reportado en la literatura en la cual se encuentra entre el 1% para la lesión iatrogénica de la vía biliar y para las de mas entre 0.2 al 0.6%^{8,20,24,25,26,27}.

Las complicaciones postoperatorias tuvieron una incidencia acumulada del 18%, presentando un comportamiento similar a la reportada en otros trabajos con una incidencia que varía entre el 0.9 al 37%; para este grupo el dolor postoperatorio fue la complicación más frecuente^{8,26,27}.

La edad promedio de nuestros pacientes fue de 42 años, que al compararse con otros trabajos fue menor con un promedio de 54 años (SD \pm 16 años); la mayoría de nuestros pacientes ingresaron por los servicios de urgencias (65%) a diferencia de lo reportado en la literatura en donde la mayoría de los pacientes fueron atendidos e intervenidos quirúrgicamente de forma electiva (Giger 85,3%); al igual que lo reportado en la literatura nuestros pacientes pertenecieron al sexo femenino (77%, Giger 68%, Csikesz 62%)^{8,24,25,26,27,28}.

En este estudio encontramos factores de riesgo para la aparición de complicaciones intra y postoperatorias que al ser comparados con otros estudios tuvieron un comportamiento similar. Giger y colaboradores en su trabajo encontraron que el sexo masculino, la presencia de colecistitis aguda y las intervenciones quirúrgicas prolongadas se asociaron como factores de riesgo para la aparición de complicaciones intraoperatorias con un OR 1.18 IC95%: 1.00 – 1.38 $p < 0.02$, 1.86 IC95%: 1.60 – 2.16 $p < 0.0001$ y 1.68 IC95%: 1.60 – 1.77 $p < 0.0001$ respectivamente, resultados similares a los presentados en la tabla 7^{24,25,26,27,28}.

Los factores de riesgo relacionados con las complicaciones postoperatorias también fueron similares a los encontrados en otros trabajos. Giger y Kanala documentaron que el sexo masculino fue uno de estos factores, con una asociación con un OR 1.26 IC95%: 1.08 – 1.46 $p < 0.003$ y 1.68 IC95%: 1.17 – 2.40 $p < 0.005$, los procesos inflamatorios (colecistitis aguda) con un OR 1.38 IC95%: 1.14 – 1.67 $p < 0.001$ para Giger y cols, los procedimientos realizados de urgencias con un OR 1.41 IC95%: 1.14 – 1.72 $p < 0.0001$ y 1.75 IC95%: 1.19 – 2.57 $p < 0.005$ para Giger y Kanala respectivamente, la conversión a procedimiento abierto se asocio con complicaciones postoperatorias con un OR 1.50 (IC95%: 1.21 – 1.87 $p < 0.0005$) según Giger, la presencia de comorbilidades (Kanala, OR 2.01 IC95%: 1.16 – 3.47 $p < 0.012$; Giger, OR 1.28 IC95%: 1.6 – 1.87 $p < 0.0005$; Murphy, OR 1.68: IC95% 2.34 – 2.65 $p < 0.0001$), y la duración del procedimiento quirúrgico superior a 60 minutos (Giger, OR 1.16 IC95%: 1.09 – 1.23 $p < 0.0001$; Tsang, OR 2.01 IC95% 1.23 – 3.328)^{8, 24,25,26,27,28, 29}.

De acuerdo con los datos recolectados observamos que aquellos pacientes que tuvieron complicaciones presentaron más sintomatología aguda y presencia de signos ecográficos de procesos inflamatorios de la vesícula y la vía biliar; requirieron mayor tiempo de espera preoperatoria para la realización de los procedimientos quirúrgicos (>3 días), tuvieron un tiempo operatorio más largo (>60 minutos), mayor frecuencia de conversión de colecistectomía laparoscópica a abierta (8.3%), presentaron mayores hallazgos inflamatorios agudos intraoperatorios, y requirieron mayor tiempo de hospitalización (> 3 días). Este comportamiento se explica porque los procesos inflamatorios de estas estructuras anatómicas (vesícula y vía biliar) hacen que los tejidos sean friables y fácilmente sangrantes, favoreciendo que estos procedimientos quirúrgicos que de forma electiva y en condiciones no agudas son relativamente sencillos en manos entrenadas, sean mucho mas laboriosos, estresantes e incluso inseguros, con el subyacente incremento en el riesgo de iatrogenia, todos esto favorece la prolongación de los tiempos quirúrgicos y anestésicos, incremento en la tasa de conversión quirúrgica laparoscópica a abierta, incremento en la aparición de complicaciones y por ende mayor tiempo de hospitalización, como fue lo observado en nuestros pacientes^{8, 24,25,26,27,28, 29}.

10. CONCLUSION.

La incidencia y los factores de riesgo de complicaciones intra y postoperatorias en nuestra población se comporta de forma similar a la reportada en otras series de Países diversos, logrando evidenciar una asociación entre los procesos inflamatorios agudos a nivel de la vesícula y vía biliar con la aparición de complicaciones intra y postoperatorias.

Es por eso de suma importancia insistir ante las Instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) y los grupos de anestesiología que estos pacientes representan una urgencia quirúrgica que requieren manejo oportuno, pues el retraso en la atención favorece la aparición de complicaciones y mayor tiempo de hospitalización.

Se necesita diseñar y realizar nuevos estudios que puedan definir de mejor manera los factores de riesgo que favorecen las complicaciones en este tipo de intervenciones quirúrgicas.

11. LIMITACIONES.

Este estudio presento limitaciones tanto propias como ajenas externas las cuales conllevaron a que se generaran retrasos en la ejecución del estudio así como en poder alcanzar unos resultados finales mejores. Esperamos que en futuras investigaciones se logren superar estas limitantes que identificamos, para que permitan que otros investigadores logren realizar estudios de mejor diseño y mayor complejidad.

Como limitantes externas de nuestro estudios encontramos que los diferentes procesos administrativos de las instituciones en las cuales se realizo favorecieron que los tiempos de espera para los avales para los comités de ética de la Universidad del Cauca, el hospital San José de Popayán y el Hospital Susana López de Valencia tardaran alrededor de un año para ser expedidos lo cual retraso severamente la recolección de los datos, por otra parte, la realización de un estudio prospectivo requiere una logística importante para su administración así como personal de apoyo adicional (ej: secretarias, encuestadores), lo que genero una gran carga laboral y económica para los investigadores. Como alumnos de una especialidad médico-quirúrgica (médicos residentes) nuestras jornadas académico-asistenciales son arduas, abarcando la mayoría de nuestro tiempo lo que deja un poco tiempo para poder llevar a cabo las actividades correspondientes a este proyecto de investigación, y la mayoría de las veces esta falta de disponibilidad de tiempo también conlleva a retrasos en la ejecución. Y por último el recambio frecuente del personal asistencial en las instituciones en las cuales se realizo este estudio requirió invertir tiempo valioso en la capacitación y en la socialización del proyecto para su adecuada ejecución.

En cuanto las limitantes propias del estudio encontramos que no se tuvo en cuenta algunas variables en el estudio; el riesgo anestésico preoperatorio(ASA) en la mayoría de los estudios internacionales es reportado y permite evaluar del riesgo de aparición de complicaciones intra y postoperatorias con una buena exactitud; la cuantificación objetiva del sangrado del lecho vesicular, puede explicar y favorecer cambios fisiológicos que conllevan a la aparición de complicaciones; tampoco se tuvo en cuenta el tiempo en minutos de aparición de las complicaciones intraoperatorias lo que hubiera permitido una evaluación mejor y en el tiempo de estas complicaciones; tampoco se discrimino quien realizó el procedimiento (cirujano general o residente) dado que esto puede tener un impacto directo sobre la aparición de complicaciones y finalmente presentamos un alto porcentaje de pérdida de pacientes durante el seguimiento o al momento de ser reclutados para el estudio, esto en la mayoría de los casos se debió a condiciones inherentes del paciente (condición geográfica, social y cultural) ajenas a nuestro estudio lo que favoreció la aparición de esta limitante.

12. BIBLIOGRAFIA.

1. Washington K. Pathology of the intrahepatic and extra hepatic bile ducts and gallbladder. Diseases of the Gallbladder and Bile Ducts: Diagnosis and Treatment, Second Edition Edited By Pierre-Alain Clavien, John Baillie Copyright © 2006 by Blackwell Publishing Ltd.
2. Lambou-Gianoukos L, Heller SJ. Lithogenesis and Bile Metabolism. Surgical Clinics Of North America 88 (2008) 1175–1194.
3. McAneny D. Open Cholecystectomy. Surgical Clinics Of North America 88 (2008) 1295–1313.
4. Litwin D, Cahan M. Laparoscopic Cholecystectomy. Surgical Clinics Of North America 88 (2008) 1295–1313.
5. McPartland K, Pomposelli J. Iatrogenic Biliary Injuries: Classification, Identification, and Management. Surgical Clinics Of North America 88 (2008) 1329–1343.
6. Wolf AS, Nijse BA, Sokal SM, Chang Y, Berger DL. Surgical Outcomes Of Open Cholecystectomy In The Laparoscopic Era. The American Journal of Surgery (2009) 197, 781-784.
7. Neoptolemos J.P, Shaw D.E, Carr-Locke DL. A Multivariate Analysis of Preoperative Risk Factors in Patients with Common Bile Duct Stones. Annals Of Surgery 1989.
8. Murphy M, Sing-Chau Ng, Simons JP, Csikesz NG, Shah SA, Tseng JF. Predictors of Major Complications after Laparoscopic Cholecystectomy: Surgeon, Hospital, or Patient?. Journal Of The American College of Surgeons, Vol. 211, No. 1, July 2010.
9. Alkhaffaf B, Decadt B. 15 Years of Litigation Following Laparoscopic Cholecystectomy in England. Annals of Surgery Volume 251, Number 4, April 2010.
10. Villeta Plaza R, Landa García JI, Rodríguez Cuéllar E, Alcalde Escribano J, Ruiz López P. Proyecto Nacional para la Gestión Clínica de Procesos Asistenciales. Tratamiento quirúrgico de la coledocistitis. Desarrollo de la vía clínica. Cirugía Española. 2006;80(5):307-25.
11. Castro F, Galindo J, Bejarano M. Complicaciones de colecistitis aguda en pacientes operados de urgencia. Revista Colombiana de cirugía 2008; 23(1):16-21.
12. Hirota M et al. Diagnosis and severity assessment of acute cholecystitis: Tokyo Guidelines. Journal of Hepatobiliary and Pancreatic Surgery (2007) 14:78–82.
13. Kimura et al. Definition, pathophysiology, and epidemiology of cholangitis and cholecystitis: Tokyo Guidelines. Journal Hepatobiliary Pancreatic Surgery (2007) 14:15–26.
14. Moore KL, Dalley II AF. Anatomía con orientación clínica. 4ta edición. Copyright © 2002 Lippincott Williams and Williams.
15. Toouli J, Bhandar M. Anatomy, pathophysiology, and epidemiology of the biliary system Diseases of the Gallbladder and Bile Ducts: Diagnosis and Treatment, Second Edition Edited By Pierre-Alain Clavien, John Baillie Copyright © 2006 by Blackwell Publishing Ltd.
16. Elwood DR. Cholecystitis. Surgical Clinics Of North America 88 (2008) 1241–1252.
17. Yoshida M, et al. Antimicrobial therapy for acute cholecystitis: Tokyo Guidelines. Journal Of Hepatobiliary Pancreatic Surgery (2007) 14:83–90.
18. Yamashita Y. Surgical treatment of patients with acute cholecystitis: Tokyo Guidelines. Journal Of Hepatobiliary Pancreatic Surgery (2007) 14:91–97.
19. Zaliekas J, Munson JL. Complications of Gallstones: The Mirizzi Syndrome, Gallstone Ileus, Gallstone Pancreatitis, Complications of “Lost” Gallstones. Surgical Clinics North America 88 (2008) 1345–1368.

20. Brune IB, Schonleben K, Omran S. Complications After Laparoscopic and Conventional Cholecystectomy: A Comparative Study. *HPB Surgery*, 1994, Vol. 8, pp. 19-25.
21. Lazcano-Ponce E et al. Estudios de cohorte. Metodología, sesgos y aplicación. *salud pública de México* / vol.42, no.3, mayo-junio de 2000.
22. Nakamura T, Anatomical variations and surgical strategies in right lobe living donor liver transplantation: lessons from 120 cases. *TRANSPLANTATION* Vol. 73, 1896–1903, No. 12, June 7, 2002.
23. Lehman GA, et All, Choledocholithiasis, Ascending Cholangitis, and Gallstone Pancreatitis. *The Medical Clinics of North America* 92 (2008) 925–960.
24. Verbesey JE, Common Bile Duct Exploration for Choledocholithiasis. *Surgical Clinics of North America* 88 (2008) 1315–1328.
25. Kanakala V, Borowski DW, Pellen MG, Dronamraju SS, Woodcock SA, Seymour K, Attwood S, Horgan LF. Risk factors in laparoscopic cholecystectomy: A multivariate analysis. *International Journal of Surgery* 9 (2011) 318-323.
26. Giger UF, Michel JM, Opitz I, Inderbitzin DT, Kocher T, Krähenbühl L. Risk Factors for Perioperative Complications in Patients Undergoing Laparoscopic Cholecystectomy: Analysis of 22,953 Consecutive Cases from the Swiss Association of Laparoscopic and Thoracoscopic Surgery Database. *J Am Coll Surg* 2006;203:723–728.
27. Csikesz N, Ricciardi R, Tseng JF, Shah SA. Current status of surgical management of acute cholecystitis in the United States. *World J Surg* 2008;32:2230–2236.
28. Mohiuddin K, Nizami SA, Fitzgibbons JR, Watson P, Memon B, Memon MA. Predicting Iatrogenic Gall Bladder Perforation During Laparoscopic Cholecystectomy: A Multivariate Logistic Regression Analysis Of Risk Factors. *ANZ J. Surg.* 2006; 76: 130–132.
29. Tsang YY, Poon CM, Lee KW, Leong HT. Predictive Factors of Long Hospital Stay After Laparoscopic Cholecystectomy. *Asian J Surg* 2007;30(1):23–8.

Anexo 1.



UNIVERSIDAD DEL CAUCA
FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD

COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS EN PACIENTES SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS EN LA VIA BILIAR EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE Y EL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA DE POPAYAN CAUCA 2012-2013.

INFORMACION PARA LOS PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participar o no debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntanse con absoluta libertad para preguntarles a los investigadores sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

El objetivo principal de este estudio es determinar la incidencia de las complicaciones postoperatorias de los pacientes intervenidos quirúrgicamente por patologías de la vía biliar.

Los resultados obtenidos en este estudio se utilizarán como base para la realización de guías de manejo clínico que le permitan a nuestras instituciones y al personal de salud de nuestra región optimizar el manejo de los pacientes con patologías de la vía biliar que estén ajustados a nuestro contexto.

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Ya que las patologías relacionadas con la vía biliar son una causa frecuente de morbilidad y mortalidad a nivel mundial y a nivel nacional y local existe un déficit de literatura relacionada con el tema a estudio, se plantea la necesidad de realizar este estudio con el fin de proponer intervenciones (guías de manejo y protocolos).

METODOLOGÍA DEL ESTUDIO

Se realiza un estudio de cohorte dinámica, prospectivo longitudinal, durante un periodo comprendido entre octubre de 2011 a octubre del 2013 en el Hospital Susana López de Valencia y el Hospital San José de la ciudad de Popayán Cauca. Se tomara como población a todo el censo de pacientes que consulten a las instituciones donde se desarrollara la investigación durante el periodo de reclutamiento y que cumplan con los criterios de inclusión.

El instrumento que se utilizará es una encuesta la cual fue diseñada por los investigadores y sus asesores, y revisada por expertos. En ella se le preguntará sobre las características demográficas de los pacientes, antecedentes, características del cuadro clínico, hallazgos al examen físico, estudios de laboratorio e imagenología, diagnóstico clínico, procedimientos quirúrgicos realizados, hallazgos intraoperatorios, y complicaciones presentadas.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme el acta de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada.

BENEFICIOS

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted en caso de no aceptar la invitación.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación ni ningún tipo de beneficios de participación directa.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo a los investigadores.
- La información que usted brinde será confidencial y estará bajo la custodia del Dr. Hernán Mauricio Ocampo Aguirre, cuyo número de celular es 3116215049 y e-mail: ponllox@hotmail.com
- Los deberes a los que usted se compromete, es decir siempre la verdad, buscar aclaración de las dudas que tenga respecto a cualquier punto del estudio y permitir a los investigadores acceder a su información.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la carta de consentimiento informado anexo a este documento.

RIESGOS:

- Los únicos riesgos posibles se encuentran en la divulgación no autorizada de los datos,
- La utilización de estos para propósitos diferentes a los contemplados los principios de la ética.

CONSTANCIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos y/o académicos. Convengo en participar en este estudio de investigación de manera libre y voluntaria, recibiré una copia firmada y fichada de esta forma de consentimiento informado y pudiendo retirarme de este estudio en cualquier momento.

Firma del participante

Tipo y número de documento de identidad: _____

ESTA PARTE DEBE SER COMPLETADA POR EL INVESTIGADOR O SU REPRESENTANTE

He explicado la naturaleza de la investigación, he explicado los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Firma del investigador

Fecha

Tipo y número de documento de identidad: _____



UNIVERSIDAD DEL CAUCA
FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD

COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS EN PACIENTES SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS EN LA VIA BILIAR EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE Y EL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA DE POPAYAN CAUCA 2012-2013.

El presente estudio pretende estudiar la relación entre aquellos factores que predisponen a la aparición de complicaciones postoperatorias derivadas de los procedimientos realizados en la vía biliar. Los resultados obtenidos en este estudio se utilizaran como base para la realización de guías de manejo clínico que le permitan a nuestras instituciones y al personal de salud de nuestra región optimizar el manejo de los pacientes con patologías de la vía biliar que estén ajustados a nuestro contexto.

VARIABLES SOCIO-DEMOGRAFICAS

1. EDAD: _____ (años)
2. FECHA NACIMIENTO: (dia/mes/año): _____
3. SEXO: masculino femenino.
4. PROCEDENCIA: _____
5. GRUPO POBLACIONAL: blanco. Afrodescendiente. Indígena. Mestizo. Zambo.
6. SEGURIDAD SOCIAL: Vinculado. Subsidiado. Contributivo. Particular.
7. NUMERO DE HISTORIA CLINICA: _____

VARIABLES CLINICAS.

8. SERVICIO ADMISION: Urgencias. Hospitalización. UCI. Consulta externa.
9. INGRESO: FECHA (dia/me/año): _____ Hora ____:____
10. TIEMPO EVOLUCION CUADRO CLINICO:
Tiempo de evolución cuadro clínico: _____Horas ____ días ____ años
- 11.COMORBILIDADES:
Hipertensión arterial. Falla cardiaca. Enfermedad coronaria aguda. Enfermedad renal crónica terminal
Diabetes mellitus Obesidad. Pancreatitis aguda. Cirugía abdomen previa. Inmunosupresión.
Cirrosis hepática. EPOC. Ninguna.

12. SINTOMAS:

Colico biliar Vomito-nauseas Fiebre Ictericia Intolerancia a las grasas Aparición después comidas copiosas

Heces acolicas Coluria

13. SIGNOS:

Signo de Murphy Defensa en cuadrante superior derecho masa en cuadrante superior derecho

Dolor en cuadrante superior derecho abdomen Ictericia Fiebre (>38°C) Taquicardia (> 100 x')

Hipotensión (TAM< 60 mmHg)

14. LABORATORIOS INGRESO:

Leucocitosis (mm³): _____ Hb (grs/dl) _____ Creatinina (mg/dl): _____

Bilirrubina total (mg/dl): _____ Bilirrubina directa (mg/dl): _____ PCR (mg/dl): _____

Fosfatasa alcalina (mg/dl): _____ ALT (UI/dl): _____

15. ECOGRAFIA:

Engrosamiento de pared > 4mm Vesícula aumentada de tamaño (eje mayor > 8 cm y menor > 4 cms)

Presencia de cálculos o barro biliar. Edema/liquido perivesicular. Murphy ecográfico

Dilatación de la via biliar Dilatación del colédoco _____ mm coledocolitiasis

16. DIAGNOSTICO DEFINITIVO:

Colelitiasis Colecistitis Píocolecisto Hidrocolecisto Colecistocolocolitiasis

Colangitis

CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO QUIRURGICO.

17. PROCEDIMIENTO QUIRURGICO REALIZADO:

Colecistectomía laparoscópica Colecistectomía abierta colecistectomía abierta + EVb

- Conversión: si no

Colecistecomia laparoscópica + EVB Colecistectomía abierta + EVB

- Conversión: si no

18. DURACION PROCEDIMIENTO:

Fecha (dia/mes/año): _____ Hora (hora militar): _____ Duracion (# minutos): _____

19. HALLAZGOS INTRAOPERATORIOS

Colelitiasis Colecistitis Hidrocolecisto Piocolecisto Vesicula perforada Plastrón
Variante o anomalía anatómica anatómica Peritonitis Abscesos hepáticos
Coledocolitiasis Colangitis Estenosis vía biliar Sx mirizzi: -grado 1 -grado 2 -grado 3 -grado 4
sx adherencial fistula cistocolonica o cisto duodenal

20. COMPLICACIONES

Intraoperatoria menor:

- Sangrado lecho vesicular
- Perforación o ruptura vesícula biliar
- Cálculos perdidos u olvidados.
- Sangrado por sitio inserción trocares
- sangrado o hemorragia arteria cística

Intraoperatoria mayor

- Perforación víscera hueca
- Trauma hepático
- Trauma vascular intra operatorio
- Lesión del conducto hepático – colédoco
 - o Bismuth 1: lesión del conducto hepático común a mas 2 cms de la confluencia de los hepáticos
 - o Bismuth 2: lesión del conducto hepático común a menos de 2 cms de la confluencia de los hepáticos
 - o Bismuth 3: lesión de alguno de los conductos hepáticos
 - o Bismuth 4: lesión de la confluencia de los hepáticos
 - o Bismuth 5: lesión de un conducto hepático derecho aberrante o sectorial solo o con lesión del conducto hepático común

COMPLICACION POST OPERATORIA (seguimiento)										
TIPO	DIAS DE SEGUIMIENTO									
FECHA:	DIA1	DIA 2	DIA 3	DIA 4	DIA 5	DIA 6	DIA 7	DIA 15	DIA 30	
Hematoma de herida quirúrgica										
infección del sitio operatorio -Grado 1 - Grado2 - Grado3 - Grado4										
Evisceración - Contenida - No contenida										
Hernia post incisional										
Fuga del conducto cístico										
Absceso intra abdominal										
Cálculos olvidados										
Trombosis venosa profunda										
Trombo embolismo pulmonar										
IAM										
Neumonía										
Insuficiencia renal aguda										
Dolor postoperatorio crónico										
Muerte										
FECHA EGRESO HOSPITALARIA				FECHA EGRESO ESTUDIO					REINGRESO	



INSTRUCTIVO PARA DILIGENCIAMIENTO INSTRUMENTO RECOLECCION DE DATOS DEL PROYECTO COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS EN PACIENTES SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS EN LA VIA BILIAR EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE Y EL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA DE POPAYAN CAUCA 2012-2013.

El siguiente instrumento se realiza para obtener información clara para determinar LAS COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS EN PACIENTES SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS EN LA VIA BILIAR Y SUS FACTORES DETERMINANTES, las siguientes instrucciones son indicadas para su adecuado diligenciamiento:

VARIABLES SOCIO-DEMOGRAFICAS

1. EDAD: escribir en años cumplidos a la fecha de ingreso del paciente.
2. FECHA NACIMIENTO: escribir la fecha de nacimiento del paciente de acuerdo a la información aportada por el mismo
3. SEXO: indicar si el sexo del paciente es masculino o femenino. Marcando con una x la opción adecuada.
4. PROCEDENCIA: el nombre del municipio de donde es su procedencia.
5. GRUPO POBLACIONAL: sección marque una X a qué tipo de etnia corresponde el paciente.
6. SEGURIDAD SOCIAL: en esta sección marque con una X a que régimen de seguridad social se encuentra afiliado el paciente.
7. NUMERO DE HISTORIA CLINICA: en esta sección se debe escribir el número de identificación del paciente que se otorga al momento de ser hospitalizado en algunos de los servicios del hospital universitario San José y del hospital Susana López de Valencia.

VARIABLES CLINICAS.

8. SERVICIO DE ADMISION: en esta sección marque con una X el servicio en el cual se encuentra el paciente al momento de ser admitido e interconsultado al servicio de cirugía general a causa de las patologías en estudio.
9. INGRESO: en esta sección escriba la fecha y la hora militar en la que el paciente ingresa al servicio de cirugía general
10. TIEMPO EVOLUCION CUADRO CLINICO: en esta sección especifique la fecha de inicio de los síntomas y el número de horas de evolución.
11. COMORBILIDADES: en esta sección marque con una X las comorbilidades de las cuales sufre el paciente. Si existen varias comorbilidades marque las que sean indicadas por el paciente y se encuentren especificados en el instrumento.
12. SINTOMAS: en esta sección marque con una X los síntomas presentados por el paciente y que se encuentren especificados por el instrumento, si hay mas de dos márquelos todos.
13. SIGNOS: en esta sección marque con una X los signos clínicos encontrados en el paciente al momento de su examen físico de ingreso

14. LABORATORIOS: en esta sección especifique el valor de los laboratorios especificados en el instrumento.
15. ECOGRAFIA: en esta sección marque con una X los hallazgos ecográficos encontrados en el paciente y que se encuentren especificados en el instrumento.
16. DIAGNOSTICO DEFINITIVO: en esta sección marque con una X el diagnostico realizado con base en los hallazgos clínicos, paraclínicos e imagenológicos encontrados.

CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO QUIRURGICO.

17. PROCEDIMIENTO QUIRURGICO REALIZADO: en esta sección marque con una X el procedimiento quirúrgico realizado, en el caso de procedimientos laparoscópicos marque con una X si este tuvo o no que ser convertido a procedimiento abierto.
18. DURACION PROCEDIMIENTO: en esta sección especifique la fecha y la hora (militar) en la cual fue realizado el procedimiento quirúrgico y su duración en minutos
19. HALLAZGOS INTRAOPERATORIOS: en esta sección marque con una X el o los hallazgos quirúrgicos encontrados en el procedimiento y que están especificados en el instrumento.
20. COMPLICACIONES: en esta sección se diseñó un cuadro para documentar las complicaciones que se presenten durante y después de realizarse alguno de los procedimientos quirúrgicos de interés.

En caso de presentarse complicaciones intraoperatorias marque con una X la complicación presentada dependiendo de la gravedad de esta las cuales se han clasificado como complicación intraoperatoria mayor e intraoperatoria menor entendiéndose la primera como aquella complicación que obligue al cirujano a cambiar su conducta quirúrgica inicial y la menor como aquella que no requiere ningún cambio en la conducta quirúrgica inicial.

Durante el periodo de seguimiento del paciente cuando se presente un de las complicaciones especificadas en el instrumento favor marque con una X la o las complicaciones presentadas y el día de aparición especificando el día de seguimiento después del postoperatorio y la fecha.

Se debe de especificar la fecha del alta hospitalaria y se debe indicar en caso de presentar una complicación una vez egresado el paciente la fecha de reingreso y la complicación causante del reingreso.

Una vez concluya el periodo de seguimiento del estudio se debe especificar la fecha del egreso del estudio.

En caso de cualquier duda o sugerencia favor comunicarse con el investigador principal del proyecto Dr. Hernán Mauricio Ocampo al teléfono celular 3116215049 o al correo electrónico ponllox@hotmail.com o las investigadoras Marcela Lucia Tascon al teléfono celular 3164108331 o al correo electrónico marcelatascon@gmail.com y Mónica Yaneth Londoño al teléfono celular 3108246280

ANEXO2. AUTORIZACIONES


Universidad
del Cauca

Facultad Ciencias de la Salud
Departamento de Ciencias Quirúrgicas

8.2.9-81.8/ 140
Popayán, 16 de septiembre de 2011

Señores
Vicerrectoría de Investigaciones
Universidad del
Cauca

Asunto: Aprobación de Proyecto

Cordial Saludo.

Por medio de la presente y una vez conocido el proyecto de investigación "COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS EN PACIENTES SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN LA VÍA BILIAR EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE Y EN EL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA 2011 - 2012", realizado por el Dr. Herrán Mauricio Ocampo, quiero manifestar mi colaboración en todo lo referente a la tutoría del proyecto y apruebo su inscripción al grupo de investigación del Departamento de Cirugía General.

Agradezco la atención a la presente.

Atentamente,


Axel Rojas
Jefe de Dpto. Ciencias Quirúrgicas
Director Grupo de Investigación
Departamento de Ciencias Quirúrgicas

Rosa Lita Trujillo

Hospital Universitario San José, sector plaza. Oficina 3114. Popayán - Colombia
Teléfono 952 627040. Email: cmq@univcauca.edu.co



REPÚBLICA DE COLOMBIA
DEPARTAMENTO DEL CAUCA

Misión: Prestamos la mejor atención en salud, en la diversidad
y con responsabilidad social



HOSPITAL
SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA
SLV-94-02-FBI

Popayán, 12 OCT 2011

4904

Doctor
ALEXEI B. ROJAS
Jefe Departamento de Ciencias Quirúrgicas
UNIVERSIDAD DEL CAUCA

Reciba un cordial saludo,

En respuesta a su solicitud de fecha 22 de septiembre de 2011, referente al proyecto de investigación: "COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS EN PACIENTES SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN LA VIA BILIAR EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE Y EN EL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA ESE 2011-2012", a desarrollar por el Dr. HERNAN MAURICIO OCAMPO AGUIRRE, me permito informar que una vez evaluado el anteproyecto al interior del Comité Docente - Asistencial, subcomité de Investigación, se ha dado respuesta afirmativa al aval, para realizar dicha investigación en el Hospital Susana López de Valencia, siempre y cuando se ajuste a nuestras normas Institucionales y expresamente al proceso de calidad, camino a la acreditación de nuestro Hospital.

Para tal fin, favor ponerse en contacto con el Dr. VICTOR ANDRES RUIZ, Coordinador del Area de Cirugia, para coordinar operativamente la investigación.

Por la salud, todos somos Susana.

Atentamente,

DIEGO FERNANDO ZAMBRANO VALVERDE
Subdirector Científico

VIGILADO Supersalud

HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E
Calle 10 No. 17 A - 100 La Ladera, Tel. 8211721-830790 Telefax. 8381151
Página: www.hospital-susana.gov.co
Popayán, Cauca - Colombia



HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO NIT. 891 580 002 - 5
COMITÉ DE ETICA

Popayán, 18 de octubre de 2011

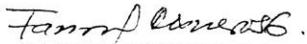
Doctores:
HERNÁN MAURICIO OCAMPO A.
Médico Residente Cirugía General
Investigador
ALEXEI ROJAS
Médico Especialista en Cirugía General
Director
Universidad del Cauca

Atento saludo.

Conforme a instrucciones impartidas por el Comité de Ética, del Hospital San José ESE, en reunión del 11 de octubre de 2011, comedidamente informo a ustedes, que al proyecto del Estudio: "COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS EN PACIENTES SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN LA VÍA BILIAR" se da el aval teniendo en cuenta:

1. Que el estudio cumple con las normas ético-legales nacionales e internacionales vigentes y con los principios de beneficencia, respeto y confidencialidad de los datos obtenidos.
2. El proyecto solo tendrá validez en el Hospital a partir de la fecha del presente aval.
3. Al finalizarse el estudio debe socializarse los resultados ante la comunidad científica del Hospital y entregar por escrito las recomendaciones a la Gerencia.

Atentamente,


FANNY CISNEROS G.


Dr. FRANCISCO JOSÉ OTOYA C.
Subgerente Científico HUSJ