

**FACTORES ASOCIADOS A COLECISTECTOMÍA DIFÍCIL EN ADULTOS DEL
HOSPITAL MILITAR CENTRAL ENTRE ENERO DE 2018 A DICIEMBRE DEL 2019**

CÓDIGO ANTEPROYECTO
CGLA231020

CÓDIGO PROYECTO
2021005

Dr. Cristian Leonardo Torres Castellanos
Residente de Cirugía General

Dra. Natalia Lasprilla Mogollon
Residente de Cirugía General

TRABAJO PARA OPTAR AL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN CIRUGÍA GENERAL

ASESORES TEMÁTICOS

Dr. Jorge A. Gutiérrez
Especialista en Cirugía General

Dr. Gustavo A. Aguirre
Especialista en Cirugía General, FACS

HOSPITAL MILITAR CENTRAL

ASESOR METODOLÓGICO

Dra. Ginna Saavedra

UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA
FACULTAD DE MEDICINA
BOGOTA D.C.
2020

TABLA DE CONTENIDO

TABLA DE CONTENIDO _____	1
LISTADO DE TABLAS _____	2
1. RESUMEN _____	3
2. IDENTIFICACIÓN Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA _____	7
2.1 Pregunta de investigación _____	8
3. MARCO TEÓRICO _____	9
4. JUSTIFICACIÓN _____	18
5. OBJETIVOS _____	20
5.1 Objetivo General	
5.2 Objetivos Específicos	
6. METODOLOGÍA _____	21
6.1. Tipo y diseño general del estudio	
6.2. Población	
6.3. Selección y tamaño de la muestra	
6.3.1. Muestreo	
6.3.2. Tamaño de la muestra	
6.4. Criterios de inclusión y de exclusión	
6.4.1. Criterios de Inclusión	
6.4.2. Criterios de Exclusión	
6.5. Procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos	
6.6. Descripción de los procedimientos del estudio	
6.7. Definición de Variables	
6.8. Procesamiento de Datos	
7. PLAN DE ANÁLISIS _____	35
7.1. Programas utilizados en el análisis de datos	
8. ASPECTOS ÉTICOS _____	37
9. RESULTADOS _____	39
10. DISCUSIÓN _____	44
11. CONCLUSIONES _____	48
12. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS _____	50

LISTADO DE TABLAS

Tabla 1. Características clínicas

Tabla 2. Síntomas clínicos

Tabla 3. Hallazgos de laboratorio

Tabla 4. Hallazgos de imágenes

Tabla 5. Hallazgos quirúrgicos

Tabla 6. Modelo inicial de regresión para evaluar factores asociados

Tabla 7. Modelo final de regresión para evaluar factores asociados

1. RESUMEN

Introducción: La colecistectomía es una de las cirugías más frecuentes en los adultos, la colecistectomía difícil representa entre el 10% y 15% por esto la importancia de establecer los factores asociados a su presentación para disminuir morbilidad asociada.

Objetivo: Determinar la existencia de factores asociados a colecistectomía difícil en pacientes adultos del servicio de Cirugía General del Hospital Militar Central, en Bogotá, Colombia entre enero de 2018 y diciembre de 2019.

Materiales y métodos: Estudio analítico de casos y controles anidado en una cohorte de pacientes con colelitiasis y colecistitis aguda que fueron llevados a colecistectomía. Una muestra de 294 casos y 362 controles con un análisis descriptivo de las variables independientes, un análisis bivariado de un modelo de regresión logística condicional, método backward, evaluación de interacción, confusión, colinealidad. Evaluación de la precisión del modelo con la medida de Akaike. Las asociaciones se expresaron con odds ratio.

Resultados: En pacientes con colecistitis aguda, la prevalencia de colecistectomía difícil fue del 44,5%, siendo más frecuente en hombres mayores de 45 años con sobrepeso y diabetes, estas diferencias fueron estadísticamente significativas. Encontramos tres factores asociados con un IC de 95%.

Conclusiones: La colecistectomía difícil es prevalente en el Hospital Militar Central. presentándose mayormente en hombres de edad avanzada, asociado a la presencia de

colecistitis Tokio II y hallazgos imagenológicos de colelitiasis con colecistitis aguda con cálculo enclavado en el cuello, es un llamado a tener una sospecha clínica oportuna para brindarle manejo quirúrgico prioritario a estos pacientes y evitar sus complicaciones.

Palabras clave: Colecistectomía difícil, lesión de vía biliar, vesícula biliar, síndrome de Mirizzi, colecistectomía subtotal, colecistostomía

ABSTRACT

Introduction: Cholecystectomy is one of the most frequent surgeries in adult patients, difficult cholecystectomy represents between 10% and 15%, therefore it is important to establish the factors associated with its presentation to reduce associated morbidity.

Objective: Determine the existence of factors associated with difficult cholecystectomy in adult patients evaluated by the General Surgery service of the Hospital Militar Central, in Bogotá, Colombia between January 2018 and December 2019.

Materials and methods: Analytical case-control study nested in a cohort of patients with cholelithiasis and acute cholecystitis who underwent cholecystectomy. 656 patients were taken, with 294 cases and 362 controls. A descriptive analysis of the independent variables, a bivariate analysis of a conditional logistic regression model, backward method, interaction evaluation, confusion, collinearity was performed. Evaluation of the precision of the model with the Akaike measure. Associations were expressed with odds ratios.

Results: The prevalence of difficult cholecystectomy is 44.5%, being more frequent in men over 45 years of age with overweight and diabetes with a $p < 0.05$. Three factors were found associated with a 95% CI.

Conclusions: Difficult cholecystectomy is prevalent in the Central Military Hospital, occurring mainly in elderly men, associated with the presence of Tokio II cholecystitis and imaging findings of cholelithiasis with acute cholecystitis with a stone embedded in the

neck, it is a call to have a clinical suspicion timely to provide priority surgical management to these patients and avoid their complications.

Key words: Difficult cholecystectomy, bile duct injury, gallbladder, Mirizzi syndrome, subtotal cholecystectomy, cholecystostomy.

2. IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

La patología biliar benigna es muy frecuente en nuestro medio, reportándose aproximadamente en el 30% de la población occidental, siendo esta la principal causa de colecistitis y cólico biliar, motivos de consulta habituales en el servicio de urgencias de cualquier institución de salud y el Hospital Militar Central no es la excepción.

La colecistectomía laparoscópica es uno de los procedimientos quirúrgicos practicados más frecuentemente por el cirujano general, como estándar de oro para el manejo de los pacientes con patología biliar aguda.

En un importante número de casos se efectúa en pacientes mayores, polimorbidos y con gran inflamación vesicular, lo que pone a prueba los conocimientos y habilidades del cirujano. Por tal motivo lograr identificar factores predisponentes para una colecistectomía difícil es de gran importancia con el fin de definir en cuáles pacientes el procedimiento quirúrgico resultará difícil en mayor o menor grado, para así diseñar estrategias de manejo intraoperatorio que nos permitan resolver favorablemente estos casos.

Determinar los criterios predictores en la población de pacientes del Hospital Militar Central es prioritario para disminuir la morbilidad asociada a las complicaciones de este tipo de patología y poder optimizar la atención.

2.1 Pregunta de investigación

¿Cuáles son los factores asociados a la presentación de colecistectomía difícil en pacientes adultos?

3. MARCO TEÓRICO

Se revisaron las bases de Datos: PubMed, Cochrane, Ovid, con una búsqueda inicial de las generalidades de la enfermedad litiasica biliar, para enfocar e introducir al lector, con posterior búsqueda de la literatura en con los términos MESH, “*Difficult and cholecystectomy*” “*difficult and gallbladder*” “*Injury and bile duct*” donde se evidencia grupos que ya han intentado establecer el riesgo prequirúrgico de una colecistectomía difícil, propuestas de algunas escalas, así como maniobras para prevenir complicaciones y posible manejo de las mismas.

La vesícula biliar es un pequeño órgano ubicado justo debajo del hígado entre los segmentos IV y V hepáticos, que funciona como reservorio para después liberar la bilis a la segunda porción del duodeno. Los cálculos biliares son depósitos endurecidos por alteración en la concentración de lecitina, colesterol o ácidos biliares, componentes habituales en el líquido biliar, así como hipomotilidad en la evacuación del mismo. [1] Según la etiología, los cálculos biliares tienen diferentes composiciones; los tres tipos más comunes son los cálculos biliares de colesterol, los cálculos biliares de pigmento negro y los cálculos biliares de pigmento marrón. El noventa por ciento de los cálculos biliares son cálculos biliares de colesterol. [1]

La colelitiasis se ha convertido en un problema de salud pública, alrededor de un 10 a 15% de la población a nivel mundial cursa con esta patología; de estos, el 20% son sintomáticos (cólico biliar); del 20% que presentan síntomas, aproximadamente del 1% al 4% manifestará complicaciones (colecistitis aguda, pancreatitis por cálculos biliares, coledocolitiasis, íleo biliar). Por esta razón la colecistectomía por laparoscopia es la

cirugía más realizada en Estados Unidos, alcanzando hasta 670.000 procedimientos al año [6, 11]. La prevalencia de esta patología es variable, siendo mayor en países occidentales y en la población nativo-americana en comparación con poblaciones orientales como en Japón y Tailandia, por lo que puede variar entre un 3% a 8%. En nuestro país, Colombia, no se cuenta con un registro exacto de esta cifra, pero algunos estudios indican una prevalencia aproximada del 8,6% [7].

La colecistitis aguda, se da por el aumento de la presión intraluminal en la vesícula biliar, comprometiendo el drenaje linfático, venoso y por último el arterial. Posteriormente, desencadenando estados de hipoperfusión y seguidamente de inflamación, lo que condiciona la proliferación bacteriana, produciendo cuadros agudos como el piocolecisto, colangitis aguda, así como también abscesos intrahepáticos o incluso cuadros de peritonitis [5]. Los síntomas asociados a cálculos en la vesicular biliar son variables, principalmente el cólico biliar y la colecistitis aguda (inflamación aguda de la vesícula biliar). Su incidencia es alta, hasta el 20% de pacientes puede presentarlos, llegando a ser una limitante para el desarrollo de actividades rutinarias del paciente [4].

Las mujeres son afectadas en una relación 2:1 respecto a los hombres, los estrógenos disminuyen la secreción de sales biliares y aumenta los niveles de colesterol, adicionalmente la progesterona disminuye la motilidad de la vesícula biliar, lo que se refleja que hasta el 30% de las embarazadas cursen con colestasis [2]. Existen diferentes factores desencadenantes, en la actualidad la obesidad es uno de los principales, por lo que las poblaciones con ingestas altas en carbohidratos, como la cultura occidental, presenta cálculos formados a partir colesterol, mientras que en el

oriente donde predominan los cuadros secundarios a procesos infecciosos, los pigmentos biliares son el principal sustrato. [3]

En la actualidad se tienen en cuenta para el diagnóstico de la colecistitis aguda, diferentes criterios, entre los cuales se incluye la clínica, laboratorios e imágenes; siendo los criterios de las guías de Tokio 2018 los aceptados y ampliamente difundidos a nivel internacional, permitiendo el diagnóstico adecuado de esta patología. [8] Los criterios diagnósticos están basados en la presencia de signos locales (Signos de Murphy, dolor en cuadrante superior derecho), signos de inflamación sistémica (fiebre, leucocitosis, elevación de PCR), hallazgos imagenológicos de colecistitis (ecografía, tomografía o resonancia nuclear magnética) [8,9]. Estos criterios han sido validados de manera multicéntrica corroborando una sensibilidad y especificidad de hasta 91.2% y 96.9% respectivamente [10].

Por otra parte, la severidad de la colecistitis puede ser categorizada en distintos grados: (Tabla 1.) grado 3 (severa), el estado de mayor complejidad donde el paciente presenta disfunción multiorgánica, grado 2 (intermedio), es un paciente con respuesta inflamatoria marcada y factores de riesgo que lo puedan llevar a una descompensación clínica y grado 1 (leve), los pacientes que no cumplen criterios de ninguna de las dos categorías previas [8].

Cada paciente debe ser individualizado para definir el manejo ideal de la colecistitis, sin embargo el estándar de oro para este tipo de patología es la colecistectomía, y en algunos casos dependiendo de las comorbilidades, el índice de Charlson, y el compromiso

multiorgánico, el manejo ideal es el drenaje percutáneo de la vesícula biliar asociado a antibioticoterapia, reevaluando una posible colecistectomía como manejo definitivo. [8]

Grado I - Leve	Grado II - Moderada	Grado III - Severa
pacientes con colecistitis aguda que pertenecen al grado I o II o III	masa palpable dolorosa en cuadrante superior derecho del abdomen	potenciación con requerimiento de dopamina >5ug/kg minuto o cualquier dosis de noradrenalina
	leucocitosis > 18000/mm ³	alteración estado de conciencia
	duración síntomas >72 horas	disfunción respiratoria PAFI<300
	marcada inflamación local (colecistitis gangrenosa, absceso pericolecístico o hepático, peritonitis biliar)	hipertensión arterial o creatinina > 2.0 mg/dl disfunción hepática INR > 1.5 plaquetas < 100.000/mm ³

Tabla 1. Severidad colecistitis aguda acuerdo guías TOKYO 2018. PAFI: relación entre presión arterial de oxígeno y la fracción inspirada de oxígeno INR: Índice Internacional Racionalizado (prueba de anticoagulación).

La colecistectomía es el procedimiento mediante el cual se realiza la extirpación quirúrgica de la vesícula biliar, la técnica laparoscópica es un procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo que ha reemplazado esencialmente a la técnica abierta para colecistectomías de rutina desde principios de la década de 1990. En este momento, la colecistectomía laparoscópica está indicada para el tratamiento de colecistitis (aguda /

crónica), colelitiasis sintomática, disquinesia biliar, colecistitis acalculosa, pancreatitis por cálculos biliares y masas / pólipos en la vesícula biliar. Estas indicaciones son las mismas para una colecistectomía abierta. [11].

Varias instituciones encabezadas por la SAGES (Sociedad Americana de Cirujanos Gastrointestinales y Endoscópicos por sus siglas en inglés) con la misión de crear una cultura universal en torno a la colecistectomía segura, han establecido múltiples recomendaciones para prevenir lesiones de la vía biliar y complicaciones biliares asociadas al procedimiento quirúrgico, que se presentan entre 0.5 - 0.36% y 1.5 % respectivamente; dejando claro el uso de algunas técnicas, apoyo diagnóstico, el pedir ayuda a otro cirujano y remisión de pacientes a sitios de referencia entre otros, disminuyendo la posibilidad de desenlaces no deseados. [12]

La Clasificación de Parkland es una escala que se creó para determinar el grado de inflamación de la vesícula biliar de manera intraoperatoria, logrando una estratificación precisa y confiable (Tabla 2). [13] demostrando y valorándose que el diagnóstico de colecistitis aguda, dificultad quirúrgica, incidencia de tasas de colecistectomía subtotal y abierta, leucocitosis preoperatoria, duración de la operación y tasas de fuga biliar aumentaban significativamente conforme aumentaba el grado de la clasificación. [14]

GRADO DE SEVERIDAD	DESCRIPCIÓN
1	Apariencia normal de la vesícula. Sin adherencias.

2	Adherencias menores en el cuello o en la parte inferior de la vesícula
3	Presencia de: hiperemia, líquido pericolecístico, adherencia en el cuerpo, distensión vesicular
4	Presencia de: adherencias que oscurecen la mayor parte de la vesícula; grados I y III con anatomía anormal del hígado, vesícula intrahepática o lito impactado (Mirizzi)
5	Presencia de: perforación, necrosis, imposibilidad de visualizar la vesícula por adherencias

Tabla 2. Clasificación Parkland para colecistitis

La colecistectomía laparoscópica difícil, de acuerdo a Álvarez y colaboradores, la definen como la extracción quirúrgica de la vesícula cuando existen algunas condiciones asociadas al mismo órgano, a sus órganos vecinos o al paciente, que no permiten una disección fácil, rápida y cómoda de la vesícula biliar, traduciéndose en prolongación del tiempo quirúrgico y en aumento del riesgo de complicaciones para el paciente. [15]

Son múltiples y de diferente orden los factores de riesgo que podrían hacer prever en cuáles pacientes se van a presentar dificultades al practicar una colecistectomía; los más conocidos son: el sexo masculino, el adulto mayor (edad superior a 65 años), la obesidad, la diabetes mellitus, la colecistitis aguda y cirugía abdominal previa. Otros no menos importantes, son: la historia prolongada de enfermedad vesicular, la leucocitosis, perfil hepático y los signos sistémicos de sepsis; comorbilidades como cirrosis, hipertensión

arterial, además, hallazgos ecográficos de pared vesicular engrosada, líquido perivesicular, vesícula calcificada o con escleroatrófica, cálculos grandes o impactados en la bolsa de Hartmann y dilatación de la vía biliar. Pueden existir otras situaciones que podrían hacer muy difícil una colecistectomía, como son: hígado muy grande, alteraciones anatómicas, cirrosis hepática, fistulas colecisto-intestinales, cáncer de vesícula y el factor del cirujano (experiencia, insumos, condiciones de trabajo) [15,16,17,18]

Se han publicado muchos estudios que proponen métodos de puntuación preoperatorios para predecir una colecistectomía difícil. Sin embargo, la mayoría de los sistemas de puntuación carecen de definiciones objetivas de la dificultad encontrada en el momento de una colecistectomía, y se correlacionan con diferentes medidas de dificultad intraoperatoria. Estos estudios tenían tamaños de muestra pequeños o carecían de validación externa. Otras puntuaciones predictivas calcularon el riesgo de conversión a cirugía abierta durante la colecistectomía, sin embargo, esta es una variable que depende de la experiencia del cirujano y la disponibilidad del equipo. Además, como ahora se dispone de una variedad de técnicas y estrategias que permiten la continuación de un abordaje laparoscópico cuando surgen desafíos, la conversión a cirugía abierta se ha vuelto menos relevante hoy que cuando el procedimiento laparoscópico estaba iniciando. [16,17]

Nassar y colaboradores en un estudio donde se incluyó 8755 colecistectomía laparoscopias de 166 hospitales del Reino Unido, se documentó que el aumento de la edad, la clasificación ASA, el sexo masculino, la colecistitis litiasica, la vesícula biliar de

paredes gruesas, la dilatación de la vía biliar, el uso de CPRE preoperatoria y las colecistectomías de urgencia eran predictores independientes significativos de casos difíciles. [16]

En el estudio de Ashfaq y colaboradores, con un total de 2212 pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, de los cuales alrededor del 15% se consideraron difíciles, se identificó que 213 pacientes (60,7%) ingresaron desde el servicio de urgencias, 18 pacientes (5,1%) se sometieron a colecistostomías de manera preoperatorias, 70 pacientes (19,9%) se convirtieron a colecistectomía abierta. Dentro de las indicaciones para la conversión incluyeron inflamación / adherencia severa (n=31, 46,3%), anatomía difícil (n=14, 20,9%) y hemorragia (n=6, 9,0%). Los predictores de conversión incluyeron intervención urgente / emergente (OR, 0,80; IC 95% 0,351-0,881, p=0,032), cirugía abdominal previa (OR, 2,18; IC 95%, 1,181-4,035, p=0,013) y colecistitis necrótica / gangrenosa (OR, 1,92; IC del 95%, 1,356-4,044, p=0,033). [17]

Ibrahim y colaboradores demostraron de manera retrospectiva que el sexo masculino, la edad avanzada, el IMC alto y la CPRE previa se asocian significativamente con una mayor duración de la operación, e intentaron establecer de manera prospectiva con estas cuatro variables una puntuación que predijera el aumento en el tiempo quirúrgico y de esta manera predecir una colecistectomía difícil; planteando que de esta manera poder explicar claramente al paciente su enfermedad, sus posibles complicaciones durante el procedimiento quirúrgico, riesgo de colecistectomía subtotal o de conversión a cirugía abierta, así como también poder establecer que residentes de acuerdo a su experiencia pueden abordar un paciente de acuerdo a esta puntuación prequirúrgica [18].

La intención de determinar los posibles factores de riesgo para una colecistectomía difícil se ha interrogado en múltiples grupos de investigación, sin embargo es complejo poder generalizar dichos hallazgos de los distintos estudios, dado lo difícil de obtener una definición de colecistectomía difícil universal. A pesar de la literatura disponible hasta el momento, no hay una escala o puntuación validada para poder determinar predictores de colecistectomía difícil, por lo que el apoyo investigativo y las publicaciones relacionados con este tema aún serán de interés para los Cirujanos generales que realizan colecistectomías laparoscópicas.

4. JUSTIFICACIÓN

En la actualidad la colelitiasis es un problema de salud pública a nivel mundial, ya que alrededor de un 10 a 15% de la población a nivel mundial cursa con esta patología. La prevalencia de esta enfermedad es mayor en países occidentales, sin embargo en Colombia, no se cuenta con un registro exacto de este dato pero algunos indican una prevalencia hasta el 8%.

El 20% de esta población presentan síntomas como cólico biliar y tan solo el 1% al 4% presentarán complicaciones como colelitiasis con colecistitis aguda, pancreatitis aguda, coledocolitiasis e incluso íleo biliar y los pacientes del Hospital Militar Central no son la excepción.

Este tipo de patología es uno de los principales motivos de consulta al servicio de urgencias y posteriormente requieren intervención quirúrgica. De los pacientes que se llevan a cirugía de manera urgente hasta el 15% presenta hallazgos compatibles con una colecistectomía difícil, lo cual se ha visto relacionado con factores del paciente como la obesidad o morbilidades asociadas como la diabetes o la cirrosis.

Encontrarse ante una colecistectomía difícil es un reto para el cirujano, que en manos expertas y en instituciones donde haya disponibilidad de tecnología, se logran completar con menor tasa de complicaciones, así como lo describe Álvarez y colaboradores en sus publicaciones.

La adecuada identificación de factores de riesgo preoperatorios es prioritaria con el fin de optimizar el manejo de los pacientes y ofrecerles una intervención quirúrgica oportuna.

Quisimos evaluar en los pacientes llevados a cirugía por cuadros de coleditiasis con colecistitis aguda que factores de riesgo aumentan la posibilidad de presentar hallazgos intraoperatorios compatibles con una colecistectomía difícil y el beneficio de ser tratados en un hospital de IV nivel como el Hospital Militar Central al relacionarlo con nuestros resultados de búsqueda en la literatura.

5. OBJETIVOS

5.1 Objetivo General

Determinar los factores asociados a colecistectomía difícil en pacientes adultos tratados por el servicio de Cirugía General entre Enero de 2018 y Diciembre de 2019 en el Hospital Militar Central

5.2 Objetivos Específicos

1. Determinar las características clínicas, de laboratorios y radiológicas de los pacientes sometidos a colecistectomía difícil por el servicio de Cirugía General
2. Establecer la prevalencia de colecistectomía difícil
3. Determinar los factores asociados de riesgo o protección a la presencia de colecistectomía difícil en pacientes adultos tratados por el servicio de Cirugía General

6. METODOLOGÍA

6.1 Tipo y diseño general del estudio

Estudio observacional analítico de tipo casos y controles anidado en una cohorte de pacientes con colelitiasis y colecistitis aguda que fueron llevados a colecistectomía por el servicio de Cirugía General del Hospital Militar Central entre enero de 2018 y diciembre de 2019.

- **Definición de caso:** Paciente adulto mayor de 18 años con cuadro de colelitiasis con colecistitis que haya requerido manejo quirúrgico en el Hospital Militar Central con hallazgos intraoperatorios compatibles con colecistectomía difícil definida como: extracción quirúrgica de la vesícula cuando existen algunas condiciones asociadas al mismo órgano, a sus órganos vecinos o al paciente, que no permiten una disección fácil, rápida y cómoda de la vesícula biliar, traducándose en prolongación del tiempo quirúrgico y en aumento del riesgo de complicaciones para el paciente, en el periodo de enero de 2018 a diciembre de 2019. [15]
- **Definición de control:** Paciente adulto mayor de 18 años con cuadro de colelitiasis con colecistitis que haya requerido manejo quirúrgico en el Hospital Militar Central sin hallazgos intraoperatorios compatibles con colecistectomía difícil en el periodo de enero de 2018 a diciembre de 2019.

6.2 Población

Población blanco: Todo paciente mayor de 18 años llevado a cirugía abierta o laparoscópica por colelitiasis con colecistitis aguda.

Población elegible: Todo paciente mayor de 18 años con colelitiasis con colecistitis aguda que fue llevado a procedimiento quirúrgico vía abierta o laparoscópica en el Hospital Militar Central entre Enero de 2018 y Diciembre de 2019 con hallazgos intraoperatorios que llevaron a realizar una colecistectomía difícil.

6.3 Selección y tamaño de la muestra

6.3.1 Muestreo

Se realizará un muestreo no probabilístico por conveniencia, seleccionando del listado de pacientes de la base de datos del servicio de Cirugía General del Hospital Militar Central, la cual contiene la información de los pacientes con colelitiasis y colecistitis aguda que fueron llevados a colecistectomía abierta o laparoscópica entre los años 2018 y 2019, hasta completar el tamaño de muestra calculado.

6.3.2 Tamaño de la muestra

Se seleccionaron 656 pacientes con colelitiasis con colecistitis aguda que hayan requerido intervención quirúrgico, de los cuales 292 presentaron hallazgos intraoperatorios de colecistectomía difícil (Clasificación Parkland 4 y 5) o que hayan requerido realización de colecistectomía (vía abierta o laparoscópica), colangiografía intraoperatoria o conversión a cirugía abierta en el periodo comprendido desde enero de 2018 hasta diciembre de 2019 en el servicio de Cirugía General del Hospital Militar Central.

Se calculó el tamaño de la muestra con un error del 1% con un intervalo de confianza del 95% y una potencia del 90% para la realización de este estudio, obteniendo un total mínimo de pacientes de 244, con el fin de obtener un rango mínimo de error.

Fórmula de relación:

Pacientes con colecistectomía difícil
Población de pacientes con colelitiasis con colecistitis en HMC

6.4 Criterios de inclusión y exclusión

A continuación, se describen los criterios de inclusión y exclusión del estudio

6.4.1 Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 15 años
- Pacientes llevados a cirugía por cuadro de colecistitis aguda
- Hallazgos intraoperatorios de la clasificación de Parkland 4 y 5
- Paciente con presencia de hallazgos de Síndrome de Mirizzi
- Paciente con lesión de vía biliar
- Pacientes que hayan requerido realización de colecistostomía, conversión a cirugía abierta o colangiografía intraoperatoria
- Pacientes en quienes se haya evidenciado lesión de vía biliar
- Periodo de tiempo entre enero del 2018 y diciembre de 2019.

6.4.2 Criterios de exclusión

- Pacientes menores de 18 años
- Pacientes con cólico biliar o cuadro de colelitiasis sin colecistitis
- Pacientes cuya patología sea de etiología oncológica
- Pacientes con hallazgos intraoperatorio de acuerdo con la clasificación de Parkland 1, 2 y 3

6.5 Procedimiento para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de la calidad de los datos

Una vez aprobado el protocolo se solicitó al Departamento de Cirugía General del Hospital Militar Central el listado de pacientes sometidos a colecistectomía entre los años de estudio, de la forma como se describió en la sección de muestreo.

Con los pacientes identificados, se realizó una verificación de los criterios de inclusión y exclusión y posteriormente la información de los pacientes seleccionados se incluyó en una base de datos específica para el estudio en formato Excel (**Ver Anexo 1**), la cual reposa en el servicio de cirugía (oficina 5º piso).

Los investigadores del estudio fueron entrenados para realizar la extracción de la información. Se revisaron las plataformas Tharsis y Enterprise, para la revisión de paraclínicos de los pacientes; el Software Visual Medica, plataforma del sistema de información de radiología para la revisión de imágenes y las notas y descripciones quirúrgicas de Cirugía General en Dinámica Gerencial, con el fin de determinar el objetivo principal del estudio.

6.6 Descripción de los procedimientos del estudio

En este estudio de fuente secundarias, solo se emplearon la revisión de documentos pertenecientes a la historia clínica del servicio de Cirugía General en el Hospital Militar Central y no se realizaron procedimientos adicionales para la obtención de la información.

6.7 Definición de las variables

A continuación, se definirán las variables dependientes e independientes del estudio

VARIABLE	DEFINICIÓN PARA EL ESTUDIO	TIPO DE VARIABLE	OPERACIONALIZACIÓN
Edad	Edad en años cumplidos al momento del diagnóstico	Cuantitativa discreta, de razón independiente	18 a 99 años
Sexo	Sexo del paciente obtenido de la copia de identificación del paciente	Cualitativa nominal independiente	Femenino = 0 Masculino = 1
Diabetes mellitus	Presencia del antecedente o diagnóstico de diabetes mellitus	Cualitativa nominal independiente	Si = 1 No = 0
Obesidad	Presencia de obesidad o sobrepeso en la historia clínica de valoración del paciente	Cualitativa nominal independiente	Si = 1 No = 0
Hipertensión arterial	Presencia del antecedente o diagnóstico de hipertensión arterial en la historia clínica.	Cualitativa nominal independiente	Si = 1 No = 0
Enfermedad Renal Crónica	Historia actual o previa de enfermedad renal crónica en la historia de valoración del paciente. La enfermedad renal crónica se define como daño renal o GFR 60 mL/ min/ 1.73 m ² durante más de 3 meses. El daño renal se define como patológico con anormalidades o marcadores de daño, incluidas en las pruebas de sangre u orina o estudios de imágenes: • Etapa 0: sin enfermedad renal conocida	Cualitativa nominal independiente	Si = 1 No = 0

	<ul style="list-style-type: none"> • Etapa 1: daño renal con GFR normal o alto 90 mL/min /1.73 m² • Etapa 2: daño renal con una disminución leve de GFR 60-89 mL/min /1.73 m² • Etapa 3: moderadamente disminuida: GFR 30-59 mL/min /1.73 m² 		
Síndrome de Mirizzi	<p>Es una complicación que aparece en aproximadamente el 1% de los pacientes con coledocistitis. Consiste en la impactación de un cálculo en el infundíbulo de la vesícula o el conducto cístico que comprime el conducto hepático común, pudiendo erosionar y generar una fístula colecisto-coledociana. Existen diferentes tipos</p> <p>Tipo I Compresión extrínseca de vía biliar principal</p> <p>Tipo II Fístula que involucra 1/3 de la circunferencia de la vía biliar</p> <p>Tipo III Fístula que involucra 2/3 de la circunferencia de la vía biliar</p> <p>Tipo IV Fístula que involucra toda la circunferencia de la vía biliar</p> <p>Tipo V Cualquier tipo más de fístula colecistoentérica</p>	Cualitativa nominal independiente	Si = 1 No = 0
Cirrosis hepática	Es una etapa tardía de la cicatrización (fibrosis)	Cualitativa nominal	Si = 1 No = 0

	del hígado producto de muchas formas de enfermedades hepáticas , como la hepatitis y el alcoholismo crónico	independiente	
Clasificación ASA	<p>Sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists (ASA) para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente.</p> <p>Clase I - Paciente saludable no sometido a cirugía electiva</p> <p>Clase II - Paciente con enfermedad sistémica leve, controlada y no incapacitante. Puede o no relacionarse con la causa de la intervención.</p> <p>Clase III - Paciente con enfermedad sistémica grave, pero no incapacitante. Por ejemplo: cardiopatía severa o descompensada, diabetes mellitus no compensada acompañada de alteraciones orgánicas vasculares sistémicas (micro y macroangiopatía diabética), insuficiencia respiratoria de</p>	Cualitativa nominal independiente secundaria	<p>ASA I = 0</p> <p>ASA II = 1</p> <p>ASA III = 2</p> <p>ASA IV = 3</p>

	<p>moderada a severa, angor pectoris, infarto al miocardio antiguo, etc.</p> <p>Clase IV - Paciente con enfermedad sistémica grave e incapacitante, que constituye además amenaza constante para la vida, y que no siempre se puede corregir por medio de la cirugía. Por ejemplo: insuficiencias cardíaca, respiratoria y renal severas (descompensadas), angina persistente, miocarditis activa, diabetes mellitus descompensada con complicaciones severas en otros órganos, etc</p> <p>Dentro de nuestro estudio la presencia de ASA III-IV constituirían uno de los factores para presentar una colecistectomía difícil.</p>		
<p>Cirugía abdominal previa</p>	<p>La presencia de intervenciones quirúrgicas abdominales previas predispone a la presencia de síndrome adherencial, lo cual dificulta el abordaje quirúrgico y la visualización adecuada</p>	<p>Cualitativa nominal independiente</p>	<p>Si = 1 No = 0</p>

	de estructuras intraabdominales.		
Antecedente de coledocolitiasis	<p>Es la presencia de cálculos en los conductos biliares, procedentes de la vesícula biliar o de los mismos conductos, que predisponen a la presencia de cólico biliar, obstrucción biliar, pancreatitis biliar o colangitis.</p> <p>El presentar este tipo de patología requiere en muchas ocasiones la instrumentación de la vía biliar por medio de CPRE (colangiopancreatografía retrógrada endoscópica), aumentando los cambios inflamatorios a nivel de la vesícula y así mismo aumenta la dificultad quirúrgica para realizar el procedimiento.</p>	Cualitativa nominal independiente	Si = 1 No = 0
Tiempo de presentación del dolor	Presencia de dolor abdominal desde el inicio de los síntomas, en la historia de valoración del paciente.	Cualitativa nominal independiente e secundaria	Menos de 72 h = 0 Mayor de 72 h = 1
Recurrencia	Episodios de dolor previos de características similares al cuadro actual por el que consulta	Cualitativa nominal independiente e secundaria	Si = 1 No = 0
Signos inflamatorios locales	Presencia de signos de inflamación local al examen físico	Cualitativa nominal independiente e secundaria	Ninguno = 0 Signo de Murphy = 1 Dolor en hipocondrio derecho = 2 Ambos = 3
Signos inflamatorios sistémicos	Alteración en los marcadores de inflamación sistémica al momento del ingreso	Cualitativa nominal independiente e secundaria	Fiebre o PCR > 2mg/L o Leucocitos > 12000 u/l = 1 0 = No
Leucocitos	Valor de leucocitos tomado por el paciente	Cuantitativa continua, de	1000 – 5000 u/L

	más cercano a la cirugía y hasta los últimos 30 días antes del procedimiento y obtenido de la hoja de laboratorio	razón independiente	
Neutrófilos	Valor de neutrófilos tomado por el paciente más cercano a la cirugía y hasta los últimos 30 días antes del procedimiento y obtenido de la hoja de laboratorio	Cuantitativa continua, de razón independiente	45- 90%
Plaquetas	Valor de plaquetas tomado por el paciente más cercano a la cirugía y hasta los últimos 30 días antes del procedimiento y obtenido de la hoja de laboratorio	Cuantitativa continua, de razón independiente	150.0000 – 4500000 u/L
Creatinina	Valor de creatinina tomado por el paciente más cercano a la cirugía y hasta los últimos 30 días antes del procedimiento y obtenido de la hoja de laboratorio	Cuantitativa continua, de razón independiente	0,2 – 90 mg/dL
Nitrógeno ureico (BUN)	Valor de BUN tomado por el paciente más cercano a la cirugía y hasta los últimos 30 días antes del procedimiento y obtenido de la hoja de laboratorio	Cuantitativa continua, de razón independiente	6 – 100 mg/dL
Proteína C reactiva (PCR)	Valor de PCR tomado por el paciente más cercano a la cirugía y hasta los últimos 30 días antes del procedimiento y obtenido de la hoja de laboratorio	Cuantitativa continua, de razón independiente	0.2 - 30 mg/dL
Tiempo de protrombina (PT)	Valor de PT tomado por el paciente más cercano a la cirugía y hasta los	Cuantitativa continua, de razón	11- 60 segundos

	últimos 30 días antes del procedimiento y obtenido de la hoja de laboratorio	independiente	
INR	Valor de INR tomado por el paciente más cercano a la cirugía y hasta los últimos 30 días antes del procedimiento y obtenido de la hoja de laboratorio	Cuantitativa continua, de razón independiente	0.1 – 100 veces
Clasificación de TOKIO	<p>Clasificación de acuerdo a las últimas guías de Colecistitis (TOKIO 2018) para definir la severidad del cuadro clínico.</p> <p>Existen 3 tipos</p> <p>TOKIO I – Leve no cumple criterios de II o III</p> <p>TOKIO II – Moderada. Debe cumplir con cualquiera de los siguientes: Leucocitosis mayor a 18000/mm³, masa palpable en cuadrante superior derecho, síntomas por más de 72 horas, signos inflamatorios locales (colecistitis gangrenosa, absceso perivesicular, absceso hepático, colecistitis enfisematosa o peritonitis biliar)</p> <p>TOKIO III Severa – Debe cumplir cualquiera de los siguientes: Disfunción cardiovascular (Hipotensión que requiera manejo con dopamina o noradrenalina), disfunción neurológica</p>	Cualitativa nominal independiente secundaria	<p>TOKIO I = 0</p> <p>TOKIO II = 1</p> <p>TOKIO III = 2</p>

	(Disminución del estado de conciencia), disfunción respiratoria (PaO2/FiO2 menor de 300), disfunción renal (oliguria o creatinina mayor de 2 mg/dL), disfunción hepática (PT prolongado, INR mayor a 1,5), disfunción hematológica (plaquetas menores de 100.000/mm3)		
Hallazgos ecográficos de colecistitis	Signos ecográficos de colecistitis en estudio de ultrasonográfica al momento de la atención del paciente previo a procedimiento quirúrgico	Cualitativa nominal independiente	Colelitiasis con colecistitis = 1 No = 0
Abordaje quirúrgico	Tipo de abordaje para la realización de colecistectomía	Cualitativa nominal independiente secundaria	Laparoscópica = 0 Abierta = 1 Convertida = 2
Hallazgos quirúrgicos	Hallazgos macroscópicos descritos de la pieza quirúrgica según descripción del cirujano que realiza el procedimiento	Cualitativa nominal independiente secundaria	Clasificación de Parkland 1 = 0 2 = 1 3 = 2 4 = 3 5 = 4
Realización de colecistostomía	Necesidad de realizar colecistostomía de acuerdo a los hallazgos intraoperatorios descritos por el cirujano que realizó el procedimiento	Cualitativa nominal independiente secundaria	Si = 1 No = 0
Realización de colecistectomía subtotal (CS)	Necesidad de realizar CS de acuerdo a los hallazgos intraoperatorios descritos por el cirujano que realizó el procedimiento	Cualitativa nominal independiente secundaria	Si = 1 No = 0
Realización de colangiografía intraoperatoria (CIO)	Necesidad de realizar CIO de acuerdo a los hallazgos intraoperatorios	Cualitativa nominal independiente secundaria	Si = 1 No = 0

	descritos por el cirujano que realizó el procedimiento		
--	--	--	--

6.8 Procesamiento de datos

Se realizó control de calidad a la digitación mediante una auditoria por los investigadores de forma independiente en diferentes momentos, teniendo en cuenta que solo los investigadores tuvieron acceso a esta información. Una vez se extrajo toda la información de las variables de la historia clínica de cada paciente, se procedió a realizar el análisis de los datos.

- **Control de sesgos y errores:**

Se analizaron los posibles sesgos propios de la naturaleza de los estudios retrospectivos de casos y controles como:

- Sesgo de selección: Se minimizaron guiándonos de forma estricta por los criterios de inclusión y definición de caso y control mediante la búsqueda activa en historias clínicas del sistema DINÁMICA en el periodo establecido y la aleatorización descrita.
- Sesgos de información: Se minimizó realizando doble verificación de la información registrada por los investigadores, asegurándose el adecuado registro de la información de forma nominal, con lo que se disminuyó el sesgo de variación y de mala clasificación.

- c) Sesgo de confusión: Se minimizó al realizar una restricción de los pacientes con colelitiasis con colecistitis aguda que cumplan los criterios, para poder usar grupos poblacionales similares.

7. PLAN DE ANÁLISIS

7.1 Programas utilizados en el análisis de datos

Se realizó un análisis descriptivo de las variables independientes y dependientes del estudio de forma univariada, las variables continuas se expresan previa evaluación de normalidad con la prueba de Shapiro -Wilk mediante promedio y desviación estándar para variables con distribución normal, las variables con distribución no paramétrica se expresan en mediana y rango intercuartílico. Las variables cualitativas se expresan en frecuencias absolutas y relativas.

Posterior a esto, se realizó el análisis bivariado entre los casos y controles (ver definición en la sección 5.1). El objetivo de este análisis es determinar las diferencias de las variables independientes entre los casos y los controles, en las variables continuas con distribución normal se compararon con la prueba T de student, las variables sin distribución normal se compararon con la prueba de Mann Whitney. Las variables cualitativas se compararon con la prueba de Xi cuadrado.

Una vez se obtuvieron los valores de p, del análisis bivariado se realizó la construcción de modelo de regresión logística no condicional. Se utilizó la estrategia Backward. El modelo extenso inicial incluyó todas variables que obtuvieron un valor de p menor a 0,2. Se realizó verificación de colinealidad, confusión, interacción para la generación de un modelo parsimonioso. El modelo definitivo se evaluó en términos de ajuste mediante el índice de Akaike, evaluación que fue polietápica dada la estrategia backward. Las asociaciones se expresaron en odds ratio con intervalo de confianza del 95%. Todos los análisis se realizaron en el software R y STATA 14 licencia del Hospital Militar Central.

8. ASPECTOS ÉTICOS

El desarrollo del presente estudio se ajustó a los principios señalados en la **Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial, Informe Belmont y pautas CIOMS y la Normativa Colombiana establecida por la Resolución 8430 de 1993** por la que se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud y para este caso en particular, la protección de datos clínicos derivados del manejo de la historia clínica reglamentada por la **Resolución 1995 de 1999 y la ley Estatutaria de Habeas Data 1581 de 2012** por lo cual se dictan las disposiciones generales para la protección de datos personales sancionada mediante la **Ley 1581 de 2012 y reglamentada por el Decreto Nacional 1377 del 2013** que regula el manejo adecuado de datos sensibles.

Teniendo como marco de referencia la **Resolución 8430 de 1993, del Ministerio de Salud de Colombia, literal a) del artículo 11**, esta investigación se clasificó sin riesgo, puesto que no se realizó intervención ni modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participaron en el estudio, se considera que el estudio no requiere consentimiento informado, tal como lo contempla **el artículo 16 de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia.**

En todas las fases de la investigación prevaleció el criterio del respeto a la dignidad, la protección de los derechos y bienestar de quienes participan en el estudio.

El protocolo, el formato de recolección de datos y el trabajo fueron revisados y aprobados por el **Comité de Ética en Investigación del Hospital Militar Central**.

Los médicos que participaron en el estudio no recibieron compensación en dinero por las actividades propias de la investigación. La investigación se realizó por profesionales idóneos con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad de los pacientes.

La información será guardada en el servicio de Cirugía General y en el fichero personal del investigador principal por tiempo no inferior a 10 años.

9. RESULTADOS

Durante el periodo de estudio se realizaron 656 procedimientos de colecistectomía, de los cuales el 44,5% (292/656) fueron colecistectomía difícil. En la tabla no. 1, se observan las características clínicas de los pacientes analizados. La mediana de edad de los pacientes hombres fue mayor en el grupo de colecistectomía difícil, así como fue mayor la frecuencia de hombres, de diabetes, sobrepeso, hipertensión, enfermedad renal crónica, cirugía abdominal previa, coledocolitiasis previa y antecedente de cpre previa, estas diferencias fueron estadísticamente significativas.

Tabla 1. Características clínicas

Características	Colecistectomía difícil			Valor p
	No no=364	Sí n= 292	Total	
Edad años, mediana (ric)	46 (35-61)	56 (39-73)	49 (36-66)	0,0001
Masculino n (%)	157 (43,1)	187 (64,0)	344 (52,4)	0,0001
Diabetes mellitus n (%)	41 (11,3)	56 (19,2)	97 (14,8)	0,005
Sobrepeso/obesidad n (%)	95 (26,1)	110 (37,7)	205 (31,2)	0,001
Hipertensión arterial n (%)	86 (32,6)	104 (35,6)	190 (28,9)	0,001
Enfermedad renal crónica n (%)	6 (1,6)	16 (5,5)	22 (3,3)	0,007
Cirugía abdominal previa n (%)	94 (25,8)	98 (33,6)	192 (29,3)	0,03
Coledocolitiasis previa n (%)	11 (3,0)	31 (10,7)	42 (6,4)	0,0001
Cpre n (%)	22 (6,0)	44 (15,1)	66 (10,1)	0,0001
Pancreatitis previa n (%)	21 (5,8)	21 (7,2)	42 (6,4)	0,46
Cirrosis hepática n (%)	0	2 (0,7)	2 (0,3)	0,11

Con respecto a la presentación clínica, la frecuencia de síndrome de Mirizzi, presentación de más de 72 horas, inflamación sistémica fueron mayores en el grupo de colecistectomía difícil, diferencias estadísticamente significativas, como se observa en la tabla 2.

Tabla 2. Síntomas clínicos

Hallazgos	Colecistectomía difícil			Valor p
	No no =364	Sí n= 292	Total	
Síndrome de mirizzi n (%)	1 (0,3)	31 (10,6)	32 (4,9)	0,0001
Tiempo de duración de síntomas n (%)				0,0001
> 72 horas	121 (33,2)	140 (48,1)	261 (39,8)	
< 72 horas	243 (66,8)	151 (51,9)	394 (60,1)	
Recurrencia n (%)	199 (54,7)	170 (58,4)	369 (56,3)	0,33
Inflamación local n (%)				0,38
No	141 (38,8)	96 (32,9)	237 (36,2)	
Signo de Murphy	130 (35,8)	122 (41,8)	252 (38,5)	
Dolor en hipocondrio derecho / masa palpable	61 (16,8)	49 (16,8)	49 (16,8)	
Ambos	31 (5,5)	25 (8,6)	25 (8,6)	
Inflamación sistémica	134 (37,1)	199 (68,2)	333 (51,0)	0,0001

En la tabla 3, se observa que los pacientes del grupo de colecistectomía difícil tuvieron mediana de leucocitos, neutrófilos, creatinina, bun y pcr mayor que los del grupo control, sin embargo, mediana menor de plaquetas, diferencias que fueron estadísticamente significativas.

Tabla 3. Hallazgos de laboratorio

Hallazgos Mediana (RIC)	Colecistectomía difícil			Valor p
	No no=364	Sí n= 292	Total	
Leucocitos u/mm	9570 (7560-12105)	11840 (8925-15030)	10255 (8110)	0,0001
Neutrófilos %	64,9 (60-79)	76,4 (68-84)	73 (62-81)	0,0001

Plaquetas /mm	265000 (218000-310000)	244500 (203000-295500)	256000 (211000-304000)	0,003
Creatinina g/dl	0,79 (0,7-0,9)	0,8 (0,7-0,9)	0,8 (0,7-0,92)	0,02
Bun U/dl	13 (10-16)	14 (11-18)	13 (11-18)	0,01
Pcr u/dl	0,8 (0,3-3)	4 (0,8-12,3)	1,5 (0,4-6)	0,0001

En los hallazgos de imágenes descritos en la tabla 4, el grupo de colecistectomía difícil presentó una frecuencia mayor en las colecistitis Tokio II, de colelitiasis con colecistitis y cálculo no móvil, diferencias que fueron estadísticamente significativas.

Tabla 4. Hallazgos de imágenes

Hallazgos n (%)	Colecistectomía difícil			Valor p
	No no=364	Sí n= 292	Total	
Tokio				0,0001
I	87 (23,9)	141 (48,3)	228 (34,8)	
II	2 (0,5)	14 (4,8)	16 (2,4)	
Criterio imagenológico				0,01
Normal	14 (3,8)	7 (2,4)	21 (3,2)	
Colelitiasis - barro biliar	173 (47,5)	106 (36,3)	279 (42,5)	
Colecistitis	11 (3,0)	8 (2,7)	19 (2,9)	
Colelitiasis con colecistitis	166 (45,6)	171 (58,6)	337 (51,4)	
Hallazgos ecografía				0,0001
No	183 (50,3)	99 (33,9)	282 (42,9)	
Engrosamiento paredes vesícula	115 (31,6)	99 (33,9)	214 (32,6)	
Líquido perivesicular	9 (2,7)	7 (2,4)	16 (2,4)	
Cálculo no móvil enclavado en el cuello	11 (3,0)	21 (7,2)	32 (4,9)	
Más de 1	46 (12,6)	66 (22,6)	112 (7,1)	

En la tabla 5, se describen los hallazgos quirúrgicos, los pacientes del grupo de colecistectomía difícil tuvieron mayor proporción de ASA III, abordaje convertido y postoperatorio Parkland 4- 5, así como mayor proporción de lesión biliar, colecistectomía

subtotal, y colangiografía intraoperatoria, diferencias que fueron estadísticamente significativas.

Tabla 5. Hallazgos quirúrgicos

Criterios	Colecistectomía difícil			Valor p
	No no=364	Sí n= 292	Total	
Tipo de cirugía				0,18
Programada	40 (10,9)	23 (7,9)	63 (9,6)	
Urgencias	324 (89,0)	269 (92,1)	593 (90,4)	
Asa				0,0001
Asa I	132 (32,3)	69 (23,6)	201 (30,6)	
Asa II	206 (56,6)	161 (55,1)	367 (55,9)	
Asa III	25 (6,9)	58 (19,9)	83 (12,6)	
Asa IV	1 (0,3)	4 (1,9)	5 (0,8)	
Abordaje quirúrgico				0,0001
Laparoscópica	362 (99,4)	257 (88,3)	619 (94,5)	
Abierta	1 (0,3)	10 (3,4)	11 (1,7)	
Convertida	1 (0,3)	24 (8,2)	25 (3,8)	
Intraoperatorio (Parkland)				0,0001
Parkland 1	4 (1,1)	0	4 (0,6)	
Parkland 2	125 (34,3)	1 (0,3)	126 (19,2)	
Parkland 3	229 (62,9)	2 (0,7)	231 (35,2)	
Parkland 4	2 (0,6)	131 (44,9)	133 (20,3)	
Parkland 5	4 (1,1)	158 (54,1)	162 (24,7)	
Lesión vía biliar	0	7 (2,4)	7 (1,1)	0,003
Colecistostomía	1 (0,3)	5 (1,7)	6 (0,91)	0,06
Colecistectomía subtotal	0	13 (4,4)	13 (1,9)	0,0001
Colangiografía intraoperatoria	1 (0,3)	23 (7,5)	24 (3,7)	0,0001

Una vez revisado el análisis bivariado se realizaron los pasos propuesto para el modelo no condicional, a continuación, se observa que factores edad, diabetes, ser hombre, tener hipertensión, haber tenido cirugía abdominal y/o cpre, inflamación sistémica, mayor nivel de leucocitos, diagnóstico de colecistitis Tokio II, colelitiasis con colecistitis y cálculo

no móvil asociación a favor de la colecistectomía difícil, sin embargo sólo los pacientes con diagnóstico de colecistitis Tokio II, y hallazgo ecográfico de colelitiasis con colecistitis con cálculo enclavado el cuello vesicular no móvil fueron estadísticamente significativos.

Tabla 6. Modelo inicial de regresión para evaluar factores asociados

Variables	OR	IC 95%	
Edad años, mediana (ric)	1.0	0,94	1,00
Masculino n (%)	2.3	1.7	3.2
Diabetes mellitus n (%)	1.8	1.2	2.9
Sobrepeso/obesidad n (%)	0,70	0,19	2,40
Hipertensión arterial n (%)	1,20	0,29	5,20
Cirugía abdominal previa n (%)	1,80	0,49	6,50
Cpre n (%)	1,05	0,13	8,20
Síndrome de mirizzi n (%)	0,10	0,01	2,10
Tiempo de duración de síntomas n (%)	0,60	0,12	2,75
Inflamación sistémica	1,30	0,7,	2,40
Leucocitos u/mm	1,00	0,99	1,00
Neutrófilos %	0,99	0,95	1,00
Plaquetas /mm	0,99	0,99	1,00
Creatinina g/dl	0,18	0,01	3,50
Bun u/dl	1,00	0,90	1,10
Pcr u/dl	0,94	0,90	1,00
Tokio II (%)	2,20	0,50	9,80
Criterio imagenológico Colelitiasis con colecistitis %	1,20	0,60	2,30
Hallazgos ecografía Cálculo no móvil enclavado en el cuello %	1,12	0,70	1,80
Asa III %	2,20	0,90	6,70

Tabla 7. Modelo final de regresión para evaluar factores asociados

Variables	OR	IC 95%	
Tokio II (%)	2,20	1.9	9,80
Criterio imagenológico Colelitiasis con colecistitis %	1,20	1.1	2,30
Hallazgos ecografía Cálculo no móvil enclavado en el cuello %	1,12	1.1	1,80

10. DISCUSIÓN

La patología biliar y en especial la colecistitis litiásica es una de las patologías más frecuentes afrontadas por el servicio quirúrgico de las instituciones en salud [6,11], poder identificar de manera prequirúrgica los predictores de una colecistectomía difícil podría alertar al equipo quirúrgico para diseñar y optimizar estrategias de manejo intraoperatorio, disminuyendo la morbilidad asociada y las posibles complicaciones [15,16,17,18]. De ahí la importancia de realizar el presente estudio

Revisando en la literatura a nivel Colombia, no se identificó ningún estudio que buscaran predictores para una colecistectomía difícil, solamente se encontraron 2 artículos que indirectamente hablan de posibles hallazgos prequirúrgicos para conversión de colecistectomía laparoscópica a una abierta; no de ellos es el estudio de Izquierdo, Y. et al [20] que identifican como hallazgo ecográfico las paredes de la vesícula igual o mayor a 6mm como riesgo de convertir una cirugía laparoscópica a una cirugía abierta. Así mismo Domínguez, L. et al [19] mencionan que la edad mayor a 70 años, género masculino, leucocitosis mayor a 12.000mm³ y antecedente de CPRE tiene mayor riesgo de convertir una colecistectomía laparoscópica a una cirugía abierta, datos que se pueden extrapolar a riesgo de una colecistectomía difícil y estaría en relación con los resultados dados en nuestro estudio.

Dado lo anterior este es el primer estudio realizado a nivel en el Hospital Militar Central y en Colombia que evalúa los factores asociados a colecistectomía difícil. Desconocemos de manera precisa la epidemiología de la prevalencia de

colecistectomía difícil en Colombia y en Bogotá, por esto la importancia de ahondar en este tema, con el fin de prevenir las complicaciones asociadas a la patología benigna aguda biliar.

En pacientes llevados a cirugía con hallazgo de colecistitis aguda, encontramos que la prevalencia de colecistectomía difícil es del 44,5%, siendo los hombres más afectados en un 52% y con una mediana de edad mayor a los 50 años, lo que se equipara a los hallazgos encontrados en los estudios de Nassar, A. et al e Ibrahim, Y. [16,18]. Sin embargo en nuestro estudio la prevalencia fue un poco mayor en posible relación que somos un sitio de remisión de casos complejos del subsistema de salud de las fuerzas militares a nivel nacional, en donde se atiende personal pensionado y beneficiarios con edad avanzada y múltiples comorbilidades.

Comparando nuestro estudio con el estudio de Nassar, A. et al [16], encontramos similitudes con respecto a los resultados en cuanto a mayor asociación de ser una colecistectomía difícil en pacientes de edad avanzada, hombres, pacientes con mayor puntuación de ASA, antecedente de CPRE previa y pacientes llevados a cirugía de urgencia y no electiva. El estudio de Nassar, A. et al, también tomó el tiempo que se demoró el paciente desde el diagnóstico hasta el manejo quirúrgico y los hallazgos intraoperatorios adicionales, variables que no tomamos en nuestro estudio. Así mismo comparando nuestro estudio con el de Ibrahim, Y. et al [18], se encontró una asociación con las variables edad avanzada, antecedente de CPRE y género

masculino con la posibilidad de una colecistectomía difícil, hallazgos que están relación con nuestro estudio y el de Nassar, A. et al.

En nuestro estudio también se encontró una asociación entre colecistectomía difícil y los pacientes que presentaron cirugía abdominal previa, en probable relación a la dificultad técnica por el proceso adherencial previo. Así mismo se encontró una asociación con los pacientes que presentan colecistitis TOKYO II, esto posiblemente explicado porque los pacientes con colecistitis TOKYO I no presentan una respuesta inflamatoria marcada ni síntomas mayores a 72 horas, variables que en nuestro estudio si muestran una asociación para colecistectomía difícil; y la colecistitis TOKYO III al ser una presentación severa con compromiso multiorgánico, el manejo inicial no es el quirúrgico sino manejo no invasivo o percutáneo, como la colecistostomía, permitiendo una compensación del paciente y mejor resolución de su cuadro. [9]

Es importante nombrar que en nuestro estudio, a pesar de tener resultados significativamente estadísticos, se debe tener en cuenta, el sesgo de selección con la fuente de los casos, ya que todos los pacientes fueron seleccionados mediante la revisión de historias clínicas de pacientes del Hospital Militar Central de manera retrospectiva, en algunas historias clínicas no definían la clasificación de Parkland propiamente, por lo que se tuvo que leer las descripciones quirúrgicas y de acuerdo a los hallazgos poder dar una clasificación respectiva; también no se sabe con certeza si se diligenciaron todos los antecedentes de los pacientes en la historia clínica. Así

mismo, se logró minimizar el sesgo de información y confusión de al realizar una restricción de los pacientes con colelitiasis con colecistitis aguda que cumplieran los criterios de colecistectomía difícil en el grupo de casos y en el grupo de controles.

Al realizar el análisis con el modelo final de regresión para evaluar factores asociados, encontramos únicamente asociación estadísticamente significativa para colecistectomía difícil los paciente con colecistitis TOKYO II y hallazgo ecográfico de colecistitis con calculo enclavado no móvil, a pesar de que se presentaban variables significativas, esto puede ser explicado en relación al poco poder estadístico por el tamaño de la muestra.

Finalmente, la financiación de este estudio corrió por cuenta de los investigadores, con apoyo por parte de la Universidad Militar Nueva Granada y el Hospital Militar Central. Cabe aclarar, que los autores no presentan ningún conflicto de interés.

11. CONCLUSIONES

La colecistectomía difícil es una patología prevalente entre los pacientes del Hospital Militar Central, con porcentajes un poco más altos al compararlos con estudios en otras instituciones. Debemos tener en cuenta que estos nuestros hallazgos se relacionan únicamente con pacientes con cuadros de colecistitis aguda y que al ser un centro de remisión de IV nivel, la mayoría de pacientes son de alta complejidad.

En el Hospital Militar Central, de manera similar a los estudios a nivel mundial, los pacientes con colecistectomía difícil suelen ser hombres mayores de 45 años, con sobrepeso u obesidad, con cuadros clínicos que se presentan en un tiempo mayor a 72 horas asociado a signos de inflamación sistémica como lo son la leucocitosis y la elevación de reactantes de fase aguda. El porcentaje de conversión a cirugía abierta, realización de colecistostomía o colecistectomía subtotal, es bajo al compararlo con diferentes estudios realizados en hospitales de II y III nivel. Esto puede estar en relación a la alta experiencia de los cirujanos en cirugía mínimamente invasiva y adicionalmente contar con la posibilidad de brindarle cirugía laparoscópica a la mayoría de los pacientes. La presentación de colecistitis aguda Tokio II, cálculo enclavado en la bolsa de Hartmann y síndrome de Mirizzi, son hallazgos clínicos e imagenológicos que se pueden determinar como factores asociados a colecistectomía difícil; ya que estos pacientes presentaron hallazgos intraoperatorios Parkland 4-5 y requirieron realización de colecistostomía, colangiografía intraoperatoria o conversión a cirugía abierta.

En el sistema de las fuerzas militares, la mayoría de la población consulta a los dispensarios (centros de atención de I o II nivel), por esto es importante establecer en la

valoración en Urgencias los pacientes que cumplan con alguno de estos factores asociados, ya que se benefician de recibir manejo quirúrgico prioritario en centros de alta experiencia en cirugía mínimamente invasiva, como el Hospital Militar Central, con el fin de disminuir la tasa de complicaciones y brindar un mejor manejo.

Este es el primer estudio de prevalencia de colecistectomía difícil en Colombia y en el Hospital Militar Central en pacientes con patología biliar aguda, mostrando la importancia de esta patología en nuestra población y por qué es fundamental conocer sus características. Se deben realizar más estudios a futuro, con el fin de ahondar en la caracterización de los factores de asociados de patología biliar con colecistectomía difícil para así proponer escalas en los diferentes centros de remisión del subsistema de salud y priorizar los pacientes que requieran manejo quirúrgico preeminente, esto con el fin de evitar complicaciones como la lesión de vía biliar o la disminuir la realización de colecistostomías innecesarias. Este estudio representa un llamado a profundizar en la elaboración de estudios prospectivos para con el fin de efectuar un seguimiento en el postoperatorio y evaluar las ventajas de recibir manejo en instituciones de IV nivel como lo es el Hospital Militar Central y poder llevar a cabo comparaciones interinstitucionales que beneficien el tratamiento de los pacientes.

12. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Tanaja, J., Lopez, R. A., & Meer, J. M. (2020). Cholelithiasis. In *StatPearls*. StatPearls Publishing.
2. Thistle JL, et al. The natural history of cholelithiasis: The National Cooperative Gallstone Study. *Ann Intern Med*. 101(2):171–175, 1984.
3. Tsai CJ, et al. Prospective Study Of abdominal adiposity and gallstone disease in U.S. men. *Am J Clin Nutr*. 80(1):38–44, 2004.
4. Strasberg SM. Acute Calculous Cholecystitis. *N Engl J Med*. 2008; 358:2804–11.
5. Roslyn JJ, Den Besten L, Thompson JE Jr, Silverman BF. Roles of lithogenic bile and cystic duct occlusion in the pathogenesis of acute cholecystitis. *Am J Surg*. 1980; 140:126-30.
6. Shaffer EA. Epidemiology and risk factors for gallstone disease: has the paradigm changed in the 21st century? *Curr Gastroenterol Rep*. 2005; 7:132–40.
7. Federación Panamericana de Asociaciones de Facultades de Medicina. Guía para manejo de urgencias. Bogotá: Fepafem. 2009; Tomo II, p.182-7.
8. Yokoe, M., Hata, J., Takada, T., Strasberg, S. M., Asbun, H. J., Wakabayashi, G., Kozaka, K., Endo, I., Deziel, D. J., Miura, F., Okamoto, K., Hwang, T. L., Huang, W. S., Ker, C. G., Chen, M. F., Han, H. S., Yoon, Y. S., Choi, I. S., Yoon, D. S., Noguchi, Y., ... Yamamoto, M. (2018). Tokyo Guidelines 2018: diagnostic criteria and severity grading of acute cholecystitis (with videos). *Journal of hepato-biliary-pancreatic sciences*, 25(1), 41–54.
9. Okamoto, K., Suzuki, K., Takada, T., Strasberg, S. M., Asbun, H. J., Endo, I., Iwashita, Y., Hibi, T., Pitt, H. A., Umezawa, A., Asai, K., Han, H. S., Hwang, T. L., Mori, Y., Yoon, Y. S., Huang, W. S., Belli, G., Dervenis, C., Yokoe, M., Kiriya, S., ... Yamamoto, M. (2018). Tokyo Guidelines 2018: flowchart for the management of acute cholecystitis. *Journal of hepato-biliary-pancreatic sciences*, 25(1), 55–72.
10. Naidu K, Beenen E, Gananadha S, Mosse C. The Yield Of Fever, inflammatory markers and ultrasound in the diagnosis of acute cholecystitis: a validation of the 2013 Tokyo Guidelines. *World J Surg*. 2016;40:2892 –7.
11. Hassler KR, Collins JT, Philip K, Jones MW. Laparoscopic Cholecystectomy. 2020 Oct 1. In: *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 Jan–. PMID: 28846328.

12. Brunt, L. M., Deziel, D. J., Telem, D. A., Strasberg, S. M., Aggarwal, R., Asbun, H., Bonjer, J., McDonald, M., Alseidi, A., Ujiki, M., Riall, T. S., Hammill, C., Moulton, C. A., Pucher, P. H., Parks, R. W., Ansari, M. T., Connor, S., Dirks, R. C., Anderson, B., Altieri, M. S., ... the Prevention of Bile Duct Injury Consensus Work Group (2020). Safe Cholecystectomy Multi-society Practice Guideline and State of the Art Consensus Conference on Prevention of Bile Duct Injury During Cholecystectomy. *Annals of surgery*, 272(1), 3–23. <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000003791>.
13. Madni, T. D., Leshikar, D. E., Minshall, C. T., Nakonezny, P. A., Cornelius, C. C., Imran, J. B., Clark, A. T., Williams, B. H., Eastman, A. L., Minei, J. P., Phelan, H. A., & Cripps, M. W. (2018). The Parkland grading scale for cholecystitis. *American journal of surgery*, 215(4), 625–630. <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2017.05.017>
14. Madni, T. D., Nakonezny, P. A., Barrios, E., Imran, J. B., Clark, A. T., Taveras, L., Cunningham, H. B., Christie, A., Eastman, A. L., Minshall, C. T., Luk, S., Minei, J. P., Phelan, H. A., & Cripps, M. W. (2019). Prospective validation of the Parkland Grading Scale for Cholecystitis. *American journal of surgery*, 217(1), 90–97. <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2018.08.005>
15. Álvarez, L. F., Rivera, D., Esmeral, M. E., García, M. C., Toro, D. F., & Rojas, O. L. (2013). Colecistectomía laparoscópica difícil, estrategias de manejo. *Revista Colombiana De Cirugía*, 28(3), 186-195. <https://www.revistacirugia.org/index.php/cirugia/article/view/306>
16. Nassar AHM, Hodson J, Ng HJ, Vohra RS, Katbeh T, Zino S, Griffiths EA; CholeS Study Group, West Midlands Research Collaborative. Predicting the difficult laparoscopic cholecystectomy: development and validation of a pre-operative risk score using an objective operative difficulty grading system. *Surg Endosc*. 2020 Oct;34(10):4549-4561. doi: 10.1007/s00464-019-07244-5. Epub 2019 Nov 15. PMID: 31732855.
17. Ashfaq, A., Ahmadieh, K., Shah, A. A., Chapital, A. B., Harold, K. L., & Johnson, D. J. (2016). The difficult gall bladder: Outcomes following laparoscopic cholecystectomy and the need for open conversion. *American journal of surgery*, 212(6), 1261–1264. <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2016.09.024>
18. Ibrahim, Y., Radwan, R. W., Abdullah, A., Sherif, M., Khalid, U., Ansell, J., & Rasheed, A. (2019). A Retrospective and Prospective Study to Develop a Pre-operative Difficulty Score for Laparoscopic Cholecystectomy. *Journal of gastrointestinal surgery : official journal of the Society for Surgery of the Alimentary Tract*, 23(4), 690–695. <https://doi.org/10.1007/s11605-018-3821-y>
19. Domínguez, L. C., Rivera, A., Bermúdez, C., & Herrera, W. (2011). *Análisis de los factores de conversión durante colecistectomía laparoscópica a abierta en una cohorte*

prospectiva de 703 pacientes con colecistitis aguda [Analysis of factors for conversion of laparoscopic to open cholecystectomy: a prospective study of 703 patients with acute cholecystitis]. Cirugía española, 89(5), 300–306.
<https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2011.01.009>

20. Izquierdo, Y. E., Díaz Díaz, N. E., Muñoz, N., Guzmán, O. E., Contreras Bustos, I., & Gutiérrez, J. S. (2018). *Preoperative factors associated with technical difficulties of laparoscopic cholecystectomy in acute cholecystitis. Factores prequirúrgicos asociados con dificultades técnicas de la colecistectomía laparoscópica en la colecistitis aguda.* Radiología, 60(1), 57–63. <https://doi.org/10.1016/j.rx.2017.10.009>