

UNIVERSIDAD SAN PEDRO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIZACIÓN DE
RESIDENTADO MÉDICO



**Eficacia de la coledocotomía laparoscópica con cierre
primario vs tratamiento endoscópico en coledocolitiasis,
Hospital Regional Eleazar Guzmán Barrón, 2022**

Proyecto de investigación para obtener título de segunda especialidad
profesional en Cirugía General

Autor:

Barreto Sotocani, Jandir Brian

Asesor:

Ucañán Leytón, Ángel Raúl
(ORCID: 0000-0002-2002-9156)

Nuevo Chimbote – Perú

2022

ÍNDICE

A. GENERALIDADES	3
1. Título	3
2. Personal investigador	3
3. Régimen de investigación	3
4. Unidad académica a la que pertenece el Proyecto	3
5. Localidad e Institución donde se ejecutará el Proyecto de Investigación	4
6. Duración de la ejecución del Proyecto	4
7. Horas semanales dedicadas al Proyecto de Investigación	4
8. Recursos disponibles	4
9. Presupuesto	5
10. Financiamiento	6
11. Línea de investigación	6
12. Resumen del Proyecto:	6
13. Cronograma	7
B. PLAN DE INVESTIGACIÓN:.....	8
1. ANTECEDENTES Y FUNDAMENTACIÓN CIENTÍFICA:	8
2. JUSTIFICACIÓN	15
3. PROBLEMA	16
5. HIPÓTESIS	19
6. OBJETIVOS	19
8. PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN	24
9. BIBLIOGRAFÍA	25
10. ANEXOS	28

Palabras clave:

Tema	Coledocotomía, laparoscópica, endoscópico, coledocolitiasis.
Especialidad	Cirugía General

A. GENERALIDADES

1.- Título

Eficacia de la coledocotomía laparoscópica con cierre primario vs tratamiento endoscópico en coledocolitiasis, Hospital Regional Eleazar Guzmán Barrón, 2022.

2.- Personal investigador

Investigador: Barreto Sotocani, Jandir Brian

Facultad: Medicina Humana

Programa de Estudio: Medicina-Segunda especialidad profesional en Cirugía General

Condición: Médico Residente

Correo Electrónico: retoba_4@hotmail.es

3.- Régimen de investigación

Libre

4.-Unidad académica a la que pertenece el Proyecto

Universidad San Pedro

Facultad de Medicina Humana

Programa de Estudio de Medicina-Segunda Especialidad en Cirugía General

5.-Localidad e Institución donde se ejecutará el Proyecto de Investigación.

Localidad : Nuevo Chimbote, Santa, Ancash

Institución: Hospital Eleazar Guzmán Barrón

6.- Duración de la ejecución del Proyecto

Inicio: 17.04.2022

Término: 17.08.2022

7.- Horas semanales dedicadas al Proyecto de Investigación

08 horas semanales

8.- Recursos disponibles

8.1. Materiales y equipos:

- Papel
- Lapiceros
- Laptop
- Impresora
- Tinta para impresora
- USB
- Carpetas
- Folders
- Programa estadístico SPSS
- Internet

8.2 Recursos humanos:

- Barreto Sotocani, Jandir Brian
- Ucañán Leytón, Ángel Raúl (Asesor).

8.3. Locales:

- Plataforma videoconferencia Cisco Webex
- Servicio de Cirugía General del Hospital Regional “Eleazar Guzmán Barrón”.
-

9.- Presupuesto

Partida	Cantidad	P. Unidad (S/.)	P. Total (S/.)
MATERIALES DE OFICINA			
Papel bond A-4 80 gr.	01 millar	30.00	30.00
Lapiceros	06	02.00	12.00
Lápices	06	02.00	12.00
Corrector líquido	02	05.00	10.00
Libreta de apuntes	01	10.00	10.00
Folder Manila	06	01.00	06.00
SOPORTE INFORMÁTICO			
USB	01	50.00	50.00
SUB TOTAL			130.00
SERVICIOS GENERALES			
Impresiones	0.25	200	50.00
Empastado	04	30	120.00
Fotocopias	0.1	200	20.00
Anillados	04	5.00	20.00
Pasajes	60	2.50	150.00
SUB TOTAL			360.00

10.- Financiamiento

Autofinanciado.

11.- Tareas del equipo de investigación

Investigador 1	Tareas
Barreto Sotocani, Jandir Brian	Planificación y elaboración del proyecto
	Presentación y aprobación del proyecto
	Búsqueda de antecedentes
	Elaboración del informe final
	Elaboración de los resultados
	Análisis y discusión
	Conclusiones y recomendaciones
	Sustentación de tesis

12.- Línea de investigación

Línea de investigación	Técnica y manejo quirúrgico
Área	Ciencias médicas y de salud
Subárea	Medicina Clínica
Disciplina	Cirugía

13.- Resumen del Proyecto:

El presente proyecto de investigación tiene la finalidad de comparar la eficacia de la coledocotomía laparoscópica con cierre primario vs el tratamiento endoscópico para pacientes con coledocolitiasis atendidos en el Hospital Regional “Eleazar Guzmán Barrón”, en el año 2022. Asimismo, evidenciar la frecuencia de pacientes atendidos por coledocotomía laparoscópica con cierre primaria y de igual manera, evidenciar la frecuencia de pacientes atendidos por tratamiento endoscópico. Metodológicamente, el presente estudio será de tipo

retrospectivo, transversal, cuantitativo y observacional, de nivel descriptivo. En el que se tendrá como población a todos los pacientes con coledocolitiasis atendidos en el Servicio de Cirugía del Hospital Regional “Eleazar Guzmán Barrón”, año 2022. Se espera encontrar que la coledocotomía laparoscópica con cierre primario es más eficaz que el tratamiento endoscópico en pacientes con coledocolitiasis atendidos en el Hospital Regional “Eleazar Guzmán Barrón”, en el año 2022.

13.-Cronograma

Actividades	Mes 1				Mes 2				Mes 3				Mes 4			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Revisión de la Literatura	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■				
Piloto		■	■													
Recolección de la información				■	■	■	■	■								
Análisis de la información									■	■	■	■				
Elaboración del informe													■	■	■	
Sustentación																■

B. PLAN DE INVESTIGACIÓN

1.- ANTECEDENTES Y FUNDAMENTACIÓN CIENTÍFICA:

Antecedentes

Wang et al. (2022) realizaron una investigación denominada “Eficacia y seguridad de la exploración laparoscópica del colédoco mediante coledocotomía con cierre primario para el tratamiento de la colangitis aguda causada por cálculos en el colédoco”, quienes, por medio de un estudio retrospectivo, lograron recolectar información de 368 pacientes tratados desde el 2015 hasta el 2020, separados en dos grupos comparativos, siendo el primer grupo, los pacientes a quienes le realizaron colecistectomía laparoscópica con cierre primario y el segundo grupo, los pacientes con colecistectomía laparoscópica más colocación de tubo en T. Hallando como resultados que, la tasa de mortalidad fue nula, las principales evidencias con respecto a ambos grupos, no hubo diferencias en la fuga de bilis, la presencia de cálculos retenidos en el colédoco. Pero si, se recalca que el primer grupo evitó las complicaciones en relación al uso del tubo en T y el tiempo de la cirugía fue mucho más corto, de igual forma, la estancia hospitalaria y el gasto económico quirúrgico. Concluyendo que la exploración laparoscópica del colédoco mediante coledocotomía con cierre primario tiene mayor eficacia y seguridad.

Morrell, Pauli, y Hollenbeak (2022) realizaron un estudio denominado “Manejo de la coledocolitiasis en pacientes hospitalizados: un análisis de costo-efectividad de los algoritmos de manejo”. Estudio comparativo en el que buscaban evidenciar la rentabilidad de la realización de la exploración laparoscópica frente a la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en los tres tiempos operatorios. Evidenciando que, la realización de la exploración laparoscópica era mucho más rentable y presentaron mucha más efectividad. Concluyendo que, el uso de la exploración laparoscópica, debería de ser un método con mayor uso, ya que, garantiza la solución de la coledocolitiasis.

Huang et al. (2021) realizaron una investigación titulada “Resultados de la exploración laparoscópica de la vía biliar para la coledocolitiasis con colédoco pequeño”. Estudio que se realizó en una población de 257 pacientes que no presentaban colangitis aguda, los cuales fueron sometidos a colecistectomía laparoscópica más exploración laparoscópica del colédoco, los cuales fueron divididos en dos grupos, siendo el primero aquellos pacientes que presentaban el colédoco grande (146) y en el segundo los pacientes con colédoco pequeño (111). Obteniendo como resultados que, todos los procedimientos fueron realizados con éxito, siendo menor el tiempo operatorio empleado en los pacientes con colédoco pequeño, de igual manera la estancia hospitalaria fue menor, asimismo, la incidencia de recurrencia de cálculos fue menor en el grupo que tenían colédoco pequeño. Concluyendo que, la realización del procedimiento de colecistectomía laparoscópica más exploración laparoscópica del colédoco en pacientes con colédoco pequeño, tiene una buena tasa de seguridad y factibilidad quirúrgica, asimismo, no se evidenció aumento de fuga de bilis posoperatoria.

Liu, Fang, Tan, y Chen (2020) realizaron una investigación titulada “Una comparación de la seguridad y eficacia relativas de la coledocotomía laparoscópica con cierre primario y el tratamiento endoscópico para cálculos en las vías biliares en pacientes con colelitiasis”. Donde por medio de la realización del diagnóstico de forma protocolar y la aplicación de ultrasonido, llegaron a reunir una población de estudio de 207 pacientes, los cuales fueron divididos en dos grupos según el tipo de tratamiento a realizar. Llegando a obtener como resultado que, los pacientes tratados con colecistectomía laparoscópica y exploración de colédoco con cierre primario, tuvieron una tasa de éxito mayor alrededor del 82,5 %, en comparación con los pacientes tratados con colecistectomía laparoscópica y extracción endoscópica de cálculos. Una de las observaciones importantes fue que, la ubicación del cálculo era una variable importante al momento de ver la tasa de éxito de los tratamientos realizados. Concluyendo que, el tratamiento de colecistectomía laparoscópica con exploración de colédoco y cierre primario fue el tratamiento más seguro y eficaz.

Lyu, Cheng, Li, Cheng, y Jin, (2019) realizaron una investigación titulada “Exploración laparoscópica del colédoco más colecistectomía versus colangiopancreatografía retrógrada endoscópica más colecistectomía laparoscópica para la colecistocolitiasis: un metaanálisis”. Estudio retrospectivo que se basó en la recolección de información publicada en revistas de alto impacto hasta el año 2018. Lo que permitió obtener una población de 1545 pacientes. Obteniendo como resultados que, la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica preoperatoria más la colecistectomía laparoscópica tuvieron una tasa de éxito mayor en eliminación de cálculos, asimismo, la tasa de fuga biliar posoperatoria fue menor, pero, la tasa de pancreatitis fue mayor, siendo estos resultados estadísticamente significativos. Concluyendo que, es necesaria la realización de un mayor número de estudios.

Wu, et al. (2019) realizaron una investigación titulada “La exploración laparoscópica del colédoco con cierre primario es segura para el manejo de la coledocolitiasis en pacientes de edad avanzada”. Estudio que se realizó en una población de 116 pacientes divididos en dos grupos, siendo el primero los pacientes menores de 70 años y en el segundo grupo los pacientes mayores de 70 años. Obteniendo como resultados que, en el segundo grupo presentó menor tiempo operatorio, menos estancia hospitalaria, menor número de pacientes con fuga de bilis, pero mayor número de recurrencia de cálculos. Permitiendo concluir por los hallazgos que, la realización de coledocotomía laparoscópica con cierre primario, es un procedimiento factible y seguro en la población mayor de 70 años de edad.

Pan et al. (2018) realizaron una investigación titulada “La seguridad y eficacia de la exploración laparoscópica del conducto biliar común combinada con colecistectomía para el tratamiento de colecistocolitiasis: un metaanálisis actualizado”. Por medio del análisis de 13 estudios con un referente de 1575 pacientes, separados en dos grupos, siendo el primer grupo aquellos a los que se les aplicó exploración laparoscópica del conducto biliar común y al segundo grupo se les aplicó colecistectomía laparoscópica con la esfinterotomía endoscópica preoperatoria. Hallando como resultados que, la tasa de éxito de eliminación de cálculos fue mayor en el primer grupo, de igual manera la existencia de

complicaciones perioperatoria fue menor en el primer grupo. Con respecto al tiempo operatorio, fue menor en el primer grupo, asimismo la estancia hospitalaria y la tasa de mortalidad. Concluyendo que, la exploración laparoscópica del conducto biliar común combinada con colecistectomía tiene una tasa superior de éxito y seguridad.

Ricci et al. (2018) realizaron una investigación titulada “Comparación de eficacia y seguridad de cuatro combinaciones de técnicas laparoscópicas e intraoperatorias para el tratamiento de la enfermedad de cálculos biliares”, estudio que fue retrospectivo y se basaba en la recolección de artículos publicados en el rango de años de 1950 hasta el 2017; realizándose un metaanálisis en 20 estudios que permitieron formar una población de 2489 pacientes. Obteniendo como resultados que, el mayor éxito se tuvo en el tratamiento de colecistectomía laparoscópica con intra CEPRE, siendo también el procedimiento más seguro y de menor tiempo intraoperatorio. Con respecto al evitamiento del sangrado, la colecistectomía laparoscópica con exploración laparoscópica fue la de mayor éxito. Concluyendo que, la colecistectomía laparoscópica con intra CEPRE fue el tratamiento de mayor éxito y seguridad.

Singh y Kilambi (2018) realizaron una investigación titulada “Exploración del conducto biliar común y colecistectomía laparoscópica en un solo tiempo versus extracción endoscópica de cálculos en dos tiempos seguida de colecistectomía laparoscópica para pacientes con cálculos en la vesícula biliar con cálculos en el conducto biliar común: revisión sistemática y metaanálisis de ensayos aleatorios con análisis secuencial de ensayos”. Estudio retrospectivo en el que se hizo la recopilación de información desde el año 2014 hasta el 2017, con una población de 1513 pacientes. Obteniendo como resultados que, la colecistectomía y la exploración laparoscópica del colédoco en un solo tiempo presentaba una baja tasa de falla operatoria con respecto a la técnica, asimismo, una duración corta de estancia hospitalaria. Concluyendo que, aunque se evidencia que uno de los procedimientos fue más seguro que el otro, aún existen vacíos científicos y se necesita realizar más estudios.

Vettoretto et al. (2018) realizaron una investigación titulada “Cita laparoscópica-endoscópica versus esfinterotomía endoscópica preoperatoria en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica por cálculos en la vesícula biliar y el conducto biliar”. Estudio retrospectivo, comparativo, que se realizó con la finalidad de evidenciar los beneficios e inconvenientes de la realización de la esfinterotomía endoscópica con la extracción de cálculos seguido de la colecistectomía laparoscópica, denominado como “rendezvous”, lo que permitió tener una población de 517 pacientes, de los cuales 257 se sometieron a la técnica rendezvous y 260 a la secuencia normal. Obteniendo como resultados que, en la realización del tratamiento, hubo una muerte con la técnica de rendezvous, siendo de igual manera, esta técnica la menos segura. Concluyendo que, los análisis estadísticos son insuficientes y se amerita un mayor conocimiento para la realización de la técnica “rendezvous”.

El colédoco es un conducto que forma parte del sistema biliar. Toma también la denominación de conducto biliar común y permite que la bilis se conduzca hacia el duodeno y facilite de esta manera la digestión por medio de la degradación y absorción de las grasas (Jessurun, 2018).

Anatómicamente, el colédoco se forma de la unión del conducto del hepático común y el cístico, teniendo una longitud que varía entre 1.5 a 9 cm (Jessurun, 2018).

Patología que se desencadena cuando el colédoco se obstruye por la presencia de cálculos, siendo la vesícula el primer lugar de formación de litos, que, posteriormente, viajan hasta el colédoco. Hay estudios donde se evidencia que el origen de estos cálculos, también se puede dar en el mismo colédoco (Espinel & Pinedo, 2011).

Esta patología presenta sintomatología que va en relación con el grado de obstrucción del colédoco, siendo indolora cuando la obstrucción es muy leve, pero que, como sintomatología más frecuente, se presenta con dolor tipo cólico con gran similitud al cólico vesicular, que será ubicado en la derecha y arriba del abdomen.

Asimismo, el paciente presentará ictericia y coluria (Bolívar-Rodríguez, Pamanes-Lozano, Corona-Sapien, Flerro-López, & Cázarez-Aguilar, 2017).

En el caso de que sea una patología que cursa con infección, esto se podrá descartar por medio de un estudio de la bilis, y sumado a esto, el paciente presentará fiebre y malestar general (Bolívar-Rodríguez et al, 2017).

Cirugía laparoscópica este tipo de procedimiento es una nueva alternativa que permite al paciente someterse a una cirugía mínimamente invasiva, que al igual que la cirugía abierta permite realizar tratamientos con un alto índice de éxito, pero su diferencia está en que para poder realizar el procedimiento se hace unas pequeñas incisiones u orificios en el abdomen, principalmente en el ombligo con la finalidad de poder introducir un endoscopio como el cual porta una micro Cámara adherida, el cual tiene la finalidad de permitir una visión de forma panorámica para los médicos de todas las estructuras anatómicas que se cuentan en la parte interna de la cavidad abdominal (Delgado, Blanes, Gómez, & Colomer, 2000).

Si bien es cierto, este es un procedimiento que cuenta con indicaciones frecuentes en tratamientos como cirugía digestiva, cirugía pediátrica, cirugía ginecológica y cirugía vascular, indicado para todos los pacientes (Delgado et al, 2000).

Para poder realizar una cirugía en laparoscópica se requiere de hacer entre 3 a cuatro incisiones pequeñas que permitan el ingreso del instrumento comunicando la parte externa con la interna del abdomen, estas incisiones tendrán un diámetro de 0,5 a 1 cm, que a diferencia de la cirugía abierta podría variar entre 15 a 20 cm. Aparte de esto en sesiones no es necesario de la realización de alguna preparación especial en el paciente, siempre respetando las preparaciones pre operatorias que se lleva a cabo en toda cirugía en general (Delgado et al, 2000).

Coledocotomía laparoscópica es un procedimiento que se realiza al finalizar la colecistectomía, en el cual se busca la disección del peritoneo con endotijeras, con la finalidad de poder exponer la cara anterior y llegar a la zona más próxima posible del duodeno. Este procedimiento tiene su comienzo en la zona más distal y próxima con el duodeno y de forma ascendente y longitudinal, con la finalidad de poder llegar a visualizar de forma correcta la zona de la sección realizada con el endobisturí que, dentro de sus indicaciones, debe de tener una punta fina y capacidad de ser retráctil (Pekolj, 2012).

El diámetro de la incisión, va a depender de las indicaciones de la operación y del paciente. En el momento en el que ya se encuentra abierto el colédoco, se va a proceder a realizar la extracción de los cálculos, empleando para esto, una sonda de balón o también una cesta que permitan servir de apoyo directo al coledoscopio (Pekolj, 2012).

Cierre primario existen indicaciones para poder realizar el cierre primario, aquí podemos mencionar los criterios de Mirizzi, los cuales fueron postulados en el año 1942, estos criterios son la ausencia de cálculos residuales y también la ausencia de pancreatitis, el buen retiro papilar y una buena técnica de sutura del colédoco (Pekolj, 2012).

Este procedimiento consiste en la unión de los tejidos separados, por medio de suturas o grapas en una primera instancia.

Endoscopia este es un procedimiento que permite la visión interna del organismo al médico. Para ello se utiliza el endoscopio, el cual tiene adherido una cámara de pequeño calibre que se une a tubo delgado y largo. Permite que, por medio del movimiento de este instrumento, el médico pueda ingresar a órganos huecos (Pekolj, 2012).

2. JUSTIFICACIÓN

Actualmente, la especialidad de cirugía general, busca entregar tratamientos que permitan realizar un corte de menor tamaño, pero que, a su vez, mantenga la seguridad, eficacia y cualidades de un procedimiento quirúrgico que terminará con buen pronóstico para el paciente. Siendo así que, se busca que la recuperación del paciente sea más rápida, con menos tiempo de hospitalización, menor tasa de fuga de bilis, la extracción completa de los cálculos presentes y de igual manera, se busca obtener beneficios económicos con una baja inversión, pero con mayor atención hacia los pacientes.

La justificación teórica de esta investigación, se basa en poder obtener datos estadísticos de la realización de procedimientos como coledocotomía laparoscópica con cierre primario y tratamiento endoscópico en pacientes con coledocolitiasis que se han atendido en el Hospital Regional Eleazar Guzmán Barrón, con la finalidad, de poder evidenciar a su vez, las características y resultados de los procedimientos entregados, tanto en relación al tiempo operatorio, las exigencias preoperatorias, la recuperación postoperatoria, la tasa de efectividad, la posibilidad de fuga biliar, las complicaciones durante los tres tiempos operatorios y la tasa de seguridad ante la realización de estos procedimientos.

La importancia metodológica, consiste en la búsqueda de la evidencia con respecto a cuál es el procedimiento más indicado para la resolución de la coledocolitiasis, con el fin de que, se actualicen constantemente los profesionales tratantes y empiecen a aplicar más procedimientos mínimamente invasivos, reconociendo también que, la laparoscopia se encuentra en un alto auge y es fundamental el socializar más con los procedimientos que científicamente están teniendo mejores resultados.

La justificación social, que va muy ligada a la importancia teórica, es el beneficio propio de los pacientes y la sociedad en general, ya que, el encontrar un procedimiento que asegure una mejor tasa de eficacia y una buena resolución de la

coledocolitiasis, permitirá que más pacientes se puedan atender y obtengan un tiempo de curación más corto, lo que les permitiría regresar a la normalidad de forma más rápida y continuar con su vida cotidiana.

3. PROBLEMA

¿Es la coledocotomía laparoscópica con cierre primario más eficaz que el tratamiento endoscópico en pacientes con coledocolitiasis atendidos en el Hospital Regional “Eleazar Guzmán Barrón”, en el año 2022?

4. CONCEPTUACIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

DEFINICIÓN OPERATIVA	DIMENSIONES	INDICADORES	TIPO DE ESCALA DE MEDICIÓN
Tratamiento realizado sin dificultad y con buena resolución de la patología por medio de laparoscopia. (Liu, S., Fang, C., Tan, J., & Chen, W., 2020)	Eficacia de la coledocotomía laparoscópica con cierre primario	Ficha de recolección de datos / Historia Clínica	Cualitativa Nominal
Tratamiento realizado sin dificultad y con buena resolución de la patología por medio de endoscopia. (Lyu, Y., Cheng, Y., Li, T., Cheng, B., & Jin, X, 2019)	Eficacia del tratamiento endoscópico	Ficha de recolección de datos / Historia Clínica	Cualitativa Nominal
DEFINICIÓN OPERATIVA	COVARIABLES	INDICADORES	NATURALEZA Y NIVEL DE MEDICIÓN
Tiempo en minutos de duración del tiempo intraoperatorio. (Pekolj, J., 2012)	Tiempo operatorio	Ficha de recolección de datos / Historia Clínica	Cuantitativa de razón
Días de recuperación hospitalaria (Singh, A., & Kilambi, R., 2018)	Tiempo de recuperación	Ficha de recolección de datos / Historia Clínica	Cuantitativa de razón

Medida del cálculo en milímetros (Singh, A., & Kilambi, R., 2018)	Tamaño del cálculo	Ficha de recolección de datos / Historia Clínica	Cuantitativa de razón
Número de cálculos presentes al momento de hacer el retiro. (Singh, A., & Kilambi, R., 2018)	Número de cálculos	Ficha de recolección de datos / Historia Clínica	Cuantitativa de razón
Pérdida de bilis en el tiempo intraoperatorio y postoperatorio. (Singh, A., & Kilambi, R., 2018)	Fuga de bilis	Ficha de recolección de datos / Historia Clínica	Cualitativa Nominal

5. HIPÓTESIS

H₁: La coledocotomía laparoscópica con cierre primario es más eficaz que el tratamiento endoscópico en pacientes con coledocolitiasis atendidos en el Hospital Regional “Eleazar Guzmán Barrón”, en el año 2022.

H₀: La coledocotomía laparoscópica con cierre primario no es más eficaz que el tratamiento endoscópico en pacientes con coledocolitiasis atendidos en el Hospital Regional “Eleazar Guzmán Barrón”, en el año 2022

5. OBJETIVOS

Objetivo general

Comparar la eficacia de la coledocotomía laparoscópica con cierre primario vs el tratamiento endoscópico para pacientes con coledocolitiasis atendidos en el Hospital Regional “Eleazar Guzmán Barrón”, en el año 2022.

Objetivos específicos

1. Comparar la eficacia de la coledocotomía laparoscópica con cierre primario vs el tratamiento endoscópico para pacientes con coledocolitiasis atendidos en el Hospital Regional “Eleazar Guzmán Barrón”, en el año 2022, según el tiempo operatorio.
2. Comparar la eficacia de la coledocotomía laparoscópica con cierre primario vs el tratamiento endoscópico para pacientes con coledocolitiasis atendidos en el Hospital Regional “Eleazar Guzmán Barrón”, en el año 2022, según el tiempo de recuperación.
3. Comparar la eficacia de la coledocotomía laparoscópica con cierre primario vs el tratamiento endoscópico para pacientes con coledocolitiasis atendidos

en el Hospital Regional “Eleazar Guzmán Barrón”, en el año 2022, según el tamaño del cálculo.

4. Comparar la eficacia de la coledocotomía laparoscópica con cierre primario vs el tratamiento endoscópico para pacientes con coledocolitiasis atendidos en el Hospital Regional “Eleazar Guzmán Barrón”, en el año 2022, según el número de cálculos.
5. Comparar la eficacia de la coledocotomía laparoscópica con cierre primario vs el tratamiento endoscópico para pacientes con coledocolitiasis atendidos en el Hospital Regional “Eleazar Guzmán Barrón”, en el año 2022, según la presencia de fuga de bilis.

6. METODOLOGÍA

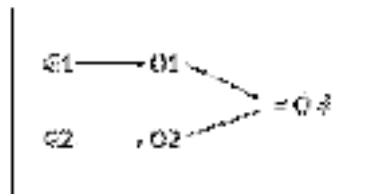
a) Tipo y diseño de la investigación

Tipo de investigación:

La presente investigación será de tipo básica, ya que, se busca generar nuevos conocimientos sobre la coledocolitiasis y sus covariables descritas, con la finalidad de comparar la eficacia de dos procedimientos realizados (Bunge, 1971).

Diseño de la investigación:

La presente investigación seguirá la línea del tipo observacional, puesto que en ningún momento se intervendrá en la población de estudio; retrospectivo, ya que se revisará historias clínicas de pacientes ya atendidos en el presente año; asimismo, será transversal, ya que las variables serán medidas en una sola oportunidad; cuantitativo, ya que los resultados se demostrarán de forma numérica, con medias, en frecuencias relativas y absolutas.



b) Población, muestra y muestreo

Población

Constituida por todos los pacientes atendidos en el servicio de Cirugía General del Hospital “Eleazar Guzmán Barrón”, durante el año 2022, con diagnóstico de coledocolitiasis y que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión

- Pacientes atendidos en el servicio de Cirugía General.
- Pacientes mayores de edad.
- Pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis.
- Pacientes que se sometan a la coledocotomía laparoscópica con cierre primario o el tratamiento endoscópico.
- Pacientes intervenidos en el Hospital “Eleazar Guzmán Barrón”.

Criterios de exclusión

- Pacientes que tengan historias clínicas que no cuenten con los datos completos o sean ilegibles.
- Pacientes que presentaron conversión de tipo quirúrgico

Muestra

Por ser desconocida la población de pacientes atendidos en el servicio de Cirugía General del Hospital “Eleazar Guzmán Barrón” en el año 2022, se realizará la fórmula para población infinita, dando como resultado 62 pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis. Aguilar-Barojas, S. (2005).

$$n = \frac{Z^2 pq}{d^2}$$

Técnica de muestreo

Los pacientes serán seleccionados por medio de muestreo intencional o por conveniencia, ya que se tendrá en cuenta a los primeros pacientes con coledocolitiasis que cumplan con los criterios de selección, hasta llegar al número de muestra necesario.

c) Técnicas e instrumentos de investigación

Técnicas

La técnica a emplear en la investigación será el análisis documental y revisión de la información de las historias clínicas, lo que nos permitirá realizar la recolección de los datos necesarios de cada paciente y que, se organizarán y serán llevadas a su respectiva ficha de recolección de datos.

Instrumentos

La ficha de recolección de datos cuenta con 10 ítems, siendo los siguientes:

1. Edad del paciente: Covariable cuantitativa de razón que se llenará en números, especificando la edad del paciente, que se encuentra registrada en la historia clínica.
2. Sexo del paciente: Covariable cualitativa dicotómica que se llenará precisando el sexo del paciente registrado en la historia clínica.
3. Eficacia de la coledocotomía laparoscópica con cierre primario: Variable cualitativa nominal que, se llenará poniendo la existencia de eficacia.
4. Eficacia del tratamiento endoscópico: Variable cualitativa nominal que, se llenará poniendo la existencia de eficacia.
5. Tiempo operatorio: Covariable cuantitativa de razón que se llenará en números, especificando el tiempo en minutos de la duración del tiempo operatorio, que se encuentra registrado en la historia clínica.
6. Tiempo de recuperación: Covariable cuantitativa de razón que se llenará en números, especificando el tiempo en días, que se encuentra registrado en la historia clínica desde el día en que se operó al paciente hasta la fecha de su alta.
7. Tamaño del cálculo: Covariable cuantitativa de razón que se llenará en números, especificando el diámetro en milímetros, dato que se encuentra registrado en la historia clínica.

8. Número de cálculos: Covariable cuantitativa de razón que se llenará en números, especificando el número de cálculos extraídos, dato que se encuentra registrado en la historia clínica.

9. Fuga de bilis: Covariable cualitativa dicotómica que se llenará precisando la fuga de filis en el momento perioperatorio o postoperatorio.

10. Mortalidad: Covariable cuantitativa de razón que se llenará en números, especificando el número de personas muertas, dato que se encuentra registrado en la historia clínica.

7. PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

La información se obtendrá de las historias clínicas de los pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis y que acudieron a atenderse en el servicio de Cirugía General del hospital “Eleazar Guzmán Barrón”, durante el año 2022. El llenado se realizará en una ficha de recolección de datos y se digitalará en una tabla de Excel, para posteriormente, por medio del uso del paquete SPSS V 26 poder realizar las tablas y gráficos en función a los objetivos de estudio.

Con la finalidad de garantizar los resultados, se aplicará la prueba de Chi cuadrado de Pearson, con la finalidad de poder realizar la prueba de hipótesis.

8. BIBLIOGRAFÍA

- Aguilar-Barojas, S. (2005). Fórmulas para el cálculo de la muestra en investigaciones de salud. *Salud en Tabasco*, 11 (1-2),333-338.[fecha de Consulta 07 de Agosto de 2022]. ISSN: 1405-2091. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=48711206>
- Bunje, M. La investigación científica. Su estrategia y su filosofía. 1971. Vol. 17, Núm. 17. Disponible en: <https://dianoia.filosoficas.unam.mx/index.php/dianoia/article/view/1091>
- Bolívar-Rodríguez, M., Pamanes-Lozano, A., Corona-Sapien, C., Fierro-López, R., & Cázarez-Aguilar, M. (2017). Coledocolitiasis. Una revisión. *Rev Méd UAS*, 7(3), 138-152. Disponible en: <http://hospital.uas.edu.mx/revmeduas/pdf/v7/n3/coledocolitiasis.pdf>
- Delgado, F., Blanes, F., Gómez, S., & Colomer, B. (2000). Cirugía laparoscópica. *Revista Cirugía Española*, 68(4), 316-319. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-cirugia-espanola-36-articulo-cirugia-laparoscopica-12537#:~:text=Coledocotom%C3%ADa%20laparosc%C3%B3pica%3A%20sus%20indicaciones%20son,%2C14%2C17%2C18>.
- Espinel, J. & Pinedo, E. (2011). Coledocolitiasis. *Revista Española de Enfermedades Digestivas*, 103(7), 383-383. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-01082011000700011&lng=es&nrm=iso
- Huang, X., Wu, J., Bai, Y., Wu, J., Lv, J., Chen, W.,...Yan, M. (2021). Outcomes of laparoscopic bile duct exploration for choledocholithiasis with small common bile duct. *World Journal of Clinical Cases*, 9(8), 1803-1813.
- Jessurun, J. (2018). Características morfológicas y fisiológicas del tracto biliar. En N. Méndez Sánchez (Eds.), *Gastroenterología* (3ra edición). Editorial Mcgraw-Hill.
- Liu, S., Fang, C., Tan, J., & Chen, W. (2020). A Comparison of the relative safety and efficacy of laparoscopic choledochotomy with primary closure and

- endoscopic treatment for bile duct stones in patients with cholelithiasis. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques*, 30(7), 742-748.
- Lyu, Y., Cheng, Y., Li, T., Cheng, B., & Jin, X. (2019). Laparoscopic common bile duct exploration plus cholecystectomy versus endoscopic retrograde cholangiopancreatography plus laparoscopic cholecystectomy for cholecystocholedocholithiasis: a meta-analysis. *Surgical Endoscopy*, 33(10), 3275-3286.
- Morrell, D., Pauli, E., & Hollenbeak, C. (2022). Inpatient Choledocholithiasis Management: a Cost-Effectiveness Analysis of Management Algorithms. *Journal of Gastrointestinal Surgery*, 26(4), 837-848.
- Pan, L., Chen, M., Ji, L., Zheng, L., Yan, P., Fang, J.,...Cai, X. (2018). The Safety and Efficacy of Laparoscopic Common Bile Duct Exploration Combined with Cholecystectomy for the Management of Cholecystocholedocholithiasis: An Up-to-date Meta-analysis. *Annals of surgery*, 268(2), 247-253.
- Pekolj, J. (2012). Tratamiento de la litiasis coledociana por vía laparoscópica. Continúa la controversia. *Cirugía Española*, 90(3), 144-146. Obtenido de: <https://www.elsevier.es/es-revista-cirugia-espanola-36-pdf-S0009739X11004283>
- Ricci, C., Pagano, N., Taffurelli, G., Pacilio, C., Migliori, M., Bazzoli, F.,...Minni, F. (2018). Comparison of efficacy and safety of 4 combinations of laparoscopic and intraoperative techniques for management of gallstone disease with biliary duct calculi: a systematic review and network meta-analysis. *JAMA surgery*, 153(7), e181167.
- Singh, A., & Kilambi, R. (2018). Single-stage laparoscopic common bile duct exploration and cholecystectomy versus two-stage endoscopic stone extraction followed by laparoscopic cholecystectomy for patients with gallbladder stones with common bile duct stones: systematic review and meta-analysis of randomized trials with trial sequential analysis. *Surgical Endoscopy*, 32(9), 3763-3776.

- Vettoretto, N., Arezzo, A., Famiglietti, F., Cirocchi, R., Moja, L., & Morino, M. (2018). Laparoscopic-endoscopic rendezvous versus preoperative endoscopic sphincterotomy in people undergoing laparoscopic cholecystectomy for stones in the gallbladder and bile duct. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 4(4), Cd010507.
- Wang, Y., Huang, Y., Shi, C., Wang, L., Liu, S., Zhang, J., & Whang, W. (2022). Efficacy and safety of laparoscopic common bile duct exploration via choledochotomy with primary closure for the management of acute cholangitis caused by common bile duct stones. *Surgical endoscopy*, 36(7), 4869-4877.
- Wu, X., Huang, Z., Zhong, J., Ran, Y., Ma, M., & Zhang, H. (2019). Laparoscopic common bile duct exploration with primary closure is safe for management of choledocholithiasis in elderly patients. *Hepatobiliary & Pancreatic Diseases International*, 18(6), 557-561.

9. ANEXOS

Anexo 1

Ficha de recolección de datos

1. EDAD DE LA PACIENTE AL MOMENTO DE LA ATENCIÓN

EDAD EN AÑOS: _____

2. SEXO

- FEMENINO
- MASCULINO

3. EFICACIA DE LA COLEDOCOTOMÍA LAPAROSCÓPICA CON CIERRE PRIMARIO

- SI
- NO

4. EFICACIA DEL TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO

- SI
- NO

5. TIEMPO OPERATORIO

_____ MINUTOS

6. TIEMPO DE RECUPERACIÓN

_____ DÍAS

7. TAMAÑO DEL CÁLCULO

_____ MILÍMETROS

8. NÚMERO DE CÁLCULOS

9. FUGA DE BILIS

- SI
- NO

10. MORTALIDAD

- SI
- NO

Anexo 2

Matriz de consistencia

Problema	Variables	Objetivos	Metodología
¿Es la coledocotomía laparoscópica con cierre primario es más eficaz que el tratamiento endoscópico en pacientes con coledocolitiasis atendidos en el Hospital Regional “Eleazar Guzmán Barrón”, año 2022?	Eficacia de la coledocotomía laparoscópica con cierre primario vs eficacia del tratamiento endoscópico	Comparar la eficacia de la coledocotomía laparoscópica con cierre primario vs el tratamiento endoscópico para pacientes con coledocolitiasis atendidos en el Hospital Regional “Eleazar Guzmán Barrón”, año 2022.	<p>Tipo de investigación: retrospectivo, transversal, cuantitativo.</p> <p>Diseño de Investigación: descriptivo.</p> <p>Población y Muestra: La población estará constituida por todos los pacientes atendidos en el servicio de Cirugía del Hospital “Eleazar Guzmán Barrón” en el año 2022. La muestra serán 62 pacientes.</p> <p>Técnica e Instrumento</p>
	Tiempo operatorio	Comparar la eficacia de la coledocotomía laparoscópica con cierre primario vs el tratamiento endoscópico para pacientes con coledocolitiasis atendidos en el Hospital Regional “Eleazar Guzmán Barrón”, año 2022, según el tiempo operatorio.	
	Tiempo de recuperación	Comparar la eficacia de la coledocotomía laparoscópica con cierre primario vs el tratamiento endoscópico para pacientes con coledocolitiasis atendidos en el Hospital Regional “Eleazar Guzmán Barrón”, año 2022.	

		Barrón”, año 2022, según el tiempo de recuperación.	de recolección de datos: la técnica a emplear será el análisis documental de historias clínicas, y se usará como instrumento una ficha de recolección de datos.
	Tamaño del cálculo	Comparar la eficacia de la coledocotomía laparoscópica con cierre primario vs el tratamiento endoscópico para pacientes con coledocolitiasis atendidos en el Hospital Regional “Eleazar Guzmán Barrón”, año 2022, según el tamaño del cálculo.	
	Número de cálculos	Comparar la eficacia de la coledocotomía laparoscópica con cierre primario vs el tratamiento endoscópico para pacientes con coledocolitiasis atendidos en el Hospital Regional “Eleazar Guzmán Barrón”, año 2022, según el número de cálculos.	
	Fuga de bilis	Comparar la eficacia de la coledocotomía laparoscópica con cierre primario vs el tratamiento endoscópico para pacientes con coledocolitiasis atendidos en el Hospital Regional “Eleazar Guzmán Barrón”, año 2022, según la presencia de fuga de bilis.	

Anexo 3

Cálculo de la muestra

Muestra

Por ser desconocida la población de pacientes atendidos en el servicio de Cirugía General del Hospital “Eleazar Guzmán Barrón” en el año 2022, se realizará la fórmula para población infinita, dando como resultado 62 pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis. Aguilar-Barojas, S. (2005).

$$n = \frac{Z^2 pq}{d^2}$$

Donde:

n = Tamaño mínimo de muestra

N = Tamaño de la población

Z^2 = Nivel de confianza para 95 % = 1.96

S = Desviación estándar

D = Nivel de precisión = 0.1

P = prevalencia del fenómeno de estudio

q = Completa p hasta 1 (1-p)

Reemplazando en la ecuación:

$$n = \frac{1.96^2 * 0.8 * 0.2}{0.1^2}$$

$$n = \frac{3.8416 * 0.16}{0.01}$$

$$n = \frac{0.614656}{0.01}$$

$$n = 61.4656$$

n = 62 pacientes con coledocolitiasis