



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
SECCIÓN DE POSGRADO

**PARÁMETROS DE MÉTODOS DE APOYO AL DIAGNÓSTICO  
PREDICTORES DE CONVERSIÓN DE COLECISTECTOMÍA  
LAPAROSCÓPICA A CIRUGÍA ABIERTA  
HOSPITAL SERGIO BERNALES 2012-2016**

**PRESENTADO POR  
MILAGROS DE LOURDES FLORES CIEZA**

**ASESOR  
JOSÉ LUIS PACHECO DE LA CRUZ**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN  
PARA OPTAR AL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN RADIOLOGÍA**

**LIMA – PERÚ  
2018**



**Reconocimiento  
CC BY**

El autor permite a otros distribuir, mezclar, ajustar y construir a partir de esta obra, incluso con fines comerciales, siempre que sea reconocida la autoría de la creación original.

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
SECCIÓN DE POSGRADO**

**PARÁMETROS DE MÉTODOS DE APOYO AL DIAGNÓSTICO  
PREDICTORES DE CONVERSIÓN DE COLECISTECTOMÍA  
LAPAROSCÓPICA A CIRUGÍA ABIERTA  
HOSPITAL SERGIO BERNALES 2012-2016**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**PARA OPTAR**

**EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN RADIOLOGÍA**

**PRESENTADO POR**

**MILAGROS DE LOURDES FLORES CIEZA**

**ASESOR**

**DR. JOSÉ LUIS PACHECO DE LA CRUZ**

**LIMA, PERÚ**

**2018**

## ÍNDICE

	Pág.
Portada	i
Índice	ii
<b>CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	
1.1 Descripción de la situación problemática	1
1.2 Formulación del problema	2
1.3 Objetivos	
1.3.1 Objetivo general	2
1.3.2 Objetivos específicos	2
1.4 Justificación	
1.4.1 Importancia	3
1.4.2 Viabilidad	4
1.5 Limitaciones	4
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO</b>	
2.1 Antecedentes	5
2.2 Bases teóricas	9
2.3 Definición de términos básicos	15
<b>CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES</b>	
3.1 Formulación de la hipótesis	18
3.2 Variables y su operacionalización	19
<b>CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA</b>	
4.1 Diseño metodológico	19
4.2 Diseño muestral	19
4.3 Procedimiento de recolección de datos	20
4.4 Procesamiento y análisis de datos	21
4.5 Aspectos éticos	21
<b>CRONOGRAMA</b>	23
<b>PRESUPUESTO</b>	24
<b>FUENTES DE INFORMACIÓN</b>	25
<b>ANEXOS</b>	
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumentos de recolección de datos	

## **CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **1.1 Descripción de la situación problemática**

La cirugía laparoscópica ha demostrado tener ventajas significativas sobre la cirugía convencional abierta en especial en la reducción de dolor postoperatorio, acelerando así la recuperación y la vuelta a la actividad diaria. A pesar de estos avances, existe aún un porcentaje importante de pacientes en quienes la colecistectomía laparoscópica no se puede completar y es necesario convertir la cirugía a abierta.

La conversión a cirugía convencional implica tiempo operatorio prolongado, al igual que el tiempo en la hospitalización, y mayor morbilidad que la cirugía laparoscópica exitosa. Sin embargo, existen predictores que el cirujano tiene como guía que le indican que la cirugía tenga que convertirse como la gravedad de la colelitiasis y las comorbilidades del paciente, más que la incisión convencional en sí misma.

A nivel mundial la tasa de conversión de las cirugías laparoscópicas de emergencia oscila entre 5% y 40% y éstas están relacionadas con la destreza para identificar las estructuras anatómicas, ya sea por características inherentes a la inflamación severa, como adherencias y hemorragia, entre otras causas. En Latinoamérica se describen tasas de conversión que varían entre 0,8% y 11%.<sup>1</sup>

A nivel nacional se reportan diversos factores clínicos que están relacionados a la conversión, pero no se ha dado mayor énfasis a parámetros bioquímicos y ecográficos que podrían aumentar la probabilidad de conversión en grupos de pacientes catalogados como de bajo riesgo.

La tasa de conversión demuestra un indicador de calidad, y ésta tiene que ser evaluada por los cirujanos de forma periódica en los servicios quirúrgicos, pese a al criterio clínico del cirujano que le infiere cuándo y por qué convertir una cirugía.

En el Hospital Sergio E. Bernales, la conversión de una cirugía laparoscópica a una convencional se ha observado que tiene lugar en pacientes que presentan episodios agudos con alteración de los análisis de laboratorio y características ecográficas, es por eso la importancia determinar los parámetros serológicos y ecográficos para documentarlo a través de un estudio estadístico.

Todo ello, motivó el desarrollo del presente proyecto, en el cual se demuestra una vez más que las pruebas de imagen, en este estudio la ecografía, sirven de apoyo al diagnóstico. Tener en cuenta, que actualmente no existen publicaciones al respecto, éste pueda servir de herramienta para los cirujanos.

## **1.2 Formulación del problema**

¿Cuáles son los parámetros de métodos de apoyo al diagnóstico predictores de la conversión de colecistectomía laparoscópica a cirugía abierta en el Hospital Sergio Bernales durante el periodo 2012-2016?

## **1.3 Objetivos**

### **1.3.1 Objetivo general**

Determinar los parámetros de métodos de apoyo al diagnóstico predictores de la conversión de colecistectomía laparoscópica a cirugía abierta en el Hospital Sergio Bernales 2012-2016.

### **1.3.2 Objetivos específicos**

- Identificar los niveles de bilirrubina directa (BD), fosfatasa alcalina (FA), y leucocitos totales (LT), de los pacientes intervenidos por colecistectomía laparoscópica exitosa con aquellos a quienes se le realizó conversión a cirugía abierta.
- Identificar el espesor de la pared vesicular (PV), el ancho del conducto biliar común (CBC), la presencia de colecciones pericolecísticas (CPC), y el número de cálculos (NC) de los pacientes intervenidos mediante colecistectomía laparoscópica exitosa con aquellos a quienes se les realizó conversión a cirugía abierta.

## **1.4 Justificación**

### **1.4.1 Importancia**

Servirá de guía a los cirujanos generales al momento de la elección del tipo de cirugía con la cual abordarán al paciente con colecistitis aguda o crónica.

Ayudará a disminuir la necesidad de realizar una cirugía abierta, y lo que conlleva el postoperatorio tanto en la recuperación, en la estancia hospitalaria como en lo estético.

Contribuirá a la estadística del Hospital Nacional Sergio E. Bernales y será de referencia para otros trabajos similares. Además, ayudará a reducir los costos

secundarios a un postoperatorio prolongado a la institución como también al paciente y sus familiares.

#### **1.4.2 Viabilidad**

La institución autorizó la investigación. Se cuenta con el apoyo de los médicos de laboratorio clínico, radiólogos, personal de logística y recursos humanos para poder desarrollar la investigación. Se accederá a la base de datos del hospital por medio del archivo de historias clínicas. Todo ello hace factible la realización del mismo.

#### **1.5 Limitaciones**

El estudio está limitado a observar el registro de los reportes operatorios de las historias clínicas de forma retrospectiva.

Las medidas que se observarán en los informes de los exámenes ecográficos, como ya es sabido dentro de los exámenes de imágenes, son operador dependiente.



## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

### 2.1 Antecedentes

Domínguez L, *et al.*, realizaron el seguimiento de pacientes que fueron sometidos a CL de urgencia al igual que los que fueron convertidos, ambos grupos con el diagnóstico de colecistitis aguda. Se analizaron factores predictores de conversión tomando en cuenta la clínica, variables bioquímicas y ecografía como prueba de imagen diagnóstica, factores socio-demográficos, además se identificaron tasas de morbilidad y mortalidad; también se realizó el análisis de la estancia hospitalaria. Los factores considerados predictores fueron muy diversos. La tasa de conversión fue de 13,8%. Los pacientes que tuvieron la conversión CL-CA tuvieron la mayor tasa de morbilidad y mayor estancia hospitalaria ( $p < 0,001$ ); y no se encontró diferencias entre los dos grupos.<sup>1</sup>

Grzegorz C, *et al.*, revisaron las historias clínicas de 5596 pacientes operados por colecistectomía entre los años 1993 y 2011 en un sólo nosocomio. Se optó por un abordaje laparoscópico en el 73,4% de los casos. Se encontraron hallazgos sonográficos de colecistitis aguda en 542 pacientes (13,2%) intervenidos por colecistectomía laparoscópica. La conversión a cirugía abierta en colecistitis aguda fue de vital importancia en un 24% ( $n = 130$ ) de los pacientes en comparación con el 3,4% de los pacientes con litiasis biliar no complicada. Los parámetros ecográficos que condicionaron la conversión a cirugía abierta fueron: el edema perivesicular (42%), dificultad para la adecuada visualización de las estructuras anatómicas a causa de la inflamación local severa (34%), y el aumento del espesor de la pared vesicular  $> 5$  mm (31%). En los pacientes con

presencia de los síntomas superior a 3 días, más del 50% de ellos necesitaron convertir su cirugía a colecistectomía abierta, siendo la tasa de conversión cinco veces más que los pacientes con un periodo menor de duración de sintomatología.<sup>2</sup>

Atmaram D, *et al.*, evaluaron los factores preoperatorios que podrían predecir la posibilidad de conversión de CL a CA, y la razón intraoperatoria que dio lugar a la conversión. Se utilizó los registros de 526 pacientes intervenidos por colecistectomía laparoscópica en un Hospital de India. Se determinó que en 14 (2,6%) de los 526 pacientes se realizó la conversión a CA. Entre los factores evaluados, la fosfatasa alcalina preoperatoria fue el marcador analítico que guardaba relación estadísticamente significativa con la conversión. La razón intraoperatoria más frecuente para convertir la operación fue la adecuada visualización anatómica del triángulo de Calot.<sup>3</sup>

Albrecht R, *et al.*, realizaron un estudio en 1477 pacientes que fueron sometidos a colecistectomía entre 2001 y el 2009; el 8,9% de los casos fueron tratados principalmente por cirugía Abierta (CA) y el 91,1% fueron sometidos a Cirugía Laparoscópica (CL); sin embargo, la conversión se hizo necesaria en 7,9%. La mortalidad hospitalaria fue del 0,08% en la laparoscópica y un 2,8% en la conversión de grupo. Los parámetros que tuvieron impacto significativo en el riesgo de conversión fueron: elevación de la PCR, la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) preoperatoria, la insuficiencia renal, laparotomía previa, grado histológico M3 y M4. Se concluyó que en el caso de colecistitis grave, se debe considerar una CA o una decisión temprana de conversión.<sup>4</sup>

Ibáñez I, *et al.*, realizaron un trabajo descriptivo sobre los resultados en general de la colecistectomía laparoscópica en una universidad de Chile en 5063 pacientes. El 75% ingresaron de forma electiva y el 25% por emergencia. Se realizó la conversión CL – CA en el 7%. Los factores de conversión más frecuentes fueron la edad avanzada y el diagnóstico de colecistitis aguda. La estancia promedio postoperatoria fue 2,9 días. El tiempo operatorio promedio fue 73 minutos. En el post operatorio las complicaciones se dieron en el 2% de los casos y de ellos el 0,2% requirieron reintervención quirúrgica.<sup>5</sup>

Prieto C, *et al.*, desarrollaron el trabajo descriptivo en el cual escogieron pacientes quienes fueron sometidos a CL en el periodo 2004-2005 con expediente clínico completo. Se tomaron 120 pacientes, entre  $48 \pm 20$  años de edad, fueron 117 mujeres y tres hombres. Los factores predictores con significación estadística fueron antecedentes de diabetes mellitus 2 y colecistitis alitiásica. La conversión a CA se encontró en el 2,5% de los casos. Entre las causas más frecuentes para la conversión a CA se encontraron: dificultad técnica/duda anatómica durante la disección (RR 118  $p < 0,0001$ ) y sangrado transoperatorio (RR 59,5  $p < 0,0001$ ).<sup>6</sup>

Van der Steeg H, *et al.*, realizaron el estudio retrospectivo de 972 pacientes a quienes realizaron colecistectomía laparoscópica en un nosocomio de los Países Bajos durante 2000-2006. La conversión a CA se realizó en 121 pacientes (12%). Las causas más comunes fueron: infiltración o fibrosis del triángulo de Calot (30%) y adherencias (27%). En el análisis multivariable el género masculino (OR 1,67, IC 95% 1,07-2,59), edad > 65 años (OR 2,10, IC del 95%: 1,32 a 3,34), colecistitis aguda (OR 11,8, IC del 95%: 6,98 a 20,1) y la ictericia obstructiva (OR

20,6, IC del 95%: 4,52 a 94,1), fueron los factores predictores independientes.<sup>7</sup>

Ortiz H, *et al.*, investigaron de forma retrospectiva 1344 CL, en un Hospital de Lima en el periodo Enero-Diciembre del 2002. En el estudio de casos y controles para encontrar los factores predictores de conversión a CA. Fueron convertidos a CA el 8,4%. La edad promedio de conversión fue 48,6 años. El 2,2% fue por colecistitis aguda ( $x^2 = 25,8$ ,  $p < 0,0001$ ). Además el análisis mostró otros factores predictores significativos como masa palpable ( $x^2 = 13,1$ ,  $p < 0,0001$ ), fiebre ( $x^2 = 9,6$ ,  $p = 0,002$ ), e ictericia ( $x^2 = 8,8$ ,  $p = 0,003$ ). Dentro de los bioquímicos la leucocitosis ( $p < 0,0001$ ) y bilirrubina total ( $p < 0,0001$ ). Las razones de la conversión a CA fueron el proceso inflamatorio de difícil disección, no contar con equipo adecuado para explorar bien la vía biliar y complicaciones transoperatorias.<sup>8</sup>

Podemos observar que los diferentes trabajos descritos intentaron identificar los factores que más influyeron en la conversión de CL a CA y son muy diversos; sin embargo el nuestro tomará de referencia los parámetros ecográficos que tomaron Grzegorz C, *et al.*, al igual que los bioquímicos como lo hicieron Domínguez L, *et al.*, y Ortiz H, *et al.* Además, no solo es identificarlos, sino también poder establecer los parámetros más frecuentes y de esta forma ayudar a los cirujanos a tomar decisiones de forma temprana.<sup>2,4,8</sup>

## **2.2 Bases teóricas**

### **Litiasis vesicular**

La litiasis vesicular o colelitiasis es un problema de salud que alcanza al 10-15% de la población a nivel mundial. En los Estados Unidos el gasto de esta patología llega aproximadamente a 6,2 mil millones dólares/año. Esto se ha incrementado en los últimos tres años en más del 20%. En Latinoamérica, de todas las atenciones ambulatorias/año la litiasis vesicular representa 1,8 millones aproximadamente, y es causa frecuente de admisiones hospitalarias por emergencia relacionados a problemas gastrointestinales. Estas cifras probablemente tienen cierta subestimación porque las cirugías para colecistectomía laparoscópica generalmente se programan de día, y la mayoría de las estadísticas hospitalarias no capturan los ingresos nocturnos.<sup>9</sup>

Las tasas de mortalidad han disminuido constantemente, pasando de más de 5000 muertes en 1950 a menos del 50% entre 1979 y 2004. Este descenso representa la mayor disminución para cualquier enfermedad digestiva.<sup>4,9</sup>

La litiasis vesicular lleva consigo riesgos inherentes. Estudios prospectivos indican el aumento en la incidencia de enfermedades cardiovasculares asociado y aumento en la mortalidad en especial en los estadounidenses y los indios Pima con colelitiasis concomitante, además existe un aumento en una de las complicaciones más frecuentes y que es la causa de ingreso a emergencia por patología gastrointestinal como es la pancreatitis aguda biliar.

## **Procedimientos quirúrgicos en colelitiasis**

El número de procedimientos quirúrgicos para la colelitiasis ha aumentado notablemente en los países desarrollados desde 1950. La introducción de la colecistectomía laparoscópica en 1989 aumentó aún más la tasa de colecistectomía de 1990 a 1993, por ejemplo, hubo una escalada de 28% en el número de colecistectomías realizadas.<sup>6</sup>

El incremento en la práctica se debe a la cirugía laparoscópica (CL), lo que se muestra como una operación menos invasiva, más aceptable estéticamente mientras y que proporciona un riesgo quirúrgico menor en comparación con el procedimiento convencional o cirugía abierta (CA). Esto probablemente dio lugar a más cirugías en pacientes que anteriormente consideraban un riesgo demasiado alto, o en aquellos con síntomas mínimos. Aunque es indudable que hay un elemento de uso excesivo, la colecistectomía es la cirugía electiva abdominal más común realizada a nivel mundial. En los EE.UU. se llevan a cabo más de 750 000 operaciones anualmente. La tasa de colecistectomía, aunque aumentó, por suerte parece haberse estabilizado en los finales de 1990.<sup>9</sup>

La colecistectomía laparoscópica es un tipo de cirugía segura y efectiva en aproximadamente el 85% de los pacientes diagnosticados de colecistitis aguda, esto es gracias al exponencial crecimiento de experiencia de los cirujanos en todo el mundo, el incremento en la curva de aprendizaje y nuevos avances tecnológicos de los instrumentos para la video-laparoscopia. La colecistectomía

laparoscópica se realiza de forma segura en casi todos los pacientes diagnosticados de colecistitis aguda, pero se recomienda que la intervención se realice dentro de las 72 horas de la admisión del paciente para disminuir las complicaciones; disminuir el tiempo operatorio y la estancia hospitalaria total.<sup>10</sup>

En un estudio se comparó la colecistectomía abierta y laparoscópica. Se evidenció que la colecistectomía laparoscópica ofreció menores cifras de morbilidad y mortalidad (CA: 18,7% Vs. CL: 4,8%  $p < 0,0001$  y CA: 4% Vs. CL: 2,8%,  $p < 0,0001$ ; respectivamente).<sup>11</sup>

Por otro lado, un metaanálisis que reunió 38 ensayos clínicos y 2338 pacientes, se concluyeron que no hubo diferencia significativa en cuanto a mortalidad (diferencia de riesgo 0,00, intervalo de confianza del 95% (IC) -0,01 a 0,01); pero existen menos complicaciones generales en el grupo de cirugía laparoscópica. En los ensayos con alta calidad no se mostró diferencia significativa. También se evidenció que los pacientes en quienes se le realizó CL tuvieron menor estancia nosocomial y menor tiempo de recuperación, en contraste con la colecistectomía abierta.<sup>12</sup>

Aproximadamente del total de colecistectomías, el 75% de las cuales se aborda por vía laparoscópica, y la conversión a cirugía abierta varía del 5% al 10% en países desarrollados. El resultado de una buena CL estaría muy influenciado por las cualidades específicas del médico, las cuales son la formación académica, la experiencia, la destreza y el juicio; también incluyen otros factores inherentes al paciente y la enfermedad: el género masculino, obesidad, edad avanzada (> 65

años), antecedente quirúrgico previo, colecistitis aguda, litiasis en colédoco, y la anatomía anómala. Todo lo descrito se ha catalogado como factores de riesgo significativos para la conversión a un procedimiento abierto.<sup>13,14</sup>

A nivel mundial la tasa de conversión de la colecistectomía laparoscópica de emergencia fluctúa en el rango de 5% y 40% y éstas están relacionadas con el inconveniente de identificar los reparos anatómicos, ya sea por características inherentes a la inflamación severa, como adherencias y hemorragia, entre otras causas. En Latinoamérica se describen tasas de conversión que varían entre 0,8% y 11%.<sup>1</sup>

Factores de riesgo específicos del paciente, como el género masculino, la vejez y la cirugía abdominal previa, han demostrado ser predictores de éxito de la CL. Uno de estos factores de riesgo, el sexo masculino, está asociado con la más alta probabilidad de conversión, hecho que se puede atribuir a la asociación más frecuente de la enfermedad patológicamente más complicada.<sup>15</sup>

La información derivada de la data del Instituto Nacional de Altas Hospitalarias de Estados Unidos. (NIH) revela que los pacientes masculinos con colecistitis aguda presentan más predisposición de conversión (2,5%) que las mujeres (1,5%). Otro factor de riesgo específico del paciente para la conversión es la edad avanzada. En particular, los pacientes adultos mayores tienen mayores posibilidades de colecistitis aguda grave, y gangrena, también al alza de la incidencia de comorbilidades cardíacas y pulmonares, coledocolitiasis y antecedente quirúrgico abdominal previo, éstos factores contribuirían al incremento de conversión.<sup>13,16</sup>



El antecedente quirúrgico abdominal previo, está asociado con una alta posibilidad de conversión en numerosos estudios. La incisión, especialmente en los cuadrantes superiores del abdomen, pueden dar lugar a adherencias perivesiculares, interfiriendo el óptimo campo visual, la retracción y disección. Los factores del paciente antes mencionados ciertamente contribuyen a las CL sin éxito, a pesar de ello se acepta que los factores más importantes son cirujano-dependiente.<sup>17</sup>

Cada cirujano tiene su propia evaluación intraoperatoria, según su juicio y habilidad/comodidad con el procedimiento, interpretará la gravedad de los cambios inflamatorios y mejor visualización de la anatomía. Existe una sugerencia sutil dentro de la cultura quirúrgica la idea del fracaso cuando se produce la conversión a una CA. Por otro lado, los cirujanos recién egresados que aún no tienen experiencia con la colecistectomía abierta, se sienten cómodos continuando con las destrezas laparoscópicas antes de convertir. Es en los casos que finalmente se requiere la conversión para remover la vesícula biliar con seguridad; esto puede contribuir a alargar el tiempo operatorio de forma innecesaria, incluso, provocar lesiones de la vía biliar que pueden ser evitables.<sup>15,18</sup>

La declaración de consenso NIH 1992 estipuló que los resultados de las colecistectomías laparoscópicas son altamente influenciados por la capacitación académica, la experiencia, la destreza y la pericia del cirujano a cargo. Desde entonces, varios estudios han demostrado que el volumen de casos afecta de

manera significativa el nivel de competencia de un cirujano. Liu C, *et al.*,<sup>19</sup> mostraron que la tasa de conversión de la colecistectomía laparoscópica decreció de un 17% en los 100 casos iniciales, hasta 4% debido a la destreza quirúrgica llegada entre 400 a 500 casos ( $P < 0,05$ ). La curva de ganancia de dominio quirúrgico es sinónimo de la curva de aprendizaje, indicando una representación gráfica del incremento de la tasa de dominio en relación con el aumento del número de cirugías laparoscópicas que ha realizado.<sup>9</sup>

Existe una ligera disminución en cuanto a la injuria de la vía biliar de parte de los cirujanos desde inicios de la década de los 90. La incidencia de daño de la vía biliar por CL varía entre uno de cada 200 a uno de cada 500 casos. Estas iatrogenias se asocian con importante morbilidad y mortalidad a corto y largo plazo; lo cual causa costosos juicios en contra de los cirujanos lesionantes. La mala interpretación de la anatomía percibida es el causal de injuria de la vía biliar al momento de la colecistectomía laparoscópica.<sup>21</sup>

Para ello, en la actualidad se han descrito varias técnicas de disección quirúrgica para intentar disminuir el riesgo de daño de los conductos biliares; la más importante es posiblemente, la técnica de la visión crítica (critical view) plasmada por Strasberg. Describe que, para lograr alcanzar esa visión crítica, el triángulo de Calot debe ser disecado, liberando todo el tejido excepto por la arteria cística y conducto cístico, así se expone la base del lecho hepático. Mostrando así las dos estructuras que ingresan la vesícula, dando lugar solo al conducto cístico y a la arteria; por lo que el colédoco no necesita estar expuesto. Otra estrategia, aunque controversial, es la colangiografía de rutina, que sería la clave para evitar lesionar la vía biliar.<sup>22</sup>

La colangiografía, la reconocería en forma precoz si hubiera ocurrido una lesión. Sin embargo, ninguno de estos métodos permitirá una extirpación segura de la vesícula biliar. Por lo que la conversión a CA sigue siendo la forma más prudente de resolver los casos difíciles. Éstos se producen por confusión en la anatomía, fusión de los planos de disección, dificultad en proseguir la cirugía o poca visibilidad.<sup>23</sup>

### **2.3 Definición de términos básicos**

**Conversión de cirugía abierta a laparoscópica (Conversión CL-CA):** Hace acotación a decidir convertir una colecistectomía vía laparoscópica programada en una colecistectomía abierta, por motivos presentados durante la operación, abarcando desde variantes y defectos anatómicos (adherencias, impedimento para la visualizar del triángulo de Calot) llegando a complicaciones más severas tal como injuria del árbol biliar y hemorragias.<sup>21</sup>

**Bilirrubina directa (BD):** Producto de degradación de la Hemoglobina que resulta del proceso de conjugación a nivel hepático para su posterior excreción renal. Su valor normal oscila entre 0- 0,3 mg y suele estar aumentada en patologías colestásicas. Para el presente estudio, el valor respetado será el nivel sérico dosado previo más próximo a la intervención quirúrgica.<sup>3</sup>

**Fosfatasa alcalina (FA):** Es una enzima hidrolasa capaz de eliminar grupos de fosfatos de muchas formas de moléculas como nucleótidos, proteínas y

alcaloides. Son enzimas que se encuentran participando en la mayor cantidad de los tejidos del organismo, existiendo particularmente alta en hígado, huesos, riñón, intestinos y placenta. Los valores normales oscilan entre 40-190 U/L. Su aumento en el contexto clínico indicado sugiere enfermedad hepática y obstrucción Biliar. Se ha considerado en el presente estudio, el valor del nivel dosado previo más próximo a la intervención quirúrgica.<sup>3</sup>

**Recuento de leucocitos (LT):** Determina la concentración de leucocitos en la sangre de un paciente. El conteo incrementado de leucocitos se traduce en infección, alergia, enfermedad sistémica, inflamación, daño tisular. Para el presente estudio, el valor considerado será el nivel dosado previo más próximo a la intervención quirúrgica.<sup>4</sup>

**Pared vesicular (PV):** Parámetro de ecografía que mide el espesor mural de la vesícula biliar que dentro de los límites de la normalidad oscila entre 1-2 mm. En éste trabajo, el número definido como predictor debe ser mayor >3mm en el último estudio ecográfico previo a la intervención quirúrgica.<sup>8</sup>

**Conducto biliar común (CBC):** Parámetro ecográfico que denota el diámetro del conducto biliar común que normalmente oscila entre 4-6mm. Para motivos del estudio, el valor que se considera como predictor es mayor >6mm en el último estudio ecográfico previo a la intervención quirúrgica.<sup>2</sup>

**Colección pericolescística (CPC):** Parámetro ecográfico que denota la presencia o ausencia de exudado alrededor de la pared vesicular. Por motivos del trabajo a realizar, el valor que será consignado como predictor será el reporte uno o más en el último estudio ecográfico previo a la intervención quirúrgica.<sup>3</sup>

**Número de cálculos (NC):** Parámetro ecográfico que denota la cantidad de cálculos vesiculares. Para el presente estudio, el valor predictor considerado será el reporte de cálculos múltiples ( $\geq 2$ , 2 - 25mm).<sup>2</sup>

## **CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES**

### **3.1 Formulación de la hipótesis**

#### **Hipótesis principal**

Los parámetros de los métodos de apoyo al diagnóstico serían factores predictores de conversión de cirugía laparoscópica a cirugía abierta en Hospital Sergio E. Bernales 2012-2016.

#### **Hipótesis específicas**

Se encontrarían los puntos de corte parámetros serológicos de BD, FA, LT para la conversión de colecistectomía laparoscópica a cirugía abierta en el Hospital Sergio Bernales 2012-2016.

Se encontrarían los puntos de corte parámetros ecográficos de PV, CBC, CPC y NC, para la conversión de colecistectomía laparoscópica a cirugía abierta en el Hospital Sergio Bernales 2012-2016.

### 3.2 Variables y su operacionalización

	VARIABLE	TIPO	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR	CATEGORÍAS
S E R O L O G I C O S	<b>Bilirrubina</b>	Cuantitativa	Razón	Nivel de BD previo a la cirugía (mg/dl)	Normal: 0-3 mg/dl Patológico: >3mg/dl
	<b>Fosfatasa alcalina</b>	Cuantitativa	Razón	Nivel de FA previo a la cirugía (U/L)	Normal: 40-190 Patológico: >190
	<b>Leucocitos</b>	Cuantitativa	Razón	Recuento de Leucocitos previo a la cirugía (u/mm <sup>3</sup> )	Normal: 4000-10 000 Patológico: ≥12 000 ó <4000
E C O G R A F I C O S	<b>Pared vesicular</b>	Cuantitativa	Ordinal	Espesor de la Pared vesicular en mm	I: ≤3mm II: >3mm
	<b>Conducto biliar común</b>	Cuantitativa	Ordinal	Diámetro del conducto biliar común	I: ≤6mm II: >6mm
	<b>Colección pericolescística</b>	Cualitativa	Nominal	Presencia de Colección Pericolescística	Presente Ausente
	<b>Número de cálculos</b>	Cualitativa	Ordinal	Número de cálculos de ≥ 2 mm (2-25mm)	I: Solitario/ Barro biliar II: Múltiple
	<b>Conversión CL-CA</b>	Cualitativa	Nominal	Reporte Operatorio	Si No

## CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

### 4.1 Diseño metodológico

El diseño del presente proyecto es un estudio observacional, analítico, tipo casos y controles, transversal y retrospectivo.

Es un estudio observacional porque el investigador no controla las variables del estudio. Es analítico porque medirá qué tanto influyen los parámetros ecográficos y serológicos en la conversión de cirugía laparoscópica a la forma abierta convencional y de tipo casos controles, porque separará los grupos de acuerdo al resultado de la cirugía. Será transversal porque se miden las variables por única vez sin hacer seguimiento. Será retrospectivo, debido a que se revisará las historias clínicas de los pacientes durante los años 2012-2016.

### 4.2 Diseño muestral

Se utilizará la fórmula a continuación para estudio de casos y controles. (24)

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 * P(1-P)(r+1)}{d^2 r}$$

**Dónde:**  $P = \frac{P_2 + r P_1}{1 + r}$  = Promedio ponderado de  $P_1$  y  $P_2$ .

$$1 + r$$

$P_1$  = Proporción de casos que estuvieron expuestos al factor de riesgo.

$P_2$  = Proporción de controles que estuvieron expuestos al factor de riesgo.

$r$  = Razón de números de controles por caso.



$d$  = Diferencia de las proporciones  $P_1$  y  $P_2$ .

$Z_{\alpha/2} = 1,96$  (para  $\alpha = 0,05$ ).

$Z_{\beta} = 0,84$  (para  $\beta = 0,20$ ).

Será considerado para calcular la muestra el estudio hecho por Ortiz H. por hacer su trabajo en un ámbito parecido al nuestro. Halló que de una muestra de 1344 pacientes a los cuales se le practicó colecistectomía laparoscópica, 115 (8,4%) habían requerido conversión a CA. (Aprox.  $r=9/1$ ). Se tomó en cuenta el espesor de la Pared vesicular  $>3\text{mm}$  como factor de riesgo, dando como resultado que, de toda la casuística, el 80,9% estuvo expuesta a ese factor; y los pacientes controles, la exposición se expresó en el 61,1%.

$P_1 = 0,809$

$P_2 = 0,611$

$R$  = evento poco frecuente, se escogerá 5 controles por cada caso.

Cálculo final;  $n= 42$

Casos: Pacientes intervenidos por colecistectomía laparoscópica en los que se realizó conversión a cirugía abierta = 42

Controles: Pacientes intervenidos por laparoscopia, en quienes no se ejecutó la conversión a cirugía abierta.

### **4.3 Procedimiento de recolección de datos**

Se solicitará la autorización para la ejecución del proyecto en el Hospital Sergio Bernal. Luego se acudirá al departamento de estadística para solicitar la base de datos de la totalidad de historias clínicas atendidas en el departamento de cirugía

durante 2012-2016, con el diagnóstico de Colelitiasis que se realizaron Colectomía Laparoscópica. Se verificará que la totalidad de datos a obtener por cada historia estén completos y que respeten los criterios de selección. Se llevará a cabo la separación de acuerdo a la presencia o no de conversión de CL a CA.

Se consignará cifras demográficas, analíticas y ecográficas más próximas a la fecha de la cirugía.

La captación de historia clínicas se realizará hasta completar el tamaño muestral requerido y se procederá al análisis respectivo.

La información recabada se registrará en el formato de recolección de datos (ver anexo 1).

#### **4.4 Procesamiento y análisis de la información**

El registro de información recabada que está ingresada en las correspondientes hojas de recolección de datos serán analizados utilizando el paquete estadístico SPSS V 20,0, posteriormente serán presentados en cuadros de entrada simple y doble, también en diagramas de relevancia.

#### **4.5 Aspectos éticos**

Debido a que la presente investigación se realiza en base a la información contenida en la base de datos del hospital y siguiendo la metodología de recojo de información; esta investigación no requiere el empleo de un consentimiento informado.

## CRONOGRAMA

ETAPAS	2016								2017					
	May	Ju	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun
Elaboración del proyecto	X													
Presentación del proyecto		X												
Elaboración del informe introducción			X											
Elaboración del marco teórico			X	X	X	X	X	X	X					
Elaboración de metodología					X									
Recolección de datos					X	X	X							
Elaboración de resultados							X							
Elaboración de la discusión							X							
Elaboración de las fuentes de información								X						
Elaboración de anexos									X					
Corrección del informe										X				
Presentación del informe											X			
Levantamiento de observaciones												X		
Sustentación del informe													X	
Publicación del artículo científico														X

## PRESUPUESTO

Para realizar el presente trabajo de investigación, se requiere la utilización de los siguientes recursos:

<b>Concepto</b>	<b>Monto estimado (soles)</b>
<b>Material de escritorio</b>	300.00
<b>Adquisición de software</b>	800.00
<b>Empastado de tesis</b>	100.00
<b>Impresiones</b>	300.00
<b>Logística</b>	300.00
<b>Traslados</b>	700.00
<b>TOTAL</b>	<b>2500.00</b>

## FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Domínguez L, Rivera A, Bermúdez C, Herrera W. Analysis of factors for conversion of laparoscopic to open cholecystectomy: a prospective study of 703 patients with acute cholecystitis. *Cir Esp.* 2011; 89(5):300-306.
2. Grzegorz C, Skoczylas T, Wyroślak-Najs J, Wallner G. The value of percutaneous ultrasound in predicting conversion from laparoscopic to open cholecystectomy due to acute cholecystitis. *Surg Endosc* 2013; 27 (7) : 2561-2568.
3. Atmaram D, Lakshman K. Predictive Factors for Conversion of Laparoscopic Cholecystectomy. *Indian J Surg* 2011; 73 (6): 423-426.
4. Albrecht R, Franke K, Koch H, Saeger H. Prospective Evaluation of Risk Factors Concerning Intraoperative Conversion from Laparoscopic to Open Cholecystectomy. *Zentralbl Chir.* 2013; 141(2): 204-9.
5. Ibáñez I, Escalona A, Devaud N, Montero P, Ramirez E, Pimentel F, et al. Laparoscopic cholecystectomy: 10 years at the Hospital Clínico Pontificia Universidad Católica de Chile. *Rev. Chil Cir.* 2007; 59(1): 10-15.
6. Prieto C, Medina J, Anguiano J, Trujillo B. Factores de riesgo para

conversión de colescistectomía, laparoscópica a colecistectomía abierta. Cir Gen. 2010; 32(1):34-38.

7. Van der Steeg H , Houterman S , Slooter, Roumen R. Risk factors for conversion during laparoscopic cholecystectomy - experiences from a general teaching hospital. Scand J Surg. 2011; 100 (3) :169-73.
8. Ortiz Huari H, Padilla León M. Factores de Riesgo para la conversión del colecistectomía Laparoscópica. (Tesis Especialista). Unidad de Postgrado, Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima; 2005.
9. Stinton L, Shaffer E. Epidemiology of Gallbladder Disease: Cholelithiasis and Cancer. Gut and Liver. 2012; 6(2): 172-187.
10. Abdulmohsen A. Timing of Early Laparoscopic Cholecystectomy for acute Cholecystitis. JSLS. 2008; 12 (1):282-287.
11. Kaafarani H, Smith T, Neumayer L, Berger D, Depalma R, Itani K. Trends, outcomes, and predictors of open and conversion to open cholecystectomy in Veterans Health Administration hospitals. Am J Surg. 2010;200(1):32-40.
12. Keus F, de Jong J, Gooszen H, Van Larhoven C. Laparoscopic versus open cholecystectomy for patients with symptomatic cholecystolithiasis. Cochrane Database Syst Rev. 2006 ; 18(4): 6231.
13. Sujit V, Supreet S. Ronald S. Laparoscopic Cholecystectomy conversion

- Rates two decades later. *JSLs*. 2010; 14(1): 476-483.
14. Serdar Y, Kartal A, Vatansev C, Aksoy F, Toy H. Sex as a factor in conversion from Laparoscopic Cholecystectomy to open surgery. *JSLs*. 2006; 10 (3): 359-363.
  15. Visser B, Parks R, Garden O. La Colectomía abierta en la era Laparoscópica. *Am J Surg*. 2008; 195(3): 108-114.
  16. Volkan G, Marlen S, Gokhan C, Ilksen B, Erverdi N. What necessitates the conversion to open Cholecystectomy? A Retrospective Analysis of 5164 consecutive laparoscopic operations. *Clinics*. 2011; 66(3):417-420.
  17. Changiz G. Prediction of conversion of laparoscopic Cholecystectomy to open surgery with artificial neuronal network. *BMC surg*. 2009; 9(13):1-6.
  18. Agabiti N, Stafoggia M, Davoli M, Fusco D, Barone A, Thirty-day complications after laparoscopic or open cholecystectomy: a population-based cohort study in Italy. *BMJ*. 2013; 3 (2): 19 -43.
  19. Liu C, Fan S, Lai E, Lo C. Factors affecting conversion of laparoscopic cholecystectomy to open surgery. *Arch Surg*. 1996; 131(1):98-101.
  20. Bohacek L, Pace D. Advanced laparoscopic training and outcomes in laparoscopic Cholecystectomy *Can J Surg*. 2009; 52 (4): 291-294.
  21. Lengyel B, Azagury D , Varban O, Panizales M, Steinberg J, Brooks D ,

et al. Laparoscopic Cholecystectomy after a quarter century: why do we still convert. *Surg Endosc* 2012; 26 (2) : 508-513.

22. Wu J, Peng C, Mao X, Lv P. Bile duct injuries associated with laparoscopic and open cholecystectomy: Sixteen-year experience. *World J Gast.* 2007; 13(16): 2374-2378.

23. Laurence J, Tran P, Richardson A, Pleass H, Lam V. Laparoscopic or open cholecystectomy in cirrhosis: a systematic review of outcomes and meta-analysis of randomized trials. *HPB (Oxford)* 2012;14 (3) : 153-161.

24. Kleinbaum. D. *Statistics in the health sciences : Survival analysis.* 1° ed. New York: Springer; 2006.

25. Manzini J. Declaración de Helsinki: principios éticos para la investigación médica sobre sujetos humanos. Análisis de la 5ª reforma, aprobada por la asamblea general de la asociación médica mundial en octubre del año 2000, en Edimburgo. *Acta Bioeth.* 2000; 6(2): 45-56.

26. Ley general de salud. N° 26842. Concordancias: D.S.N° 007-98-SA. Perú; 1997.

27. Colegio Médico del Perú. Código de Ética y Deontología. Lima; 2007.



## **ANEXOS**

## Anexo 1. Matriz de consistencia

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN	Problema general	Objetivo general	Hipótesis general	Metodología
<p style="text-align: center;"><b>PARÁMETROS DE MÉTODOS DE APOYO AL DIAGNOSTICO PREDICTIVOS DE CONVERSIÓN DE COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA A CIRUGIA ABIERTA HOSPITAL SERGIO BERNALES 2012-2016</b></p>	<p>¿Cuáles son los parámetros de métodos de apoyo al diagnóstico predictores de la conversión de colecistectomía laparoscópica a cirugía abierta en el Hospital Nacional Sergio Bernales durante el periodo 2012-2016?</p>	<p>Determinar los parámetros de los métodos de apoyo al diagnóstico de la conversión de colecistectomía laparoscópica a cirugía abierta en el Hospital Nacional Sergio Bernales 2012-2016.</p>	<p>Los parámetros de métodos de apoyo al diagnóstico descritos en nuestro estudio serían factores predictores de conversión de cirugía laparoscópica a cirugía abierta en Hospital Nacional Sergio E. Bernales 2012-2016.</p>	<p>El diseño del presente proyecto es un estudio observacional, analítico, tipo casos y controles, transversal y retrospectivo.</p>
	<p style="text-align: center;"><b>Problemas específicos</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Objetivos específicos</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Hipótesis específicos</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Metodología</b></p>
	<p>-¿Cuáles son las diferencias entre los parámetros serológicos de los pacientes sometidos a CL en comparación con los convertidos a CA?</p> <p>-¿Cuáles son las diferencias entre los factores ecográficos de los pacientes sometidos a CL en comparación con los convertidos a CA?</p> <p>-¿Cuáles son las causas de la conversión de CL a CA reportadas en el intraoperatorio?</p>	<p>-Identificar los niveles de bilirrubina directa (BD), fosfatasa alcalina (FA) y leucocitos totales (LT), de los pacientes intervenidos por colecistectomía laparoscópica exitosa con aquellos a quienes se les realizó conversión a cirugía abierta.</p> <p>-Identificar el espesor de la pared vesicular (PV), el ancho del conducto biliar común (CBC), la presencia de colecciones pericolecísticas (CPC), y el número de cálculos (NC), de los pacientes intervenidos por colecistectomía laparoscópica exitosa con aquellos a quienes se les realizó conversión a cirugía abierta.</p>	<p>-Se encontrarían los puntos de corte parámetros serológicos de BD, FA, LT, y ecográficos de PV, CBC, CPC y NC, para la conversión de colecistectomía laparoscópica a cirugía abierta en el Hospital Nacional Sergio Bernales 2012-2016.</p> <p>- Se encontrarían los puntos de corte parámetros ecográficos de PV, CBC, CPC y NC, para la conversión de colecistectomía laparoscópica a cirugía abierta en el Hospital Nacional Sergio Bernales 2012-2016.</p>	<p>Se establecerán los casos y los controles:</p> <p>Casos: Pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica que convirtieron a CA.</p> <p>Controles: pacientes sometidos a CL exitosa.</p>

## Anexo 2. Instrumento de recolección de datos

### PARÁMETROS DE MÉTODOS DE APOYO AL DIAGNÓSTICO PREDICTORES DE CONVERSIÓN DE COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA A CIRUGÍA ABIERTA HOSPITAL SERGIO BERNALES 2012-2016

#### 1. Filiación:

Sexo:

Edad:

Procedencia:

Ocupación:

NºHCL:

#### 2. Somatometría:

Peso:

Talla:

IMC:

#### 3. Información Ecográfica:

Fecha de ecografía:

Diagnóstico ecográfico:

Número de cálculos:

Espesor de pared vesicular:

Diámetro de CBC:

Colección pericolecística:

OBSERVACIONES:

#### 4. Parámetros serológicos:

Fecha:

Hemograma:

FA:

BD:

Observaciones:

#### 5. Información de la cirugía:

Fecha de cirugía:

Conversión de CL a CA:

SI\_\_\_\_\_

NO\_\_\_\_\_

Diagnóstico preoperatorio:

Diagnóstico postoperatorio:

Motivo de la conversión: