

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA SECCIÓN DE POSGRADO

EFECTIVIDAD DE LA COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA CON DOS PUERTOS VERSUS TRES PUERTOS EN PACIENTES INTERVENIDOS HOSPITAL LUIS NICASIO SÁENZ 2018-2019

PRESENTADA POR
ANDERSON ANIBAL DELGADO MILLAN

VERITAS

ASESOR
MGTR. RICARDO CARREÑO ESCOBEDO

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA GENERAL

> LIMA – PERÚ 2020





Reconocimiento - No comercial - Compartir igual CC BY-NC-SA

El autor permite entremezclar, ajustar y construir a partir de esta obra con fines no comerciales, siempre y cuando se reconozca la autoría y las nuevas creaciones estén bajo una licencia con los mismos términos.

http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA SECCIÓN DE POSGRADO

EFECTIVIDAD DE LA COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA CON DOS PUERTOS VERSUS TRES PUERTOS EN PACIENTES INTERVENIDOS HOSPITAL LUIS NICASIO SÁENZ 2018-2019

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR

EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA GENERAL

PRESENTADO POR
ANDERSON ANIBAL DELGADO MILLAN

ASESOR
MGTR. RICARDO CARREÑO ESCOBEDO

LIMA, PERÚ

2020

ÍNDICE

| | Páginas |
|---|---------|
| Portada | i |
| Índice | ii |
| CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 4 |
| 1.1 Descripción del problema | 4 |
| 1.2 Formulación del problema | 5 |
| 1.3 Objetivos | 5 |
| 1 4 Justificación | 6 |
| 1.5 Viabilidad y factibilidad | 6 |
| CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO | 8 |
| 2.1 Antecedentes | 8 |
| 2.2 Base teorías | 13 |
| 2.3 Definición de términos básicos | 15 |
| CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES | 17 |
| 3.1 Formulación de la hipótesis | 17 |
| 3.2 Variables y su operacionalización | 17 |
| CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA | 19 |
| 4.1 Tipos y diseño | 19 |
| 4.2 Diseño muestral | 19 |
| 4.3 Técnicas y procedimientos de recolección de datos | 21 |
| 4.4 Procesamiento y análisis de datos | 22 |
| 4.5 Aspectos éticos | 23 |
| CRONOGRAMA | 25 |
| PRESUPUESTO | 26 |
| FUENTES DE INFORMACIÓN | 27 |

ANEXOS

- 1. Matriz de consistencia
- 2. Instrumento de recolección de datos

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción del problema

La colecistectomía laparoscópica (CL) es la operación predominante en pacientes colelitiásicos no complicados. Debido a sus múltiples ventajas como la disminución del dolor, rápido reintegro a sus actividades laborales, acortamiento de la estadía hospitalaria, menor riesgo de complicaciones. Además, de ser segura y aceptada por la gran mayoría de pacientes (1).

Desde que Mouret P realizó la primera CL, ha sido la intervención de elección para tratar la litiasis vesicular. Se calcula que tan solo en Norte América, específicamente en Estados Unidos, al año se realizan más de 700 000 intervenciones quirúrgicas al año (2). En Europa, la distribución es similar, las que oscilan entre 25 y 50 millones de personas asintomáticas y sintomáticas (3). En América Latina, específicamente en Chile, se realizan un promedio de 1 322 colecistectomías anuales independientemente de la técnica quirúrgica usada (4).

En el Perú, en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza durante el año 2017 se reportaron un total de 1768 colecistectomías laparoscópicas, de las cuales el 55,17% se concluyeron por vía laparoscópica y el 44,82% se convirtieron a cirugía abierta (5).

Al pasar los años, las CL, han tenido diversas modificaciones, especialmente en las técnicas americana y francesa, diversos equipos han descrito innovadoras maneras de abordar al paciente quirúrgico, considerando mejores resultados estéticos, así como el menor número de incisiones o en algunos casos la ausencia de estos (6). Dichas modificaciones se basan en la técnica tradicional de la CL (2), aunque actualmente se ha demostrado que la disminución del número de puertos no altera la seguridad de la intervención, conservando las ventajas de la cirugía con abordaje laparoscópico sobre otros tipos de colecistectomía como la abierta (7,8).

Actualmente se ha demostrado que la CL con tres puertos es seguro, además de brindar beneficios para el paciente, como disminución del dolor, reducción de complicaciones y mejoría estética (9,10). Pero a pesar de ello, las variantes en la técnica aún están en etapa de perfeccionamiento y evaluación de costo resultados.

Por lo mencionado, el objetivo del presente trabajo, es presentar un contraste entre las variaciones de la técnica de CL mediante dos y tres puertos, evaluando el tiempo quirúrgico, intensidad del dolor, satisfacción con el resultado estético, estancia hospitalaria, regreso oportuno a las actividades diarias y complicaciones en pacientes intervenidos en el hospital PNP "Luis Nicasio Sáenz" durante el 2018-2019.

1.2 Formulación del problema

Problema principal

¿Cuál es la diferencia entre la efectividad de la colecistectomía laparoscópica con dos puertos versus tres puertos en pacientes intervenidos en el Hospital PNP "Luis Nicasio Sáenz" 2018-2019?

1.3 Objetivos

Objetivo general

Determinar si existen diferencias en la efectividad de la colecistectomía laparoscópica con dos puertos versus tres puertos en pacientes intervenidos en el Hospital PNP "Luis Nicasio Sáenz" 2018-2019.

Objetivos específicos

Comparar las características demográficas de los pacientes intervenidos por colecistectomía laparoscópica con dos versus tres puertos en el Hospital PNP "Luis Nicasio Sáenz" 2018-2019.

Comparar las características clínicas (tiempo quirúrgico, intensidad del dolor, resultado estético, estancia hospitalaria y regreso a actividades laborales y físicas) de los pacientes intervenidos por colecistectomía

laparoscópica con dos puertos versus tres puertos en el Hospital PNP "Luis Nicasio Sáenz" 2018-2019.

Comparar las complicaciones posquirúrgicas entre la colecistectomía laparoscópica con dos puertos versus tres puertos en pacientes intervenidos en el Hospital PNP "Luis Nicasio Sáenz" 2018-2019.

1.4 Justificación

Actualmente, la colecistectomía es uno de los procedimientos más comunes en las instituciones de salud, se llega a situar como el segundo procedimiento quirúrgico más realizado.

Todo ello, en parte a los avances tecnológicos y científicos que se han desarrollado a lo largo de los años. Desde las intervenciones invasivas abiertas hasta la colecistectomía laparoscópica, la tendencia es que cada vez esta sea menos invasiva. Y con ello, llegan los procedimientos usando nuevos instrumentos, los cuales son más pequeños, creando un nuevo concepto a las micro-cirugías laparoscópicas en su búsqueda de la ansiada mínima invasión.

Entonces, siendo la colecistectomía laparoscópica un *Gold Standard*, se pretende evaluar si el uso de dos puertos produce menos dolor en el sitio del puerto, pocas cicatrices quirúrgicas y resultados clínicos similares sin un mayor riesgo de complicaciones en comparación con la colecistectomía laparoscópica de tres puertos, en otras palabras se considera necesario el estudio para determinar si la variante en el número de puertos empleados brinda mayores beneficios de los que actualmente se han demostrado. Sumado a ello, a la fecha no existen evidencia médica nacional sobre un estudio comparativo de las colecistectomías laparoscópicas con dos puertos versus tres puertos, en este sentido el estudio aportará información actual sobre la ventaja de usar un puerto menos mientras se realiza la colecistectomía laparoscópica.

1.5 Viabilidad y factibilidad

El presente estudio será viable de realizar debido a que existen las circunstancias para llevarlo a cabo.

Desde el punto de vista administrativo, se solicitará con antelación los permisos correspondientes para la aprobación del proyecto de investigación por la USMP y la entidad hospitalaria.

Asimismo, se realizarán las coordinaciones con las autoridades correspondientes para el acceso a los pacientes intervenidos por CL. Finalmente, este estudio tiene la disponibilidad de recursos humanos como económicos necesarios para llevar a cabo los objetivos o tareas que sean necesarias.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Kumar P, Rana A (11), publicaron en 2018, una investigación con el propósito de evaluar y comparar el resultado de seguridad y las ventajas de la colecistectomía laparoscópica (LC) de tres y cuatro puertos. Los pacientes se dividieron en dos grupos: A y B, que se sometieron a LC de tres y cuatro puertos respectivamente. Se encontró una diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos en términos de puntuación analógica visual para el dolor a las 6 y 24 horas, el requisito analgésico, la duración de la estancia hospitalaria y el regreso al trabajo; siendo todos menos en el grupo de tres puertos LC. El resultado estético según lo percibido por los pacientes también fue mejor en el grupo de tres puertos. Los resultados de otras variables fueron comparables en los dos grupos. En conclusión, el procedimiento de tres puertos fue seguro y pareció ser más rentable que el LC de cuatro puertos.

Mirza A et al (12), 2017, realizaron un artículo con el propósito de comparar la colecistectomía laparoscópica de tres puertos versus cuatro puertos en términos del tiempo operatorio medio, la estancia hospitalaria y el dolor. Los pacientes se dividieron aleatoriamente en dos grupos, es decir, el grupo 1 (tres puertos) y el grupo 2 (cuatro puertos). Entre los resultados se observó que el tiempo medio de cirugía en los grupos de tres y cuatro puertos fue de $40.64 \pm 12.29 \text{ y } 39.17 \pm 16.23 \text{ minutos. El dolor medio fue de } 3.51 \pm 2.13 \text{ en tres grupos de puertos y" } 3.76 \pm 2.20 \text{ en cuatro grupos de puertos. La estancia hospitalaria promedio fue de } 2.13 \pm 0.57 \text{ días y } 2.17 \pm 0.34 \text{ días en tres y cuatro grupos de puertos respectivamente. No encontramos diferencias significativas de la edad media y del resultado en ambos grupos.$

Guidos J (13), 2017, publicó una investigación, mostrando como resultados que el tiempo quirúrgico se redujo de forma significativo en la disección teniendo un promedio el abordaje con 3 puertos de 87.78 min contra 61.05 min del abordaje con 4 puertos. La principal complicación

transquirúrgica fue la ruptura vesicular y posoperatoria la fuga biliar. En conclusión, el abordaje con 3 puertos fue una opción viable para cirujanos experimentados.

Singal R, Goyal P, Zaman M, Mishra R (14), 2017 elaboraron un artículo en pacientes con colecistitis calculosa crónica. Se realizó una LC de tres puertos en pacientes del grupo I y una LC de cuatro puertos en el grupo II. Se llegó a la conclusión de que las colecistectomías de tres y cuatro puertos son procedimientos igualmente buenos en manos de cirujanos laparoscópicos experimentados. Las complicaciones, el tiempo operatorio, la estancia hospitalaria, la cosmética y los días de discapacidad fueron comparables en ambos grupos. La técnica de cuatro puertos debe ser aceptada y adoptada solo por principiantes en cirugía de acceso mínimo. El operador que realiza LC de tres puertos debe estar preparado para la colocación de un puerto adicional o conversión para abrir laparotomía siempre que surja una complicación.

Hajong R, Khariong P (8), 2016 realizaron un estudio para comparar las técnicas de LC de tres y dos puertos y ver si existe alguna ventaja en el uso de una técnica sobre la otra. Se encontró 51 pacientes femeninos y 9 pacientes masculinos. La edad media del paciente fue de 38.67 años. Hubo menos tiempo operatorio en el grupo A (3 puertos), pero menos dolor postoperatorio en el grupo B (2 puertos). La apariencia estética y la satisfacción del paciente por la cicatriz fueron mejores en el grupo B (2 puertos). En conclusión, el método de dos puertos parece tener una mejor aceptabilidad entre los pacientes debido a la menor puntuación de dolor y una mejor cosmética.

Anwar S et al (15), realizaron en 2016, una investigación con el propósito de comparar la colecistectomía laparoscópica estándar (4 puertos) con la colecistectomía laparoscópica de tres puertos. Se incluyeron 30 pacientes con LC con puertos estándar y los siguientes 30 con LC con tres puertos. No se observaron diferencias significativas en dos grupos con respecto al tiempo operatorio y la conversión a colecistectomía

abierta. Ambos grupos fueron comparables en cuanto a las complicaciones que incluyeron sangrado, pérdida de contenido en la vesícula biliar, derramamiento de cálculos, lesión del conducto biliar y lesión relacionada con el trocar. Aquellas LC con tres puertos redujeron el requisito de analgesia postoperatoria, dio una mejor cosmética a medida que se utilizaron puertos menores. También redujo el número de asistentes, por lo tanto menos mano de obra y menos costoso.

Justo J et al (7), en 2014 hicieron una investigación con el objetivo de comparar la percepción del dolor en 3 grupos de pacientes: colecistectomía laparoscópica (LC) realizado con 3 puertos, 2 puertos y 1 puerto en una población del Hospital General de la ciudad de Puebla, México. Entre las variables estudiadas, solo el tiempo quirúrgico promedio fue estadísticamente significativo, con la técnica de un puerto que mostró una mayor duración del procedimiento quirúrgico (P = 0,007). Las puntuaciones de dolor mostraron diferencias durante el tiempo de recuperación, con menos dolor en la técnica de un puerto, pero a las 4 y 24 horas no hubo diferencias. No hubo conversiones, complicaciones mayores, ni mortalidad. Las conclusiones fueron que la colecistectomía laparoscópica realizada con 1 puerto no parece ofrecer ninguna ventaja sobre el enfoque de 2 o 3 puertos, y entre estos, el último parece producir una percepción similar del dolor con menos tiempo quirúrgico.

Kumar A, Sapkota P (16), en 2014 elaboraron una investigación sobre la técnica actual de colecistectomía laparoscópica de dos puertos que no solo ayuda a superar las dificultades de extracción de la muestra, sino que también contribuye a una mejor cosmética. Un total de 25 pacientes se sometieron a la cirugía en 2008-2010. Se encontró que el tiempo medio de operación fue de 50 minutos. Ninguno tuvo pérdida significativa de sangre en el procedimiento, lesión iatrogénica, perforación de la vesícula biliar, derrame de bilis, pérdida significativa de gas o enfisema subcutáneo en ninguno de los dos puertos. Todos los pacientes se sintieron cómodos en el período postoperatorio y fueron dados de alta rutinariamente el segundo día postoperatorio. Las conclusiones fueron

que el método descrito para realizar una colecistectomía laparoscópica en dos puertos fue seguro, simple y económico, pero cosméticamente gratificante.

Harsha H et al, (17) en 2013 realizaron una investigación con el objetivo de investigar la viabilidad técnica, la seguridad y el beneficio de la colecistectomía laparoscópica (LC) de tres puertos sobre la LC convencional de cuatro puertos como configuración de rutina. Como resultado, los datos demográficos fueron comparables en ambos grupos. El dolor postoperatorio fue significativamente menor en el grupo de tres puertos y el requisito de analgésicos en comparación con el grupo de cuatro puertos. El tiempo de hospitalización fue menos en el grupo de tres puertos debido a la puntuación de dolor postoperatorio resultando ser significativo. No hubo diferencia estadística en la tasa de complicaciones en ambos grupos. La técnica de tres puertos también se asoció con menos cicatrices y superioridad cosmética.

Gómez E (10), publicó en 2013, una revisión con el propósito de examinar la seguridad y factibilidad de la colecistectomía laparoscópica con tres puertos e incisión de 25 mm. Realizó una búsqueda de ensayos sobre colecistectomía laparoscópica con tres puertos. El tiempo quirúrgico promedio fue de 54.5 minutos. Se requirió un puerto adicional en 4.8 %. Fue necesaria la conversión a cirugía abierta en 1.4 %. La lesión de la vía biliar se presentó en 0.11 %. La tasa de éxito fue de 94.9 %. Concluyó, que la CL con tres puertos e incisión de 25 mm fue factible y segura.

Tian M et al, (9) en 2013 hicieron un estudio con el objetivo de resumir el efecto clínico de una técnica modificada en LC de dos puertos. Se encontró un total de 107 pacientes con colecistitis calculosa crónica (61), colecistitis calculosa aguda (43) y pólipos colecísticos (3) en quienes se realizó LC de dos puertos. El procedimiento fue exitoso en 99 de 107 casos (tasa de éxito, 92.5%), y se agregó un tercer trocar en los 8 casos restantes (7.5%) debido a cambios patológicos graves. El tiempo

operatorio fue de 47.2 (± 13.21) min. No hubo conversión a cirugía abierta. En conclusión, la LC de dos puertos que utiliza un retractor en forma de aguja para la retracción con sutura del fondo de la vesícula biliar es un enfoque práctico al considerar la seguridad, la comodidad y las indicaciones, así como una invasión relativamente mínima.

Bulnes C (18), en 2013, realizaron un estudio donde encontró que los pacientes con dos puertos, tuvieron un tiempo operatorio medio de 53 min, el tiempo medio fue de 1.07 días. No se presentaron complicaciones en ninguno de los grupos de estudio. En conclusión, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre la LC con dos puertos y la LC con tres puertos. Se pudo inferir que la LC con dos puertos fue tan segura y eficaz como la de tres puertos en pacientes seleccionados.

Vera M (6), en 2012 publicó su estudio, donde se observó que no requirió conversión a cirugía laparoscópica tradicional, el tiempo operatorio no varió en pacientes de similares características operados por el mismo grupo de cirujanos participante, ocurrió una rápida adecuación y preferencia hacia la técnica propuesta. No se presentaron complicaciones quirúrgicas. Como conclusión, la técnica propuesta fue factible, segura y efectiva.

Rodríguez I, Ramírez A (19), en 2011 realizaron su estudio con la finalidad de comparar la técnica de colecistectomía acuscópica con dos puertos contra la técnica de colecistectomía laparoscópica habitual con 3 puertos. Solo 4 variables tuvieron significancia estadística; tiempo quirúrgico promedio, dolor percibido a las 6 horas de postoperatorio, localización del dolor postquirúrgico y la percepción estética postquirúrgica. Concluyeron que la colecistectomía superó por muy poco a la colecistectomía laparoscópica.

2.2 Base de teóricas

Colecistectomía

Extirpación quirúrgica de la vesícula biliar debido a la presencia de cálculos biliares que causan dolor o una infección. Se caracteriza por presencia de dolor agudo en la parte superior derecha del abdomen que puede irradiar a la espalda, al abdomen medio o al hombro derecho, fiebre baja, náuseas, sensación de hinchazón e ictericia si hay cálculos biliares bloqueando el conducto biliar (20).

Opciones de tratamiento

Procedimiento quirúrgico

Colecistectomía abierta: el cirujano realiza una incisión de 6 pulgadas de largo en el lado superior derecho del abdomen y corta hasta llegar a la vesícula biliar sin engrampados. El sitio se cierra con grapas o sutura. Se puede colocar un drenaje desde el interior hacia el exterior del abdomen, el cual es removido en el hospital, en donde el procedimiento toma de 1 a 2 horas aproximadamente (20).

Colecistectomía laparoscópica (CL): el cirujano hará muchas incisiones pequeñas en el abdomen, donde se insertarán puertos (tubos huecos), en los cuales se colocarán las herramientas quirúrgicas y una cámara con luz. El abdomen se infla con gas de dióxido de carbono para una mejor visibilidad de los órganos internos. La vesícula biliar se extirpa y las aperturas de los puertos se cierran con suturas, clips quirúrgicos o pegamento. Por lo general, este procedimiento toma de 1 a 2 horas aproximadamente (21).

CL con dos puertos, el paciente debe de estar en litotomía con el cirujano a la izquierda y el ayudante desde el periné. Se realiza una incisión umbilical de 10 mm, se induce el neumoperitoneo, y se introduce un trocar (T1) de 10 mm, se coloca una óptica de 10 mm y 0 grados; un segundo trocar de 5 mm se introduce en el hipocondrio izquierdo a nivel de la línea medio clavicular 2 cm debajo del reborde costal. Se procede a realizar

la variante más importante, la colocación de un segundo trocar (T2) de 10 mm. En posición suprapúbica en el punto medio del pliegue abdominal inferior, incisión transversa de 10 mm. La cámara es cambiada al tercer trocar, colocándose un reductor en el puerto umbilical, teniendo así dos pinzas de trabajo entre el primer trocar de 10 mm y el segundo trocar de 5 mm (6).

CL con tres puertos, es un procedimiento rutinario usando por el camarógrafo ayudante y dos de trabajo, uno de 10 mm y el otro de 5 mm a nivel subcostal utilizados por el cirujano. Dependiendo del centro hospitalario, la técnica utilizada no incluye la colocación de un cuarto puerto cuando existen complicaciones quirúrgicas tales como el sangrado o dificultad técnica, es decir, se decide la conversión a cirugía abierta a criterio del cirujano sin colocar un nuevo trocar (22).

La maniobrabilidad y la libertad de un puerto dependen de la capacidad de rotación o del giro de los puertos. Con las medidas mencionadas anteriormente, se ha observado que se requiere una maniobrabilidad general adecuada que incluye el rango de movimiento y el alcance del instrumento para completar el procedimiento de manera segura. Los instrumentos de la mano derecha e izquierda deberán funcionar en estrecha armonía como un conjunto, con un agarre/retracción a corta distancia del otro. Al moverse en tándem realizando la disección poco a poco secuencialmente desde el triángulo de Calot hasta el fondo hasta el punto de separación completa del órgano (16).

Ventajas e inconvenientes de la técnica quirúrgica

Se ha presenciado la disminución del dolor incisional postquirúrgico; de complicaciones tromboembólicas, pulmonares; de infección de herida operatoria; eventraciones, cicatrices adherencias; mejor resultado estético; tolerancia de alimentos y recuperación. En su mayoría los pacientes retornan a sus hogares luego de un día de estancia hospitalaria, evidenciándose el retorno rápido de sus labores diarias (23).

Dentro "de las desventajas observadas en la práctica, se observa que la cámara no siempre logra ingresar tan cerca como cuando es introducida desde la cicatriz umbilical," y "no es posible ese acercamiento al centímetro que a veces se" requiere (6).

Complicaciones de la cirugía laparoscópica

La contabilidad de los factores de riesgo para la conversión y las complicaciones es importante al planificar el procedimiento y decidir a quién asignar para realizar la colecistectomía. Se ha demostrado que los cirujanos experimentados tienen una tasa de complicaciones más baja para la LC en comparación con los cirujanos en formación (24).

Autores como Terho, Leppäniemi y Mentula (25), en un estudio con 373 pacientes, encontraron que 22.5% de ellos tuvieron la necesidad de convertirlos en cirugías abiertas. Donde la regresión logística identificó la proteína C reactiva (PCR) de más de 150 mg/l, la edad de más de 65 años, la diabetes, la gangrena de la vesícula biliar y un absceso como factores de riesgo para la conversión. Las complicaciones fueron experimentadas por 67 (18.0%) pacientes. La regresión logística multivariada identificó la edad mayor de 65 años, el sexo masculino, la función renal alterada y la conversión como factores de riesgo de complicaciones. Asimismo, Nijssen *et al* (26), de los 1108 pacientes consecutivos que se habían sometido a una colecistectomía laparoscópica, el 8,8% desarrolló complicaciones (edad promedio de 51 años) y el 1,7% tenía lesiones en el conducto biliar [seis pacientes (0,6%) tenían una lesión importante en el conducto biliar, tipo B, D, o lesión E].

2.3 Definición de términos básicos

Colecistectomía: Es la extirpación quirúrgica de la vesícula biliar (20).

Colecistectomía laparoscópica: Técnica más usada para una colecistectomía simple, donde el cirujano realiza incisiones pequeñas en el abdomen insertando puertos (tubos huecos) en las aperturas (21).

Colecistectomía laparoscópica con dos puertos: Variante de la técnica quirúrgica en la que se insertan dos puertos en las aperturas (6).

Colecistectomía laparoscópica con tres puertos: variante de la técnica quirúrgica en la que se insertan tres puertos en las aperturas (22).

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de la hipótesis

Hipótesis de investigación (Hi): La colecistectomía laparoscópica con dos puertos es más efectiva que la colecistectomía laparoscópica de tres puertos en pacientes intervenidos en el Hospital PNP "Luis Nicasio Sáenz" 2018-2019.

3.2 Variables y su operacionalización Independiente

Características demográficas Características clínicas Complicaciones posoperatorias

Dependiente

Colecistectomía laparoscópica
Con dos puertos
Con tres puertos

Operacionalización de variables

| | VAR | ABLES | DEFINICIÓN OPERATIVA | TIPO DE VARIABLE | ESCALA DE MEDICIÓN | INDICADOR DE CALIFICACIÓN | INSTRUMEN TO DE MEDICIÓN |
|----------------|---------------------------------|--|---|---------------------|--------------------------|--|--------------------------------|
| | oidemiológicas | Edad | Tiempo de vida transcurrido hasta el momento del estudio en pacientes incluidos en el estudio. | Cuantitativa | Razón | En años | |
| | Características epidemiológicas | Sexo | Características biológicas que distinguen a varones de mujeres. | Cualitativa | Nominal | Masculino Femenino | Cuestionario |
| | | Tiempo quirúrgico | Se refiere al tiempo transcurrido desde la primera incisión realizada con el bisturí hasta la realización del último punto para cerrar la última incisión. | Cuantitativa | Razón | Minutos | Ficha de recolección |
| Independientes | Características clínicas | Intensidad del dolor | Se refiere al nivel de dolor que experimenta el paciente la culminar la intervención quirúrgica. | Cualitativa | Ordinal | Dolor leve Dolor moderado Dolor severo | Escala visual analógica |
| | Caracterís | Estancia hospitalaria | Se refiere al tiempo comprendido desde el momento de la hospitalización del paciente hasta su día de alta hospitalaria. | Cuantitativa | Razón | Días | |
| | | Regreso a actividades laborales y físicas | Se refiere a la cantidad de días que le toma al paciente reinsertarse en su vida social y laboral. | Cuantitativa | Razón | Días | Ficha de recolección |
| | | nplicaciones squirúrgicas | Reacciones adversas que se hacen presentes en el paciente después de la intervención quirúrgica. | Cualitativa | Nominal | Sin complicaciones Sangrado Infección Fistula biliar Litiasis residual Otros | |
| Dependiente | | ecistectomía paroscópica | Técnica quirúrgica utilizada para extirpar la vesícula, permitiendo el abordaje intra abdominal con instrumentos laparoscópicos. | Cualitativa | Nominal | Dos puertos Tres puertos | Ficha de recolección |

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Tipos y diseño

La tipología de la presente investigación será: Según el alcance, analítico,

debido a que el investigador pretende comparar los resultados de dos

técnicas quirúrgicas con la finalidad de conocer cuál es más efectiva;

según el momento de recolección de datos, retrospectivo, debido a que la

recolección de los datos será a través de las historias clínicas de los

pacientes incluidos en el estudio; y según el número de mediciones de las

variables, transversal, debido a que las variables se registraran en un

solo momento establecido por el investigador, en el cual se revisaran las

historias clínicas (27), y el diseño será observacional, debido a que el

investigador solo registrará el comportamiento de las variables en su

ambiente sin realizar alguna manipulación para alterar los resultados.

4.2 Diseño muestral

Población universo

Pacientes intervenidos en el Hospital PNP "Luis Nicasio Sáenz".

Población de estudio

1000 Pacientes intervenidos por colecistectomía laparoscópica con dos

y tres puertos en el Hospital PNP "Luis Nicasio Sáenz" de junio del 2018

a mayo del 2019. Además, la prevalencia de pacientes intervenidos por

colecistectomía laparoscópica con dos puertos es de 60% y 40% para

tres puertos.

Tamaño de la muestra

Para el cálculo de la muestra se usará la fórmula de población finita o

conocida (N=1000). Tomando un nivel de confianza del 95% y un error de

precisión del 6.3%.

 $n = \frac{N \times Z_{\alpha}^{2} \times p \times q}{d^{2} \times (N-1) + Z_{\alpha}^{2} \times p \times q}$

19

Al remplazar los datos en la fórmula, la muestra resulto 195 casos.

Muestreo o selección de la muestra

Muestreo probabilístico y el muestreo aleatorio simple como técnica, donde se mantendrá la proporción de pacientes intervenidos por por colecistectomía laparoscópica con dos puertos y se elegirán a 117, de igual manera se elegirán 78 historias clínicas de pacientes intervenidos con tres puertos, ambos grupos deben cumplir con los criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de selección

Criterios de inclusión

Grupo 1

Historias clínicas de pacientes de ambos sexos.

Historias clínicas de pacientes > 18 años de edad.

Historias clínicas de pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica electiva.

Historias clínicas de pacientes con (ASA I - II).

Historias clínicas de pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica con dos puertos.

Grupo 2

Historias clínicas de pacientes de ambos sexos.

Historias clínicas de pacientes > 18 años de edad.

Historias clínicas de pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica electiva.

Historias clínicas de pacientes con riesgo quirúrgico leve a moderado (ASA I - II).

Historias clínicas de pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica con tres puertos.

Criterios de exclusión

Historias clínicas de gestantes.

Historias clínicas de pacientes que no cuenten con análisis de laboratorio completo.

Historias clínicas de pacientes con registro de anestesia incompleto.

Historias clínicas de pacientes con riesgo quirúrgico moderado (ASA III - IV).

4.3 Técnicas y procedimientos de recolección de datos

Técnica

La técnica de recolección de datos será la documentación, ya que se recurrirá a las historias clínicas de los pacientes intervenidos por colecistectomía laparoscópica en el Hospital PNP "Luis Nicasio Sáenz" 2018-2019.

Instrumentos de recolección y medición de variables

El instrumento a utilizar será una ficha de recolección, la cual será elaborada y diseñada por el propio investigador, quien se basará en la operacionalización de las variables y en los objetivos del estudio para su elaboración. Este cuestionario estará conformado por las siguientes secciones:

- 1. Características demográficas: se detallará el sexo y la edad del paciente.
- 2. Colecistectomía laparoscópica: donde se especificará si fue el procedimiento donde se utilizaron 2 o 3 puertos.
- 3. Características clínicas: donde se especificará el tiempo quirúrgico, la intensidad del dolor, la cual se valorará por primera vez dentro de las 8 primeras horas y la segunda vez a las 24 horas pos intervención, el tiempo de estancia hospitalaria y el tiempo de regreso a las actividades laborales y físicas.

Respecto a la intensidad del dolor, se utilizará la Escala Visual Analógica (EVA); esta escala se utilizó inicialmente para valorar estados anímicos, pero en 1974 Bond y Lader la introdujeron debido a su alta sensibilidad y a su validez en comparación con otras escalas, por la precisión que tenían para evaluar la intensidad de dolor con mayor precisión; esta escala consiste en una línea horizontal de 10 centímetros, cuyo extremo izquierdo representa la ausencia de dolor o de menor intensidad, mientras que el extremo derecho representa la máxima intensidad de dolor. La valoración será la siguiente:

Ausencia de dolor (0 puntos)

Dolor leve (1 a 3 puntos)

Dolor moderado (4 a 6 puntos)

Dolor severo (7 a 10 puntos) (28).

4. Complicaciones posquirúrgicas: donde se colocará la ausencia o presencia a alguna complicación presente en el posoperatorio.

Validez y confiabilidad

Se evaluará la validez de contenido del instrumento mediante el Juicio de Expertos, esto consistirá en la medición de la concordancia de opinión entre 5 expertos respecto a distintos criterios de calificación. Para ello se utilizará la prueba Binomial con un nivel de significancia del 5%. No se evaluará la confiablidad del instrumento porque las variables no son subjetivas, es decir no se mide percepciones, opiniones ni aptitudes.

4.4 Procesamiento y análisis de datos

Diseño de la base de datos:

Los datos recogidos mediante las fichas de recolección serán vaciados al programa estadístico IBM SPSS versión 23 en español.

Análisis univariado:

Variables cualitativas se analizarán mediante las frecuencias absolutas (n) y relativas (%).

Variables cuantitativas se analizarán mediante el cálculo de las medidas de tendencia central (promedio) y de dispersión (desviación estándar).

Análisis bivariado:

Se utilizará la prueba estadística Chi-cuadrado para las variables cualitativas y la prueba t de Student (variables con distribución normal) o la prueba U de Mann-Whitney (variables con distribución no normal). Ambas pruebas se trabajarán con un nivel de significancia del 5%, se considerará significativo un valor p<0.05.

Presentación de resultados:

Se utilizarán tablas y gráficos estadísticos, las cuales serán usados en el programa estadístico Microsoft Excel 2013.

Se presentará tablas con números absolutos y relativos, y prueba de Chi cuadrado para las características demográficas.

Para las características clínicas como el tiempo quirúrgico, estancia hospitalaria y regreso a actividades laborales y físicas se presentará en tablas con medidas de distribución (media, mediana, moda y desviación estándar), prueba t Student para establecer diferencias significativas si cumple criterios de normalidad.

La intensidad del dolor y resultado estético de los pacientes intervenidos por colecistectomía laparoscópica con dos puertos versus, serán presentados en tablas de contingencia, con prueba Chi cuadrado.

Las complicaciones posquirúrgicas entre la colecistectomía laparoscópica con dos puertos versus tres puertos serán presentadas en gráfico de barras, según su frecuencia y se analizará las diferencias significativas con la prueba Chi cuadrado.

4.5. Aspectos éticos

El presente estudio será llevado a cabo con la aprobación del Comité de Ética e Investigación de la Sección de Posgrado de la Universidad de San Martín de Porres y de la dirección general del Hospital PNP "Luis Nicasio Sáenz".

Respecto a la confidencialidad, todos los documentos y registro que contengan los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre el paciente solo serán empleados para su análisis y no serán divulgados.

Y por último el investigador evitará registrar los nombres y apellidos de los pacientes en la ficha de recolección (ver anexos), en su lugar se asignará un código de identificación a cada paciente.

CRONOGRAMA

| CRONOGRAMA DE | | | | | | 20 | 20 | | | | | |
|---------------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|-----------|-----------|-----------|
| ACTIVIDADES | Mes 1 | Mes 2 | Mes 3 | Mes 4 | Mes 5 | Mes 6 | Mes 7 | Mes 8 | Mes 9 | Mes 10 | Mes 11 | Mes 12 |
| Revisión de literatura | Х | Χ | Χ | | | | | | | | | |
| Elaboración del Py | | | X | X | | | | | | | | |
| Revisión del Py | | | | | X | | | | | | | |
| Presentación para su aprobación | | | | | | X | | | | | | |
| Recolección de información | | | | | | | X | X | X | | | |
| Análisis y discusión | | | | | | | | | | X | | |
| Redacción del documento | | | | | | | | | | X | X | |
| Sustentación | | | | | | | | | | | | X |

PRESUPUESTO

El presente proyecto de investigación será autofinanciado, es decir todos los costos que derivan de la formulación, aplicación y elaboración del informe final serán asumidos por el investigador, el cual asciende a 2138.00 soles, donde comprende los recursos materiales (útiles de escritorio, folder, papel boom, etc), recursos humanos (recolector, digitador y estadístico)

FUENTES DE INFORMACIÓN

- Ministerio de Salud. Colecistectomía Preventiva en adultos de 35 a 49 años. Guías Clínicas AUGE. Santiago: Subsecretaría de Salud Pública; 2014.
- Jarquín A, Vásquez S, Díaz P, Muñoz O, Sánchez R, Geminiano E, et al. Evaluación de la morbilidad y mortalidad de la colecistectomía laparoscópica con técnica de tres puertos en el Hospital Regional de Alta Especialidad de Oaxaca. Cirujano General. 2013; 35(1): 32-35.
- Keus F. Colecistectomía abierta de incisión pequeña o colecistectomía laparoscópica en pacientes con colecistolitiasis sintomática. Un resumen de las revisiones del Grupo Cochrane Hepatobiliar. (Revision Cochrane traducida). Oxford:Update Software Ltd, Biblioteca Cochrane Plus; 2014 (4).
- 4. Braghetto I, Cardemil H, Díaz J, Castillo J, Gutiérrez L, Yaruchi J, et al. Exploración laparoscópica de la vía biliar: ¿cuándo?, ¿cómo?, ¿dónde?, ¿quíen? Rev. Chilena de Cirugía. 2010; 62(3): 293-300.
- 5. Vargas E. Incidencia de colecistectomía subtotal en pacientes colecistectomizados por vía laparoscópica en el centro quirúrgico del pabellón 6 del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, Lima Perú, durante el año 2017. Tesis para optar el Título Profesional de Médico Cirujano. Lima: Universidad Nacional Federico Villarreal; 2018.
- 6. Vera M. Colecistectomía laparoscópica, abordaje con tres incisiones y una cicatriz visible. Acta méd. peruana. 2012; 29(4): 190-193.
- 7. Justo J, Theurel G, Vázquez F, De la Rosa R, Prado E, Vázquez L. One, Two, or Three Ports in Laparoscopic Cholecystectomy? Int Surg. 2014; 99: 739-744.
- Hajong R, Khariong P. A comparative study of two-port versus threeport laparoscopic cholecystectomy. J Minim Access Surg. 2016; 12(4): 311-314.
- 9. Tian M, Zhang P, Yang Y, Shang F, Zhan J. Two-port laparoscopic cholecystectomy with modified suture retraction of the fundus: A

- practical approach. Journal of Minimal Access Surgery. 2013; 9(3): 122-125.
- Gómez E. Colecistectomía laparoscópica con tres puertos e incisión de 25 mm. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2013; 51(6): 662-667.
- 11. Kumar P, Rana A. Three-port versus four-port laparoscopic cholecystectomy: a comparative study at a tertiary care centre in North India. International Surgery Journal. 2018; 5(2): 426-432.
- Mirza A, Asif M, Sukh N, Saeed A, Jamil K, Zaidi A. Outcome of Three Ports Versus Four Ports Laparoscopic Cholecystectomy in Terms of Mean Operative Time, Hospital Stay and Pain. Ann. Pak. Inst. Med. Sci. 217; 13(2): 169-172.
- 13. Guidos J. Comparación de colecistectomía laparoscópica 3 puertos vs 4 puertos. Tesis para obtener el diploma de posgrado de la especialidad en cirugía general. Toluca: Universidad Autónoma del Estado de México; 2017.
- Singal R, Goyal P, Zaman M, Mishra R. Comparison of Three-port vs Four-port Laparoscopic Cholecystectomy in a Medical College in the Periphery. World Journal of Laparoscopic Surgery. 2017; 10(1): 12-16.
- Anwar S, Meena V, Gupta S, Bharti D, Kalra D, Tanwar P, et al. Three Ports versus Four Port (Standard) Laparoscopic Cholecystectomy -Comparative Study of 60 Cases of Cholelithiasis. Journal of Dental and Medical Sciences. 2016; 15(4): 138-141.
- Kumar A, Sapkota P. Two port Laparoscopic Cholecystectomy: An Initial Experience of 25 cases with a new Technique. World Journal of Laparoscopic Surgery. 2014; 7(3): 103-106.
- 17. Harsha H, Gunjiganvi M, Singh C, Moirangthem G. A study of three-port versus four-port laparoscopic cholecystectomy. J Med Soc. 2013; 27: 208-211.
- Bulnes C. Colecistectomía laparoscópica con dos puertos comparada con la de tres puertos. Tesis para optar el Título Profesional de

- Especialista en Cirugía General. Trujillo : Universidad Nacional de Trujillo; 2013.
- Rodríguez I, Ramírez J. Colecistectomía acuscópica con dos puertos vs colecistectomía laparoscópica con tres puertos ¿Cuál es mejor? Cirujano General. 2011; 33(1): 9-13.
- Jackson P, Evans S. Billiary System. 19th ed. Townsend C, Beauchamp R, Evers B, Mattox K, editors. Philadelphia: Saunders Elsevier; 2012.
- 21. American College of Surgeons. Colecistectomía. [Online]. Citado el 19 de noviembre de 2018. Disponible en: https://www.facs.org/~/media/files/education/patient%20ed/colecistectomia.ashx.
- 22. Reyes L, Hernández M, Aranda J, Leal G, Larracilla I, Loeza V. Colecistectomía laparoscópica; alternativa con tres puertos. Cirugía endoscópica. 2017; 18(1): 13-17.
- 23. Ulloa F, Vega H. Colcistectomía laparoscópica: experiencia de 20 años en el Hospital Militar Mayor Alberto Alvarado Cobos, Cuenca, 2015. Proyecto de investigación previa a la obtención del título de médico. Cuenca: Universidad de Cuenca; 2016.
- 24. Chuang K, Corley D, Postlethwaite D, Merchant M, Harris H. Does increased experience with laparoscopic cholecystectomy yield more complex bile duct injuries? Am J Surg. 2012; 203(4): 480-7.
- Terho P, Leppäniemi A, Mentula P. Laparoscopic cholecystectomy for acute calculous cholecystitis: a retrospective study assessing risk factors for conversion and complications. World J Emerg Surg. 2016; 11(54): 1-9.
- 26. Nijssen M, Schreinemakers J, Meyer Z, van der Schelling G, Crolla R, Rijken A. Complications After Laparoscopic Cholecystectomy: A Video Evaluation Study of Whether the Critical View of Safety was Reached. World J Surg. 2015; 39(7): 1798-803.
- 27. Argimon J, Jiménez J. Métodos de la investigación clínica y epidemiológica. 4th ed. Barcelona-España: ELSEVIER; 2013.

González A, Jiménez A, Rojas E, Velasco L, Chávez M, Coronado S.
 Correlación entre las escalas unidimensionales utilizadas en la medición de dolor postoperatorio. Medigraphic. 2018; 41(1): 7-14.

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

| Título | Pregunta | | | | Población de | Instrument |
|--|---|---|--|--|---|---------------------------------|
| de la investig ación | de investiga ción | Objetivos | Hipótesis | Tipo y diseño | estudio y procesamient o de datos | o de recolección de datos |
| Efectivid ad de la Colecist ectomía laparosc ópica con dos puertos en paciente s interveni dos en el hospital PNP "Luis Nicasio Sáenz" 2018-2019 | ¿Cuál es la efectividad de la colecistect omía laparoscó pica con dos puertos versus tres puertos en pacientes intervenid os en el Hospital PNP "Luis Nicasio Sáenz" 2018-2019? | General Comparar la efectividad de la colecistectomía laparoscópica con dos puertos versus tres puertos en pacientes intervenidos en el Hospital PNP "Luis Nicasio Sáenz" 2018-2019. Específicos: Identificar las características demográficas de los pacientes intervenidos por colecistectomía laparoscópica con dos versus tres puertos en el Hospital PNP "Luis Nicasio Sáenz" 2018-2019. Comparar las características clínicas (tiempo quirúrgico, intensidad del dolor, resultado estético, estancia hospitalaria y regreso a actividades laborales y físicas) de los pacientes intervenidos por colecistectomía laparoscópica con dos puertos versus tres puertos en el Hospital PNP "Luis Nicasio Sáenz" 2018-2019. Comparar las complicaciones por colecistectomía laparoscópica con dos puertos versus tres puertos en el Hospital PNP "Luis Nicasio Sáenz" 2018-2019. | La colecistecto mía laparoscópic a con dos puertos es más efectiva que la colecistecto mía laparoscópic a de tres puertos en pacientes intervenidos en el Hospital PNP "Luis Nicasio Sáenz" 2018-2019. | Observaci onal. Analítico retrospecti vo y transversa I. | 250 Pacientes intervenidos por colecistectomí a laparoscópica con dos y tres puertos en el Hospital PNP "Luis Nicasio Sáenz" 2018-2019. Pruebas Chicuadrado, t de Student y/o U de Mann-Whitney. Nivel de significancia del 5%. | Ficha de recolección |

2. Instrumento de recolección

"Colecistectomía laparoscópica con dos puertos versus tres puertos en pacientes intervenidos en el hospital PNP "Luis Nicasio Sáenz" 2018-2019"

| Fecha: | ID: |
|--|-----------------------------|
| Características demográficas: | |
| Sexo: Masculino () | Femenino () |
| Edad: años. | |
| | |
| 2. Colecistectomía laparoscópica: | |
| Con dos puertos () | Con tres puertos () |
| Características clínicas: Tiempo quirúrgico: | minutos. |
| | El peor dolor Imaginable |
| 0 1 2 3 4 5 | 6 7 8 9 10 |
| No dolor | |

Intensidad del dolor: Nivel del dolor

| | Horas posin | ervención |
|---------------|----------------------------------|-------------------------|
| EVA | 1 evaluacion (primeras 8 horas) | 2 evaluacion (24 horas) |
| Puntuación | | |
| | Ausencia de dolor | Dolor leve (1 - 3) |
| | Dolor moderado (4-6) | Dolor severo (7-10) |
| Estancia h | ospitalaria: días. | |
| Regreso a | actividades laborales y físicas: | días. |
| | | |
| | | |
| Complicacione | es posquirúrgicas: | |
| | | |
| | Sin complicacio | ones () |
| | Sin complicacion | ones () |
| | · | ones () |
| | Sangrado () | ` ' |
| | Sangrado () Infección () |) |