



**UNIVERSIDAD NACIONAL
PEDRO RUIZ GALLO**



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POST GRADO**

**Características Clínico-Quirúrgicas de las lesiones de
Vías Biliares en el Hospital Regional Lambayeque –
MINSA del 2015-2019**

**PROYECTO DE INVESTIGACION
PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN
CIRUGÍA GENERAL**

AUTOR:
MC. ALEXANDER CUBAS DÍAZ

ASESOR:
DR. JULIO ENRIQUE PATAZCA ULFE

LAMBAYEQUE, MAYO DEL 2020



**UNIVERSIDAD NACIONAL
PEDRO RUIZ GALLO**



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POST GRADO**

**Características Clínico-Quirúrgicas de las lesiones de
Vías Biliares en el Hospital Regional Lambayeque –
MINSA del 2015-2019**

PROYECTO DE INVESTIGACION

PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN

CIRUGÍA GENERAL

Médico Cirujano ALEXANDER CUBAS DÍAZ

AUTOR

Médico Cirujano JULIO ENRIQUE PATAZCA ULFE

ASESOR

DEDICATORIA

A MI MADRE (en el cielo) Y MI PADRE, quienes con su apoyo y amor incondicional han estado a mi lado cada día de mi vida.

A MIS HERMANOS, por estar siempre a mi lado en las circunstancias favorables y adversas apoyándome incondicionalmente.

A MARIELA, mi esposa, por su paciencia, dedicación y amor.

A VALERIA Y MIA, mis hijas, por ser una bendición y fortaleza para seguir adelante luchando por la vida.

INDICE

1.	GENERALIDADES	7
	ASPECTO INVESTIGATIVO	8
2.	REALIDAD PROBLEMÁTICA.....	8
	2.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	8
	2.2. FORMULACION DEL PROBLEMA	8
	2.3. OBJETIVO GENERAL	8
	2.4. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	9
3.	MARCO TEORICO	9
	3.1. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA.....	9
	3.2. BASE TEORICA	11
	3.3. OPERACIONALIZACION DE VARIABLES.....	14
4.	DISEÑO METODOLOGICO	17
	4.1. DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO.....	17
	4.2. POBLACION Y MUESTRA	17
	4.3. CRITERIOS DE INCLUSION.....	18
	4.4. CRITERIOS DE EXCLUSION.....	18
	4.5. TECNICAS Y PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCION.....	18
	4.6. INSTRUMENTOS	18
	4.7. TECNICAS Y PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCION DE DATOS	19
	4.8. ASPECTOS ETICOS	19
	ASPECTO ADMINISTRATIVO	19
5.	ACTIVIDADES Y RECURSOS	19
	5.1. CRONOGRAMA	19
	5.2. PRESUPUESTO	20
	5.3. FINANCIAMIENTO	21
	5.4. PRODUCTOS Y DIFUSION DE RESULTADOS.....	21
6.	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	22
	ANEXOS.....	26
	1. FICHA DE RECOLECCION DE DATOS	26
	2. SOLICITUD DE PERMISO PARA DESARROLLO DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	28

RESUMEN

El objetivo del presente proyecto de investigación es conocer las características Clínico- Quirúrgicas de lesión de la vía biliar durante la Colecistectomía en el Hospital Regional Lambayeque, 2015 al 2019, para lo cual se planteó un estudio tipo cuantitativo, observacional, descriptivo y retrospectivo.

La población estará conformada por las historias clínicas de los pacientes sometidos a Colecistectomía en el Servicio de Cirugía General del Hospital Regional Lambayeque con diagnóstico confirmado de patología biliar, sometidos a tratamiento quirúrgico, tanto laparoscópica como abierta, durante el periodo 2015–2019.

Se utilizó una hoja de recolección de datos y los valores obtenidos se procesaron a través de un formato electrónico (Microsoft Excel 2016), con asistencia del programa estadístico STATA v165.0. Los resultados se presentaran, con frecuencias y porcentajes, las variables cualitativas; de acuerdo con la distribución normal de las variables cuantitativas, se presentaran la media y desviación estándar si es normal, y en caso de no serlos, en medianas y rangos intercuartílicos (percentil25-75), luego de comprobar la distribución normal a través del estadístico Shapiro-Wilk.

Los resultados establecerán diferencias entre la cirugía laparoscópica y abierta, coincidiendo con la bibliografía nacional e internacional que la lesión de la vía biliar y sus complicaciones ocurre con mayor frecuencia durante la colecistectomía laparoscópica. Esta es un método seguro y eficaz con menor morbilidad para el manejo de colelitiasis si se tienen en consideración los factores de riesgo.

Palabras claves: Colelap, Lesión de vía biliar (LVB), Colecistitis aguda, Complicaciones, Reconstrucción bilio-enterica.

ABSTRACT

The objective of the present investigation project is to know characteristics of bile duct injury during Cholecystectomy at the Lambayeque Regional Hospital, 2015 to 2019, for which a quantitative, observational, descriptive and retrospective study was proposed.

The population will be made up of the medical records of the patients undergoing cholecystectomy in the General Surgery Service of the Lambayeque Regional Hospital with confirmed diagnosis of biliary pathology, undergoing surgical treatment, both laparoscopic and open, during the period 2015–2019.

A data collection sheet was used and the values obtained were processed through an electronic format (Microsoft Excel 2016), with the assistance of the statistical program STATA v165.0. The results will be presented, with frequencies and percentages, the qualitative variables; according to the normal distribution of the quantitative variables, the mean and standard deviation will be presented if it is normal, and if not, in medians and interquartile ranges (25-75 percentile), after checking the normal distribution through the statistic Shapiro-Wilk.

The results will establish differences between laparoscopic and open surgery, coinciding with the national and international literature that bile duct injury and its complications occur more frequently during laparoscopic cholecystectomy. This is a safe and effective method with less morbidity and mortality for the management of cholelithiasis if the risk factors are taken into account.

Key words: Colelap, Bile duct injury (LVB), Acute cholecystitis, Complications, Bilio-enteric reconstruction.

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. Título: Características Clínico-Quirúrgicas de las lesiones de Vías Biliares en el Hospital Regional Lambayeque – MINSA del 2015 al 2019

1.2. Personal Investigador:

A. Autor:

MC. Alexander Cubas Díaz ⁽¹⁾

B. Asesor:

Dr. Julio Enrique Patazca Ulfe ⁽²⁾

(1) Médico Residente de Cirugía General del Hospital Regional Lambayeque

(2) Médico Asistencial de C. S. "Toribia Castro Chirinos" - Lambayeque. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Maestría en Salud Pública con mención en Promoción de la Salud. Docente de la FMH – UNPRG.

1.3. Tipo de Investigación:

- **De acuerdo a fin que persigue:**

Aplicada

- **De acuerdo al diseño de investigación:**

Descriptiva

1.4 Líneas de investigación:

- **Área de investigación:** Ciencias médicas y de la salud.
- **Sub área:** Medicina Clínica.
- **Disciplina:** Cirugía.
- **Línea de investigación:** Patologías quirúrgicas.

1.5 Lugar:

Hospital Regional Lambayeque.

1.6 Duración estimada del proyecto:

6 meses.

1.7 Fecha de Inicio:

1 de Enero del 2020.

1.8 Fecha de término:

30 de junio 2020.

2. PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

2.1. Síntesis de la situación problemática

La lesión de la vía biliar (LVB) se define como el desgarro o sección de la vía biliar, con presencia o no de fuga biliar y con obstrucción (ligadura, clipaje o estenosis cicatrizal), sección parcial o total de la vía biliar principal o de conductos aberrantes que drenan un sector o segmento hepático (1,2). Es una complicación de la colecistectomía abierta o laparoscópica, de resolución compleja, grave y potencialmente mortal de la colecistectomía (3). Constituyen un problema complejo, que incluyen tanto a pacientes como al equipo de médicos, que participaran en el tratamiento y la recuperación de ésta, ya que en algunas oportunidades se asocian a complicaciones muy importantes.

La tasa de LVB graves, en la época de la colecistectomía abierta, fue de menos del 0.3%, esto aumentó hasta un 1,5% en los inicios de la colecistectomía laparoscópica (4). Sin embargo, conforme los cirujanos ganaban más experiencia en la cirugía laparoscópica la incidencia poblacional para las lesiones graves se estableció en 0.08% - 0.12% y 1.5% para las lesiones en general (5,6). De esta forma, las LVB representan una complicación quirúrgica grave de la colecistectomía (7), siendo el tratamiento quirúrgico de estas, necesario para resolver el problema. Sin embargo, el tratamiento quirúrgico se ha asociado con una alta mortalidad y morbilidad (3).

2.2. Formulación del problema de investigación

¿Cuáles son las características clínico-quirúrgicas de lesión de vías biliares en colecistectomía en el Hospital Regional Lambayeque - MINSA del 2015 al 2019?

2.3. Objetivo General

Describir las características Clínico-Quirúrgicas de la lesión de vías biliares en Colecistectomía en el Hospital Regional Lambayeque - MINSA del 2015 al 2019

2.4. Objetivos específicos

- Determinar la frecuencia de lesión de vía biliar en pacientes colecistectomizados.
- Comparar la frecuencia entre la lesión de vías biliares en colecistectomía laparoscópica y abierta.
- Determinar las características sociodemográficas de los pacientes con lesión de la vía biliar mediante colecistectomía laparoscópica versus abierta.
- Determinar las características clínicas de los pacientes con lesión de la vía biliar.
- Determinar las características quirúrgicas de los pacientes con lesión de la vía biliar.
- Determinar la frecuencia de los tipos de lesiones vías biliares más comunes y su frecuencia.

3. DISEÑO TEÓRICO

3.1. Antecedentes

Montalvo-Javé E., Hernández B y Ortiz V., realizaron un estudio, descriptivo, retrospectivo, transversal en el cual revisaron historias clínicas de pacientes a los cuales se les realizó colecistectomías laparoscópicas y abiertas en el Hospital General de México entre Enero de 2007 y diciembre de 2009. Se realizó 4201 colecistectomías, 2,521 por abordaje abierto y 1,680 por laparoscopia. Se identificaron tres LVB (0.07%) correspondientes al abordaje abierto, sin presentar LVB en el abordaje laparoscópico (10).

Moran J., Sandoval J. y Vásquez J., realizaron un estudio descriptivo, transversal en el cual revisaron historias clínicas de pacientes sometidos a colecistectomías en el Hospital San Juan de Dios desde el mayo de 2010 hasta Mayo 2011. Del total de colecistectomías el 55.56% (50) fueron colecistectomías abiertas y un 44.44% (40) laparoscópicas. La incidencia total de LVB fue de 5.55%. La incidencia de las LVB encontrada en la totalidad de colecistectomías

laparoscópicas fue de 2.5% (que corresponde al 1.11% de incidencia global) mientras que en las colecistectomías abiertas fue de 8% (que corresponde al 4.44% de incidencia global (11).

Nilton Arboleda en 2014, realizó un estudio descriptivo, retrospectivo transversal y observacional transversal, en el Departamento de Cirugía General del Hospital Nacional “Luis Nicasio Sáenz” de la Policía Nacional del Perú, basados en la revisión de historias clínicas, en el periodo comprendido entre el 1º de Enero de 1997 al 31 de Diciembre del 2012, de pacientes con LVB, con edades entre 15 y 98 años de ambos sexos, encontrándose 43 pacientes con LVB de 14 347 colecistectomizados por vía laparoscópica, representando una incidencia de 0,57% (12).

Rystedt J., Lindell G., Montgomery A., realizaron un estudio de cohorte retrospectivo que incluyó todas las LVB registradas en GallRiks (registro de calidad sueco para cirugía de cálculos biliares y CPRE) durante 2007-2011. Se incluyeron un total de 174 LVB derivadas de 55,134 colecistectomías (0.3%) identificadas en 60 hospitales. Se detectaron 155 LVB (89%) durante la colecistectomía, de los cuales 45 (28.3%) se presentaron en el abordaje laparoscópico y 15 (8.6%) en el abordaje abierto (13).

Obama B y colaboradores, realizaron un Estudio en el Hospital Provincial Docente Clínico-quirúrgico “Saturnino Lora Torres”, Santiago de Cuba, Cuba. Se realizó un estudio descriptivo de 35 pacientes intervenidos quirúrgicamente mediante la técnica convencional y laparoscópica, quienes presentaron LVB en un período de 8 años (2007-2014). Entre los resultados preponderantes figuraron el sexo femenino y las edades de 35 a 54 años. Las lesiones de tipo A y C, según la clasificación de Strasberg, fueron las más reiteradas. El 29(82,9%) de las LVB eran resultado de colecistectomías laparoscópicas y 6 (17,1%) de abordaje abierto (14).

Cantarel E. en 2018, realizó un estudio descriptivo, retrospectivo, comparativo en el Hospital ISSSTE de Veracruz en México. Se estudiaron un total de 754 colecistectomías; de los cuales 397 (52.65%) procedimientos fueron por cirugía laparoscópica y 357 (47.34%) procedimientos fueron colecistectomía abierta. Del total de colecistectomías 565 (74.93%) fueron mujeres, 265 (35.14%) fueron mayores a 60 años. La incidencia de LVB en cirugía laparoscópica fue de 0.045 (4.5%) y en cirugía abierta de 0.039 (3.9%). Asimismo, no se encontró diferencia estadísticamente significativa entre las incidencias de las LVB por cirugía laparoscópica y cirugía abierta (15).

3.2. Bases teóricas

El manejo de la LVB se considera como uno de los grandes retos de la cirugía hepatobiliar (16). Cirujanos especialistas en cirugías hepatobiliares se están viendo comprometidos en la prevención y el tratamiento de la LVB. La LVB no solo conduciría a complicaciones extremadamente mórbidas, como fístula biliar, ictericia y estenosis de las vías biliares que afectan el pronóstico a largo plazo del paciente, sino que también aumentaría la carga médica innecesaria (17,18). Si bien el impacto a largo plazo en los pacientes se asocia con una disminución en la calidad de vida, la pérdida de productividad y el alto gasto por discapacidad (17,19).

Etiología

Las LVB ocurren principalmente en la colecistectomía (20-23), rara vez se producen en traumatismos abdominales penetrantes o cerrados, con una incidencia del 0,1% (24). Las LVB ocurren con mayor frecuencia al identificar erróneamente el conducto biliar común por el conducto cístico durante la colecistectomía laparoscópica (25). La anatomía biliar variable, sería la mayoría de veces, la causante de este error. Dependiendo de la ubicación y el momento del

diagnóstico, el tratamiento varía desde colecistectomía, drenaje, reconstrucción para restaurar el flujo de bilis hacia el intestino o resección hepática (24).

Solo aproximadamente del 25 al 40% de las LVB se reconocen intraoperatoriamente (16). Las LVB se pueden manifestar como obstrucción biliar, fuga o estenosis biliares. Si la lesión del conducto biliar no se observa de inmediato, el paciente puede presentar bilis en el drenaje si se dejó una en su lugar. De lo contrario, la incisión puede drenar la bilis. Los signos y síntomas que podrían indicar la presencia de una LVB son: Fiebre, dolor abdominal vago, náuseas, prurito e incapacidad para tolerar la dieta; ante la presencia de una fuga grande o una colección de bilis, el paciente puede tener peritonitis o infección; ante la presencia de obstrucción biliar, el paciente tendrá ictericia (16). El reconocimiento temprano de las LVB es de suma importancia. El tratamiento óptimo está influenciado por el momento del reconocimiento de la lesión, el grado de LVB, el estado clínico del paciente y la disponibilidad de cirujanos hepatobiliares experimentados (25).

Factores de riesgo

Los factores de riesgo de lesión del conducto biliar incluyen: variantes anatómicas, antecedentes clínico-patológicos del paciente, afección de vesícula biliar, técnica quirúrgica y el cirujano (16). Un conducto cístico corto, un conducto cístico que corre paralelo al conducto biliar común, variación del conducto cístico, la unión del conducto hepático común, un conducto cístico que se inserta en el conducto hepático derecho, un conducto cístico accesorio o la presencia de conductos de Luschka, podrían conducir a una identificación errónea del conducto cístico (26). Los antecedentes clínico-patológicos de los pacientes como la obesidad severa, cirugía hepatobiliar previa o enfermedad hepática subyacente pueden afectar la visualización y aumentar la tasa de lesiones. La colecistitis aguda aumentó la tasa de LVB debido a la inflamación asociada, adherencias, engrosamiento de la pared de la vesícula biliar (27). Los factores relacionados del cirujano como la seguridad excesiva del cirujano, la prisa por terminar la intervención, la fatiga, la ansiedad por el rendimiento, la superficialidad del acto

quirúrgico, y la falta de humildad en la conversión a cirugía abierta en casos dudosos puede determinar un daño relevante en el árbol biliar (28-30). Asimismo, se conoce que los cirujanos que tienen más experiencia realizando colecistectomías tienen una tasa de LVB menor (25).

Clasificación

La clasificación de Bismuth define las LVB en función de su ubicación anatómica dentro del sistema biliar en relación con la confluencia biliar. Esta clasificación incluye cinco tipos de LVB de acuerdo con la distancia desde el hilio hepático, el nivel de lesión, la participación de la bifurcación del conducto biliar y el conducto sectorial derecho individual (31).

Strasberg et al propusieron una nueva clasificación la cual estratifica las fugas biliares por su ubicación que ocurre comúnmente durante la colecistectomía laparoscópica. El tipo A, es una fuga del conducto cístico o pequeños conductos en la vesícula biliar o el lecho hepático. El tipo B es una oclusión de un conducto hepático derecho aberrante, mientras, el tipo C es la transección de este conducto hepático derecho aberrante con fuga posterior, El tipo D es una lesión del conducto biliar lateral que involucra menos del 50% de la circunferencia del conducto. Los tipos de Strasberg E1-E5 corresponden al tipo de Bismuth 1-5, respectivamente, que son lesiones biliares más complejas (32).

McMahon et al clasifican a las lesiones después de la colecistectomía como mayores o menores según la profundidad de la lesión. Una laceración de menos del 25% de la circunferencia del conducto biliar común o confluencia quística-CBD se clasifica como una lesión menor. Una transección completa o laceración mayor del 25% al CBD o cualquier estenosis postoperatoria del conducto biliar es una lesión importante (33).

El sistema de clasificación Stewart-Way estratifica las lesiones según el mecanismo después de examinar los informes operativos del cirujano y el proceso descrito de la lesión. El tipo I es una incisión o transección incompleta del

colédoco, el tipo II es el daño lateral al conducto hepático común o clip, el tipo III es la transección completa del colédoco o conducto hepático común, mientras que el tipo IV es el daño del conducto hepático derecho o accesorio (34).

Manejo de la LVB

El tratamiento de las LVB es complejo, y multidisciplinario. El tratamiento no quirúrgico (endoscópico - radiológico intervencionista). Las técnicas intervencionistas percutáneas son menos invasivas, requieren de una continuidad bilio-entérica y son más adecuadas en pacientes en los cuales no se podría realizar una cirugía o en aquellos cuya anatomía hace técnicamente difícil la instrumentación (35). Una alternativa que podría cambiar el manejo de las estenosis benignas es el desarrollo de “stents auto expandibles” cubiertos, diseñados para ser retirados posteriormente (36). Para el tratamiento quirúrgico, la anastomosis bilio-entérica que ofrece los mejores resultados es la H-Y en Y de Roux (37). Sin embargo, existen tres parámetros pronósticos que, independientes del tratamiento quirúrgico que pudiese realizarse, implican una presencia mayor de complicaciones y una pobre evolución postoperatoria (38). La LVB proximal, técnicamente son complejas de reparar y habitualmente asociadas a lesión vascular (39). En las LVB de proceso agudo se reporta que las reparaciones inmediatas están comprometidas con el estado hemodinámico del paciente y la presencia de sepsis, de esta manera, la reparación de manera precoz no está muy sólida con respecto a la aparición de dicha lesión en sus días posteriores (40,41). Las LVB que son referenciadas de manera tardía a un centro de mayor capacidad resolutive puede afectar drásticamente a la cirugía de reconstrucción biliar cuando esta se realice (39).

3.3. Operacionalización de variables.

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	INDICADOR	TIPO DE VARIABLE	CATEGORIAS
EDAD	Tiempo que una persona ha vivido, a contar desde que nace.	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento del estudio. Se expresa en años.	De Intervalo	1. 18 a 25 2. 26 a 40 3. 41 a 60 6. 60 a mas
SEXO	Rasgo que se expresa únicamente en individuos de un determinado sexo.	Se definirá por masculino y femenino.	Nominal	1. Masculino 2. Femenino
IMC	Indicador de la densidad corporal, tal como se determina por la relación del PESO CORPORAL con la ESTATURA.	De acuerdo a peso y talla paciente $BMI = \text{peso (kg) / altura al cuadrado (m}^2\text{)}$	Ordinal	1. Normal: 18.5-24.9 2. Sobrepeso: ≥ 25 3. Obesidad I: ≥ 30
MORBILIDADES ASOCIADAS	Condición fisiopatológica o clínica propia del paciente que agravan su condición.	Enfermedades diagnosticadas antes de la intervención quirúrgica.	Nominal	1. Diabetes Mellitus 2 2. HTA 3. Cirugías previa 4. Obesidad 5. Cesárea 6. Apendicitis aguda 5. Otros

DIAGNOSTICO PREOPERATORIO	Diagnóstico por el que se intervendrá quirúrgicamente al paciente.	Se definirá por la historia clínica, y corroboración de la ecografía de vías biliares.	Nominal	1. Colelitiasis 2. Colecistitis aguda 3. Colecistitis crónica 4. Coledocolitiasis 5. Colangitis aguda 6. Otros
LESIÓN DE VÍA BILIAR	Lesión quirúrgica como la obstrucción, sección parcial o total de la vía biliar principal o de conductos aberrantes	Se obtendrá de la historia clínica del paciente	Nominal	1. Si 2. No
TIPO DE LESIÓN DE VÍA BILIAR	Define las LVB en función de su ubicación anatómica dentro del sistema biliar en relación con la confluencia biliar	Según clasificación de Strasberg - Bismuth	Nominal	1. Strasberg A 2. Strasberg B 3. Strasberg C 4. Strasberg D 5. Bismuth E1 6. Bismuth E2 7. Bismuth E3 8. Bismuth E4 9. Bismuth E5 10. Bismuth E6
CIRUGÍA REALIZADA	Tipo de intervención quirúrgica realizada	Según la revisión de informe operatorio	Nominal	1. Derivación biliodigestiva en Y de Roux. 2. Colocación de dren kehr más sutura de la vía biliar. 3. Coledocoduodenostomosis 4. Otras

TIEMPO EN QUE SE REALIZÓ LA REPARACIÓN	Tiempo de resolución desde el diagnóstico de la LVB y el manejo quirúrgico de la misma	Según historia clínica	Nominal	1. Mismo acto 2. De 1-7 días 3. De 8-15 días 4. Más de 16 días
TIPO DE CIRUGÍA	Cirugía que pudiera posponerse o no llegar a hacerse, sin daño para el paciente. La cirugía electiva incluye los procedimientos correctivos de problemas médicos que no amenazan la vida.	Historia Clínica	Nominal	1. Electiva 2. Urgente
CIRUJANO PRINCIPAL	Cirujano encargado del procedimiento quirúrgico.	Según el número de años como especialista según página web del CMP 1. < experiencia: <5 años 2. mayor experiencia: ≥5 años.	Ordinal	1. Mayor experiencia 2. Menor experiencia
COMPLICACIONES	Complicaciones asociadas al procedimiento quirúrgico	Según Historia clínica	Nominal	1. Si 2. No
MORTALIDAD	Cese irreversible de todas las funciones corporales.	Según Historia clínica Y LA FORMULA DE COMO LO HALLAS	Nominal	1. Relacionado a la cirugía 2. No relacionado a la cirugía

4. DISEÑO METODOLÓGICO

4.1. Diseño y tipo de estudio

Cuantitativo, observacional, descriptivo, retrospectivo.

4.2. Población y muestra

La población estará constituida por las historias clínicas de los pacientes hospitalizados en el Servicio de Cirugía General por diagnóstico confirmado de patología biliar atendidos en el Hospital Regional Lambayeque - MINSA, durante

los años 2015 - 2019. Resultando una población estimada de xxx pacientes. Se considerará a todos los individuos que cumplan con los criterios de inclusión para la muestra del estudio.

4.3. Criterios de inclusión:

- Paciente sometido a colecistectomía durante el periodo de estudio.
- Presencia de historia clínica completa.
- Pacientes mayores de 18 años

4.4. Criterios de exclusión

- Paciente sometido a otro tipo de cirugía.
- Pacientes con neoplasias agregadas
- Pacientes que no cuenten con historia clínica completa o inteligible.

4.5. Técnicas y procedimientos de recolección

Se solicitará los permisos respectivos al director del hospital, director de investigación y docencia, jefe del departamento de cirugía y al encargado de la oficina de archivo del hospital antes de proceder con la presente investigación.

Se procederá a recolectar información de las historias clínicas de los pacientes, enfatizando en los informes quirúrgicos, los cuales serán obtenidos del libro de informes quirúrgicos, además los datos de estos serán llenados en una ficha de recolección de datos.

4.6. Instrumentos

La ficha de recolección de datos fue confeccionada por el autor y recolectará información sobre las variables de interés: edad, género, año de cirugía, modalidad quirúrgica, tipo de colecistitis, tipo de cirugía, tipo de LVB, momento del diagnóstico de la LVB, presencia de leucocitosis. Asimismo se recolectará el nombre del cirujano principal para describir los años de experiencia, información que será recabada desde la página web del colegio médico del Perú.

4.7. Técnicas y procedimientos de recolección de datos

Los datos recolectados obtenidos se codificarán e introducirán en una base de Microsoft Excel 2016 y luego serán analizados mediante el programa estadístico STATA v165.0.

Los resultados se presentarán, con frecuencias y porcentajes, las variables cualitativas; de acuerdo con la distribución normal de las variables cuantitativas, se presentarán la media y desviación estándar si es normal; y en caso de no serlos, en medianas y rangos intercuartílicos (percentil25-75), luego de comprobar la distribución normal a través del estadístico Shapiro-Wilk. Finalmente, los resultados se resumirán en tablas y gráficos para su presentación.

4.8. Aspectos éticos

El presente estudio respetará los criterios éticos de la declaración de Helsinki. Los datos recolectados serán obtenidos de las historias clínicas, solo se registrará el número de historia clínica, manteniendo, de esta forma, el anonimato de los pacientes.

5. ACTIVIDADES Y RECURSOS

5.1. Cronograma

	2020									
Fechas Actividad	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN
1. Diseño del Proyecto	X									
2. Revisión de la Literatura	X	X								
3. Elaboración del proyecto de investigación		X								
4. Presentación del proyecto final.			X							
5. Aprobación del protocolo para su				X	X					

ejecución.										
5. Recolección de datos y elaboración de la base de datos del protocolo.					X	X	X			
6. Análisis de los datos							X	X		
7. Redacción del informe final.									X	
8. Envío del Manuscrito para su publicación										x

5.2. Presupuesto

Denominación	Cantidad	Costo Unitario S/.	Costo Total S/.
BIENES			
Lapiceros	6	1.5	9
Hojas bond	0.1	1000	100
Memoria USB	1	30	30
SERVICIOS			
Llamadas	20	1,00	20
Viáticos	14	4,00	56
Pasajes	56	5,00	280
Impresiones	07	0.50	3,50
Revisión comité de ética	01	100	100
Otras impresiones	21	0,50	10,50
RECURSOS HUMANOS			
Estadístico	1	200	200
Recolector de información	3	100	300
Asesoría	1	1500	1500
TOTAL			2609

5.3. Fuentes de financiamiento:

El presente estudio será autofinanciado.

5.4. Productos y difusión de resultados

El informe final del estudio será enviado a la Revista Médica Herediana (Indexada a Scielo) para su publicación.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

1. Grey-Turner RG., Thurley P, et al. Injuries to the main bile duct. *Lancet* 1:621-622. 1944
2. Traverso WL., Thompson NJ., et al.: Current Management of Benign Bile duct Strictures et al. *Adv Surg* 1992; 25:119-169
3. Karanikas M, Bozali F, Vamvakierou V, et al. Biliary tract injuries after lap cholecystectomy-types, surgical intervention and timing. *Ann Transl Med.* 2016;4(9):163.
4. Rose, J. B., & Hawkins, W. G. (2017). Diagnosis and management of biliary injuries. *Current Problems in Surgery*, 54(8), 406–435.
5. Worth PJ, Kaur T, Diggs BS, Sheppard BC, Hunter JG, Dolan JP. Major bile duct injury requiring operative reconstruction after laparoscopic cholecystectomy: a follow-on study. *Surg Endosc.* 2016;30(5):1839–1846.
6. Törnqvist B, Strömberg C, Persson G, et al. Effect of intended intraoperative cholangiography and early detection of bile duct injury on survival after cholecystectomy: population based cohort study. *Br Med J.* 2012;345(October): e6457.
7. Ruiz F., Ramia J, García-Parreño J., Figueras J. Lesiones iatrogénicas de la vía biliar. Elsevier. 2010. 88(4):211-221
8. Stefanini P, Carboni M, Patrassi N, et al. Roux-en-Y hepaticojejunostomy: a reappraisal of its indications and results. *Ann Surg* 1975;181:213
9. Braasch JW, Bolton JS, Rossi RL. A technique of biliary tract reconstruction with complete follow-up in 44 consecutive cases. *Ann Surg* 1981;194:635-8.
10. Montalvo-Javé E., Hernández B, Ortiz V. Prevalencia de la lesión biliar. *Cir Gen.* 2010. 32(3): 167-9.
11. Moran J., Sandoval J., Vásquez J. Incidencia de lesión de vía biliar en colecistectomía abierta versus colecistectomía laparoscópica; en el período mayo 2010 a mayo de 2011, en el Hospital Nacional San Juan de Dios,

- Santa Ana. [Tesis doctoral]: Santa Ana, El salvador: Departamento de Medicina, Universidad de El Salvador; 2011.
12. Arboleda N., Lesiones de vía biliar en colecistectomías laparoscópicas. [Tesis de especialidad]. Lima, Perú: Facultad de Medicina Humana, Universidad de San Martín de Porres, 2014.
 13. Ref. Rystedt, J., Lindell, G., & Montgomery, A. Bile Duct Injuries Associated With 55,134 Cholecystectomies: Treatment and Outcome from a National Perspective. *World J Surg.* 2015. 40(1): 73–80.
 14. Obama B., León W., Romaguera D., Lozada G., Rodríguez Z. Caracterización de pacientes con lesiones quirúrgicas iatrogénicas de las vías biliares. *Medisan.* 2015;19(12):6004-6015.
 15. Cantarell E. Incidencia de lesión de vía biliar entre colecistectomía abierta y colecistectomía laparoscópica en el Hospital ISSSTE Veracruz. [Tesis de especialidad]. Veracruz, México: Universidad de Veracruz; 2019
 16. Moghul F, Waheed A. Bile Duct Injury. [Updated 2019 Sep 16]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020
 17. Hariharan D, Psaltis E, Scholefield JH, Lobo DN. Quality of life and medico-legal implications following iatrogenic bile duct injuries. *World J Surg.* 2017; 41:90-99.
 18. Maddah G, Rajabi Mashhadi MT, Parvizi Mashhadi M, Nooghabi MJ, Hassanpour M, Abdollahi A. Iatrogenic injuries of the extrahepatic biliary system. *J Surg Res.* 2017; 213:215-221.
 19. Booi KAC, de Reuver PR, van Dieren S, van Delden OM, Rauws EA, Busch OR, van Gulik TM, Gouma DJ. Long-term impact of bile duct injury on morbidity, mortality, quality of life, and work related limitations. *Ann Surg.* 2017.
 20. Wang Z, Wang M, Duan F, Song P, Liu F. Bile duct injury after transcatheter arterial chemoembolization: Risk factors and clinical implications. *Hepatogastroenterology.* 2014; 61:947-953.
 21. Westerkamp AC, Mahboub P, Meyer SL, Hottenrott M, Ottens PJ, Wiersema-Buist J, Gouw AS, Lisman T, Leuvenink HG, Porte RJ. End-

- ischemic machine perfusion reduces bile duct injury in donation after circulatory death rat donor livers independent of the machine perfusion temperature. *Liver Transpl.* 2015; 21:1300-1311.
22. Williamson JM. Bile duct injury following laparoscopic cholecystectomy. *Br J Hosp Med (Lond).* 2014; 75:325- 330.
23. Yang YL, Zhang C, Zhang HW, Wu P, Ma YF, Lin MJ, Shi LJ, Li JY, Zhao M. Common bile duct injury by fibrin glue: Report of a rare comp
24. Thomson BN, Nardino B, Gumm K, Robertson AJ, Knowles BP, Collier NA, Judson R. Management of blunt and penetrating biliary tract trauma. *J Trauma Acute Care Surg.* 2012 Jun;72(6):1620-5
25. Pesce A, Portale TR, Minutolo V, Scilletta R, Li Destri G, Puleo S. Bile duct injury during laparoscopic cholecystectomy without intraoperative cholangiography: a retrospective study on 1,100 selected patients. *Dig Surg.* 2012;29(4):310–34
26. Nuzzo G, Giuliani F, Giovannini I, et al. Bile duct injury during laparoscopic cholecystectomy: results of an Italian national survey on 56 591 cholecystectomies. *Arch Surg.* 2005;140(10):986–992.
27. Georgiades CP, Mavromatis TN, Kourlaba GC, et al. Is inflammation a significant predictor of bile duct injury during laparoscopic cholecystectomy? *Surg Endosc.* 2008;22(9):1959–1964
28. Daly SC, Deziel DJ, Li X, et al. Current practices in biliary surgery: do we practice what we teach? *Surg Endosc.* 2016;30(8):3345–3350.
29. Flum DR, Dellinger EP, Cheadle A, Chan L, Koepsell T. Intraoperative cholangiography and risk of common bile duct injury during cholecystectomy. *JAMA.* 2003;289(13):1639–1644
30. Hugh TB, Kelly MD, Mekisic A. Rouvière's sulcus: a useful landmark in laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg.* 1997;84(9):1253–1254.
31. Bismuth H, Majno PE. Biliary strictures: classification based on the principles of surgical treatment. *World J Surg.* 2001;25(10):1241–1244

32. Strasberg SM, Hertl M, Soper NJ. An analysis of the problem of biliary injury during laparoscopic cholecystectomy. *J Am Coll Surg.* 1995;180(1):101–125.
33. McMahon AJ, Fullarton G, Baxter JN, O'Dwyer PJ. Bile duct injury and bile leakage in laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg.* 1995 Mar;82(3):307-13
34. Way LW, Stewart L, Gantert W, et al. Causes and prevention of laparoscopic bile duct injuries: analysis of 252 cases from a human factors and cognitive psychology perspective. *Ann Surg.* 2003;237(4):460–469.
35. Misra S, Melton GB, Geschwind JF, Venbrux AC, Cameron JL, Lillemoe KD. Percutaneous management of bile duct strictures and injuries associated with laparoscopic cholecystectomy: a decade of experience. *J Am Coll Surg.* 2004;198:218–26. 66.
36. Ramos-De la Medina A, Misra S, Leroy AJ, Sarr MG. Management of benign biliary strictures by percutaneous interventional radiologic techniques (PIRT). *HPB (Oxford).* 2008;10:428–32.
37. Frilling A, Li J, Weber F, Fruhauf NR, Engel J, Beckebaum S, " et al. Major bile duct injuries after laparoscopic cholecystectomy: a tertiary center experience. *J Gastrointest Surg.* 2004;8:679–85
38. De Reuver PR, Grossmann I, Busch OR, Obertop H, van Gulik TM, Gouma DJ. Referral pattern and timing of repair are risk factors for complications after reconstructive surgery for bile duct injury. *Ann Surg.* 2007;245:763–70.
39. Bilge O, Bozkiran S, Ozden I, Tekant Y, Acarli K, Alper A, et al. The effect of concomitant vascular disruption in patients with iatrogenic biliary injuries. *Langenbecks Arch Surg.* 2003;388:265–9.
40. Mercado MA, Chan C, Orozco H, Tielve M, Hinojosa CA. Acute bile duct injury. The need for a high repair. *Surg Endosc.* 2003;17:1351–5.
41. Mercado MA. Early versus late repair of bile duct injuries. *Surg Endosc.* 2006;20:1644–7.

ANEXOS.

ANEXO 1: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

1. Número de H.C.: _____

Edad: _____ años

2. **Sexo:**

() Hombre

() Mujer

3. **Peso:** _____ Kg

4. **Talla:** _____ cm

6. **Morbilidades Asociadas:**

() Diabetes Mellitus 2

() HTA

() Cirugías previas

() Obesidad

() Cesárea

() Apendicitis aguda

() Otros

7. **Diagnóstico Preoperatorio**

() Colelitiasis

() Colecistitis aguda

() Colecistitis crónica

() Coledocolitiasis

() Colangitis aguda

() Otros

8. **Lesión de la vía biliar:**

() SI

() NO

9. **Tipo de Lesión:**

Clasificación Strasberg:

() Strasberg A

() Strasberg B

() Strasberg C

() Strasberg D

Clasificación Bismuth:

() Bismuth E1

() Bismuth E2

- ☐ Bismuth E3
- ☐ Bismuth E4
- ☐ Bismuth E5
- ☐ Bismuth E6

10. Cirugía Realizada

- ☐ Derivación biliodigestiva en Y de Roux.
- ☐ Colocación de dren kher más sutura de la vía biliar.
- ☐ Coledocoduodenoanastomosis
- ☐ Otras

11. Tiempo en que se realizó la Reparación

- ☐ Mismo acto
- ☐ De 1-7 días
- ☐ De 8-15 días
- ☐ Más de 16 días

12. Tipo de Cirugía

- ☐ Electiva
- ☐ Urgente

13. Cirujano Principal:

14. Presentó complicaciones postoperatorias

- ☐ Si
- ☐ No

15. Muerte del Paciente:

- ☐ Relacionado a la cirugía
- ☐ No relacionado a la cirugía

ANEXO 2: SOLICITUD DE PERMISO PARA DESARROLLO DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

SOLICITO: AUTORIZACIÓN PARA REALIZAR PROYECTO DE INVESTIGACIÓN DRA.

MARY KARIN AGUILAR AGUILAR

Directora de investigación – HRL

Yo,....., **identificado con DNI**
N°....., Autor Corresponsal y (mencione
ocupación).....,
(mencione profesión).....de la
universidad/hospital/institución (mencione).....,
ante usted me presento y expongo:
Que, se presenta el proyecto de investigación titulado:
“.....
.....
.....
.....”

En tal sentido, solicito aprobación y autorización para ejecución del proyecto de investigación. **Así mismo me comprometo a cumplir con las buenas prácticas de investigación, las recomendaciones de los comités revisores y con el cronograma de supervisión de la ejecución según corresponda.** Se adjunta:

- () 01 CD conteniendo el proyecto de investigación.
- () 01 juego impreso según enfoque.
- () Copia de constancia de revisor metodológico o su equivalente.
- () Constancia de aprobación ética.
- () Boucher de pago o copia de fotocheck/ documento SIGA para personal del HRL.

Atentamente,

Chiclayo,..... de.....2020

Firma :

Nombre:

DNI°:

VÍAS BILIARES

INFORME DE ORIGINALIDAD

19%

INDICE DE SIMILITUD

12%

FUENTES DE
INTERNET

5%

PUBLICACIONES

13%

TRABAJOS DEL
ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1

repositorio.unapiquitos.edu.pe

Fuente de Internet

6%

2

Submitted to BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTONOMA
DE PUEBLA BIBLIOTECA

Trabajo del estudiante

2%

3

Francisco Javier González Rodríguez, Manuel
Bustamante Montalvo, Rogelio Conde Freire, Jorge
Martínez et al. "Tratamiento de pacientes con lesiones
graves de la vía biliar", Cirugía Española, 2008

Publicación

2%

4

www.lookformedical.com

Fuente de Internet

2%

5

Submitted to USP Santa Paula S.A.

Trabajo del estudiante

1 %

6

cybertesis.unmsm.edu.pe

Fuente de Internet

1 %

7

Submitted to Universidad Privada de Tacna

Trabajo del estudiante

1 %

8

14

9

10

11

12

13

S	Nacional Pedro Ruiz Gallo	1%
u	Trabajo del estudiante	
b		
m	Francisco Ruiz Gómez, José Manuel Ramia Ángel,	1%
i	Jorge García-Parreño Jofré, Joan Figueras. "Lesiones	
t	iatrogénicas de la vía biliar", Cirugía Española, 2010	
t	Publicación	
e		
d	Masao Tanaka, Masayuki Sada, Toru Eguchi,	1%
	Hiroyuki Konomi et al. "Comparison of Routine and	
t	Selective Endoscopic Retrograde Cholangiography	
o	before Laparoscopic Cholecystectomy", World	
	Journal of Surgery, 1996	
U	Publicación	
n		
i	Submitted to Universidad Miguel Hernandez	1%
v	Servicios Informaticos	
e	Trabajo del estudiante	
r		
s	www.durand.org.ar	1%
i	Fuente de Internet	
d		
a	Submitted to Universidad Nacional de Tumbes	1%
d	Trabajo del estudiante	

Excluir citas	Activo
Excluir bibliografía	Activo
Excluir coincidencias	