



**Resultados quirúrgicos, complicaciones y mortalidad en pacientes nonagenarios
llevados a colecistectomía en comparación a los llevados a colecistostomía en el
Hospital Universitario Mayor - Méderi entre 2014 – 2022**

Autores:

Juan Carlos Vallejo Soto

Enid Ximena Rico Rivera

Trabajo presentado como requisito para optar por el
título de Magister en epidemiología

Bogotá D.C. - Colombia

2023

**Resultados quirúrgicos, complicaciones y mortalidad en pacientes nonagenarios
llevados a colecistectomía en comparación a los llevados a colecistostomía en el
Hospital Universitario Mayor - Méderi entre 2014 – 2022.**

Autores

Juan Carlos Vallejo Soto

Enid Ximena Rico Rivera

Tutores

Dr. Andrés Isaza Restrepo – Tutor temático

Dr. Camilo Ramírez Giraldo – Tutor metodológico

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Programa de Maestría Epidemiología

Universidad del Rosario – Universidad CES

Bogotá D.C. – Colombia

2023

Identificación del proyecto

Institución académica: Universidad del Rosario – Universidad CES

Título de la investigación: Resultados quirúrgicos, complicaciones y mortalidad en pacientes nonagenarios llevados a colecistectomía en comparación a los llevados a colecistostomía en el Hospital Universitario Mayor - Méderi entre 2014 – 2022

Instituciones participantes: Hospital Universitario Mayor - Méderi

Tipo de investigación: Estudio de cohorte retrospectiva

Investigador (es) principal (es):

Enid Ximena Rico Rivera – Contacto: enid.rico@urosario.edu.co

Juan Carlos Vallejo Soto – Contacto: juanc.vallejo@urosario.edu.co

Investigadores asociados: Dr. Andrés Isaza, Dr. Camilo Ramírez

Asesor clínico o temático: Dr. Andrés Isaza

Asesor metodológico: Dr. Camilo Ramírez

| | | |
|------------|---|----|
| 1 | Contenido | |
| 1. | Introducción | 5 |
| 1.1 | <i>Planteamiento del problema</i> | 5 |
| 1.2 | <i>Justificación</i> | 6 |
| 2. | Marco Teórico | 6 |
| 3. | Pregunta de investigación | 9 |
| 4. | Objetivos | 10 |
| 4.1 | <i>Objetivo general</i> | 10 |
| 4.2 | <i>Objetivos específicos</i> | 10 |
| 5. | Formulación de hipótesis | 10 |
| 6. | Metodología | 11 |
| 6.1 | <i>Tipo y diseño de estudio</i> | 11 |
| 6.2 | <i>Población y muestra</i> | 11 |
| 6.3 | <i>Criterios de inclusión y exclusión</i> | 11 |
| 6.3.1 | <i>Criterios de inclusión:</i> | 11 |
| 6.3.2 | <i>Criterios de exclusión</i> | 11 |
| 6.4 | <i>Muestreo</i> | 11 |
| 6.5 | <i>Cálculo del tamaño de muestra</i> | 11 |
| 6.6 | <i>Variables</i> | 12 |
| 6.7 | <i>Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos</i> | 18 |
| 6.8 | <i>Plan de procesamiento de muestras biológicas</i> | 18 |
| 6.9 | <i>Plan análisis de datos</i> | 18 |
| 6.10 | <i>Alcances y límites de la investigación</i> | 19 |
| 7. | Aspectos éticos | 19 |
| 7.1 | <i>Categoría de la investigación</i> | 19 |
| 7.2 | <i>Población sujeta de investigación</i> | 19 |
| 7.3 | <i>Proceso de obtención de consentimiento informado</i> | 20 |
| 7.4 | <i>Riesgos y Beneficios</i> | 21 |
| 8. | Resultados | 21 |
| 9. | Discusión | 29 |
| 10. | Conclusión | 30 |
| 11. | Limitaciones y recomendaciones | 31 |
| 12. | Referencias | 32 |

| | |
|-------------------------------|-----------|
| 13. Anexos | 35 |
| <i>13.1 Presupuesto</i> | <i>35</i> |
| <i>13.2 Cronograma</i> | <i>36</i> |

Resumen

Antecedentes: La colecistectomía laparoscópica (LC) es el estándar de manejo para la colecistitis aguda litiásica. Sin embargo, en pacientes de alto riesgo para cirugía, particularmente en ancianos, se recomienda la inserción de un tubo de drenaje percutáneo de la vesícula biliar (PCD). La evidencia actual sugiere que el PCD puede tener desenlaces menos favorables que la LC, pero también que las complicaciones asociadas a la LC aumentan en relación directa con la edad de los pacientes. No se dispone aún de una recomendación sustentada con evidencia robusta para decidir entre uno u otro procedimiento en pacientes nonagenarios.

Métodos: Se diseñó un estudio observacional de cohorte retrospectivo para analizar los desenlaces quirúrgicos de los pacientes nonagenarios con colecistitis a quienes se les realizó LC versus PCD para su tratamiento. Se analizaron además los desenlaces quirúrgicos de un subgrupo de pacientes de alto riesgo (pacientes con múltiples comorbilidades y clasificación de ASA ≥ 3). Se incluyeron un total de 96 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión entre 2014 y 2022.

Resultados: La mediana de edad de los pacientes fue de 92 años (RIQ: 4.00) con predominio del sexo femenino (58.33%). La tasa de morbilidad global en la serie fue 36.45% y la mortalidad 7.29%. En el subgrupo de alto riesgo. No hubo diferencia estadísticamente significativa al comparar la morbimortalidad asociada tanto en el grupo general como en el subgrupo de alto riesgo, entre los pacientes a quienes se les realizó LC versus a los que se les realizó PCD.

Conclusiones: La morbimortalidad asociada con las dos opciones terapéuticas más frecuentemente recomendadas para intervenir pacientes súper ancianos con colecistitis aguda es alta. No encontramos evidencia de superioridad en cuanto a los desenlaces para ninguno de los dos procedimientos en este grupo etario.

Abstract:

Background. Laparoscopic cholecystectomy (LC) is the standard of care for acute calculous cholecystitis; however, in patients at high risk for surgery, particularly in the elderly, insertion of a percutaneous catheter drainage (PCD) at gallbladder is recommended. Current evidence suggests that PCD may have less favorable outcomes than LC, but also that LC-associated complications increase in direct relation to patient age. There is no recommendation supported by robust evidence to decide between one or the other procedure in super elderly patients.

Methods. A retrospective observational cohort study was designed to analyze the surgical outcomes of super elderly patients with cholecystitis who underwent LC versus PCD for treatment. The surgical outcomes of a subgroup of high-risk patients were also analyzed.

Results. A total of 96 patients who met the inclusion criteria between 2014 and 2022 were included. The median age of patients were 92 years (IQR: 4.00) with a female predominance (58.33%). The overall morbidity rate in the series was 36.45% and mortality rate was 7.29%. There was no statistically significant difference when compared to the associated morbidity and mortality among patients who underwent LC versus those who underwent PCD, neither in the analysis of the complete series or in the subgroup of high-risk patients.

Conclusions. The morbidity and mortality associated with the two most frequently recommended therapeutic options for operating super elderly patients with acute cholecystitis are high. We found no evidence of superiority in outcomes for either of the two procedures in this age group.

1. Introducción

1.1 Planteamiento del problema

Con el avance del tiempo, se ha visto que la población general se encuentra con tendencia hacia al envejecimiento, e incluso se ha estimado que el número de personas de 80 años o más se triplicará, de 143 millones en 2019 a 426 millones en 2050 a nivel mundial según lo reportado por la ONU (1). La población mayor de 90 años o nonagenarios también ha venido en crecimiento progresivo y en Colombia se ha reportado que la población mayor de 90 años representa el 0.46% y se espera incrementa a 2.02% en el año 2070 según las proyecciones y retroproyecciones en el Censo Nacional de Población y Vivienda (2), Cabe mencionar que en otros países la población representada por lo nonagenarios es mayor (3).

Así mismo, la presencia de múltiples comorbilidades es comúnmente encontrada en este grupo etario, y de esta forma, padecer de enfermedades con requerimiento de manejo quirúrgicos cada vez es más frecuente, como lo es la patología biliar benigna. En este caso, unas de las opciones terapéuticas están dadas por la colecistectomía o colecistostomía (3), procedimientos que conllevan exponer a esta población a diferentes riesgos y posibles complicaciones.

Con el aumento de la edad, se ha descrito mayor dificultad durante la colecistectomía laparoscópica, si bien se reporta que es un procedimiento seguro en la población adulta mayor, se han documentado mayores tasas de conversión secundario a las complicaciones asociadas a la colelitiasis con la edad (4–6) y esto se ve reflejado en diferentes escalas de predicción de dificultad durante el procedimiento quirúrgico en donde se tiene en cuenta la edad como factor riesgo para complicaciones (6). Si bien hay gran cantidad de estudios en pacientes septuagenarios y octogenarios en donde se ha demostrado la seguridad de la colecistectomía laparoscópica (7,8,9), no hay mucha evidencia en pacientes mayores de 90 años.

Por otro lado, hay estudios en donde se ha demostrado que en pacientes de alto riesgo la colecistectomía puede conducir a altos riesgos de morbilidad y por este motivo la colecistostomía percutánea se ha considerado como una alternativa de tratamiento, en donde se ha demostrado que la mortalidad entre los dos procedimientos no tiene mayor diferencia.

Sin embargo, si hay diferencias significativas entre las complicaciones, siendo mayores en la colecistostomía (2-3).

1.2 Justificación

Actualmente, hay pocos estudios que evalúen los resultados de las opciones terapéuticas en cuanto a la patología biliar benigna en los pacientes mayores de 90 años, en quienes por la edad y el estado clínico al ingreso pueden presentar más riesgo de complicaciones al ser llevados a un procedimiento quirúrgico, sin embargo, de ser llevados a drenaje percutáneo estarían expuestos a las posibles complicaciones asociadas a este.

La colecistectomía por laparoscopia es uno de los procedimientos más frecuentemente realizado a nivel mundial y en el país. El volumen quirúrgico estimado de colecistectomías realizadas en Colombia entre 2012 y 2016 fue alrededor de 206 procedimientos por cada 100.000 habitantes, siendo Bogotá D.C. la ciudad con más volumen de este procedimiento (10). En cuanto a mortalidad, un estudio realizado en Colombia demostró una mortalidad ajustada por edad de 45.25% en pacientes mayores de 80 años llevados a colecistectomía, en comparación con tasa de 14.27% en pacientes entre 65 y 80 años (10).

El principal objetivo de este estudio es analizar la seguridad y desenlaces de la colecistectomía laparoscópica en comparación a la colecistectomía en pacientes mayores de 90 años, según su estado clínico. En el estudio se incluyen pacientes desde 2014 dado que desde este momento se inició el registro de colecistostomías realizadas por servicio de radiología intervencionista.

2. Marco Teórico

La primera descripción de la colecistectomía por laparoscopia fue realizada en 1985 y la descripción de la primera serie de casos en Colombia en 1991 (10). En la actualidad, es el tratamiento de referencia para el manejo de la patología biliar benigna siendo uno de los procedimientos quirúrgicos más realizados a nivel mundial (11). En Estado Unidos se ha reportado que se realizan aproximadamente 750.0000 colecistectomías anuales (12).

De este modo, la colecistectomía laparoscópica es un procedimiento de elección lo que hace que se considere un procedimiento seguro con tasas de complicaciones aceptable y tasas de mortalidad baja (13), sin embargo, se ha demostrado que, en pacientes adultos mayores, dada la disminución de la reserva funcional y presencia de comorbilidades asociadas, existe mayor riesgo de complicaciones (14).

Por otro lado, en cuanto a la colecistostomía, la primera en ser reportada fue en 1867, 4 años antes de la primera colecistectomía. A lo largo de los años hay estudios que han reportado, que, si bien la colecistectomía es el referente para el manejo de la patología biliar benigna, en pacientes ancianos o pacientes con un estado clínico crítico hay mayores riesgos de muerte perioperatoria por lo que la colecistostomía ha tomado un papel importante como alternativa terapéutica. (3)

De esta forma, la colecistostomía se considera una alternativa segura con respuesta terapéutica adecuada en pacientes quirúrgicos que pertenecen a poblaciones de alto riesgo. Sin embargo, no existe mayor evidencia para determinar qué procedimiento podría ser mejor alternativa en población anciana (4-5).

Teniendo en cuenta esto, un grupo especial son los pacientes super ancianos o nonagenarios (pacientes con edad mayor o igual a 90 años), que son un grupo etario que viene en crecimiento progresivo a nivel nacional como lo han reportado las proyecciones y retroproyecciones para el periodo 2018 – 2070 con base en el CNPV 2018 (2), que para nuestra población representaría 1.273.071 personas. Si bien en estos pacientes es común encontrar múltiples comorbilidades, las patologías que requieren tratamiento quirúrgico también son frecuentes, como lo es el caso de la patología biliar benigna haciendo que procedimientos como la colecistectomía y la colecistostomía sean frecuentemente realizados (3).

Se ha descrito mayor dificultad de la colecistectomía laparoscópica con el aumento de la edad, lo que se ha asociado a mayores tasas de conversión, esto debido a un aumento de las complicaciones asociadas a la colelitiasis con la edad (4–6). Entre mayor sea la edad se ha asociado a mayor dificultad de la colecistectomía laparoscópica, también asociándose a complicaciones.

Estudios han reportado que colecistectomías en mayores de 90 años con existe una mortalidad del 5.5% (colecistectomías abiertas 12% vs colecistectomías laparoscópicas 3.7%) que se encuentra por encima de la reportada para la población general (colecistectomías abiertas 3.8% vs colecistectomías laparoscópicas 0.3%) (15), y ante este riesgo más elevado, se debe evaluar otras alternativas terapéuticas.

Una de las alternativas más importante es la realización de colecistostomía en los pacientes de alto riesgo (incluidos los pacientes ancianos); sin embargo, en un ensayo clínico aleatorizado también demuestra que este procedimiento tenía una mayor tasa de complicaciones respecto a la colecistectomía, y una tasa mortalidad mayor, aunque esta no fue estadísticamente significativa (17).

Además de la edad, hay otros factores que pueden estar asociados con la dificultad del procedimiento, como el grado de inflamación, que se clasifica según las guías de Tokio 2018 en grado I, II o III. Esta variable es importante tenerla en cuenta porque también influye en los resultados quirúrgicos, la estancia hospitalaria y la tasa de conversión (19). Estas guías también contemplan la presencia de comorbilidades tales como hipertensión arterial, diabetes mellitus, enfermedad renal crónica y enfermedad cardiovascular concomitante como factores de riesgo asociados a desenlaces quirúrgicos adversos. Es por esta razón que la guía para manejo quirúrgico de pacientes con colecistitis aguda incluye el índice de comorbilidad de Charlson y la clasificación ASA prequirúrgica como variables importantes para tener en cuenta al momento de tomar la decisión si el paciente se beneficia de manejo quirúrgico o drenaje percutáneo. Ambos índices prequirúrgicos incluyen las comorbilidades descritas previamente como factores asociados a peores desenlaces clínicos (19).

La colecistitis aguda es una de las causas más frecuentes de infección intraabdominal, siendo la segunda causa (18.5%). Dentro de las causas de la colecistitis el origen litiásico es el más frecuente, 6.5% en hombres y 10.5% en mujeres. Dentro del diagnóstico de la colelitiasis, hay riesgos de presentar asociado a la enfermedad complicaciones como colecistitis, pancreatitis y coledocolitiasis; este riesgo es del 1 al 4% por año. Sin embargo, cuando la colelitiasis presenta síntomas el riesgo de complicaciones se incrementa hasta 5 veces (20%) que en los pacientes asintomáticos (20).

Dentro del diagnóstico de la colelitiasis, la complicación más frecuente de la es la colecistitis que representa aproximadamente el 14% a 30% de las causas de realización de colecistectomía. El diagnóstico de esta entidad tiene diferentes criterios incluyendo la inflamación de la pared vesicular, complicaciones locales y disfunción orgánica. Los estadios más severos se asocian con edad mayor, teniendo un pico entre los 70 y 75 años (20).

La causa de la colecistitis está relacionada con la impactación de un cálculo en el infundíbulo vesicular o en el conducto cístico, lo que produce una distensión de la vesícula llevando una alteración de la perfusión de la vesícula biliar.

Los eventos subsecuentes generan un proceso de edema de la serosa, desprendimiento de la mucosa, congestión venosa y linfática, isquemia y necrosis con peritonitis regional o difusa. Adicionalmente todo el proceso inflamatorio se puede ver complicado por una infección bacteriana secundaria desde el conducto biliar, vía linfático portal o vascular. Los gérmenes más comúnmente causantes del proceso infeccioso son los que están presentes en el tracto gastrointestinal (20).

Para el diagnóstico si bien se debe tener una imagen que evidencie los signos de colecistitis, como es la ultrasonografía, hay hallazgos clínicos que son importantes a tener en cuenta como el dolor en hipocondrio derecho y el signo de Murphy positivo, además de indicadores clínicos y bioquímicos de respuesta inflamatoria sistémica (20).

En cuanto al tratamiento, el estándar de oro para la colelitiasis sintomática y sus complicaciones ya mencionadas es la colecistectomía, dejando para casos particulares el requerimiento de colecistectomía abierta. Sin dejar a un lado el inicio de antibiótico que debe estar ajustado a la susceptibilidad local y en unos casos en necesario realizar una colecistostomía, que es una alternativa a la colecistectomía en los pacientes con alto riesgo (20).

3. Pregunta de investigación

¿Existen diferencias en los resultados quirúrgicos, complicaciones y mortalidad en los pacientes mayores de 90 años a quienes se les realizó una colecistectomía laparoscópica en comparación a los que se le realizó colecistostomía percutánea en el Hospital Universitario Mayor – Méderi entre 2014 - 2022?

4. Objetivos

4.1 Objetivo general

Determinar las diferencias entre las complicaciones quirúrgicas y mortalidad en los pacientes mayores de 90 años llevados a colecistectomía laparoscópica en comparación a los llevados a colecistostomía en el Hospital Universitario Mayor – Méderi entre 2014 – 2022.

4.2 Objetivos específicos

1. Describir las características demográficas y clínicas de los pacientes mayores de 90 años a los que se les realizó colecistectomía o colecistostomía entre 2014 – 2022 en Méderi.
2. Describir las complicaciones que se presentaron en los pacientes que se les realizó colecistectomía o colecistostomía entre 2014 – 2022 en Méderi.
3. Comparar las proporciones de complicaciones y requerimiento de reintervención de acuerdo con el tipo procedimiento realizado
4. Comparar la proporción de mortalidad de acuerdo con el tipo de procedimiento realizado.
5. Explorar los factores de riesgo que se relacionaron con complicaciones y mortalidad

5. Formulación de hipótesis

Hipótesis nula:

- Las proporciones son iguales ($H_0: \mu_1 = \mu_2$)
- No hay diferencias en las proporciones de complicaciones y la mortalidad entre los pacientes llevados a colecistectomía

Hipótesis alterna:

- Al menos una de las proporciones es diferente.
- La colecistectomía por laparoscopia tiene menor proporción de complicaciones y mortalidad en la población a estudio.

6. Metodología

6.1 Tipo y diseño de estudio

Estudio observacional tipo cohorte retrospectiva

6.2 Población y muestra

Pacientes mayores de 90 años con patología biliar benigna a quienes se les realizó colecistectomía o colecistostomía entre los años 2014 y 2022 en Méderi.

6.3 Criterios de inclusión y exclusión

6.3.1 Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 90 años los cuales se les realizó una colecistectomía o colecistostomía entre el 2014 – 2022 en Méderi.
- Se cuente con un seguimiento de al menos 30 días posoperatorios.

6.3.2 Criterios de exclusión:

- Pacientes que les realizó además de la colecistectomía otro procedimiento en el mismo acto quirúrgico.
- Pacientes con registros de mala calidad o con información incompleta.
- Pacientes con antecedente de colecistectomía subtotal e ingresan para completar la colecistectomía.
- Pacientes con patología neoplásica.
- Colecistectomías realizadas en primera instancia abiertas

6.4 Muestreo

No aplica para el presente estudio

6.5 Cálculo del tamaño de muestra

No se realizará una calculó del tamaño de muestra debido a que todos los pacientes nonagenarios que se les realizó una colecistectomía o colecistostomía entre los años 2014 y 2022 en Méderi serán incluidos en el estudio. Se seleccionaron pacientes desde el 2014 dado que desde este momento inició el registro de pacientes llevados a colecistostomía por radiología intervencionista en la institución.

6.6 Variables

Tabla 1. Variables incluidas en el estudio

| Grupo | Variable | Definición | Escala Medición | Tipo de variable | Relación entre variables |
|-------------------|-----------------------|---|-----------------|------------------|---|
| Sociodemográficas | Edad | Número de años cumplidos en el momento del procedimiento | Razón | Cuantitativa | Número de años cumplidos |
| | Sexo | Situación orgánica | Nominal | Cualitativa | 0: Masculino 1: Femenino |
| | Año del procedimiento | Año en el que el paciente se le realizó colecistectomía o colecistostomía | Ordinal | Cualitativa | 0: 2014 1: 2015 2: 2016 3: 2017 4: 2018 5: 2019 6: 2020 7: 2021 8: 2022 |
| Clínicas | IMC | Relación entre peso y talla | Continua | Cuantitativa | kg/m ² |
| | ASA | Clasificación de asociación americana de anesthesiólogos | Ordinal | Cualitativa | 1 2 3 4 5 |
| | Tokio | Clasificación de severidad de la colecistitis | Ordinal | Cualitativa | Leve Moderada Severa |

| Grupo | Variable | Definición | Escala Medición | Tipo de variable | Relación entre variables |
|--------------|---|--|-----------------|------------------|--------------------------|
| Clínicas | Charlson Comorbidity Index | Índice de morbilidad | Ordinal | Cualitativa | No. de puntos |
| | Diabetes Mellitus | Diagnóstico de la enfermedad. | Nominal | Cualitativa | 0: No 1: Si |
| | Hipertensión Arterial | Diagnóstico de la enfermedad. | Nominal | Cualitativa | 0: No 1: Si |
| | Enfermedad pulmonar obstructiva crónica | Diagnóstico de la enfermedad. | Nominal | Cualitativa | 0: No 1: Si |
| | Enfermedad cardiovascular | Diagnóstico de la enfermedad. | Nominal | Cualitativa | 0: No 1: Si |
| | Enfermedad renal crónica | Diagnóstico de la enfermedad. | Nominal | Cualitativa | 0: No 1: Si |
| | Enfermedad hepática | Diagnóstico de la enfermedad. | Nominal | Cualitativa | 0: No 1: Si |
| | Terapia anticoagulante | Uso de medicación perioperatoria | Nominal | Cualitativa | 0: No 1: Si |
| | Terapia antiagregante | Uso de medicación perioperatoria | Nominal | Cualitativa | 0: No 1: Si |
| Paraclínicas | Leucocitos preoperatoria | Últimos niveles de leucocitos previos al procedimiento | Nominal | Cualitativa | No. $\times 10^3$ |
| | Hemoglobina preoperatoria | Último nivel de hemoglobina previo al procedimiento | Nominal | Cualitativa | No. mg/dL |
| | Bilirrubina preoperatoria | Último nivel de bilirrubina previo al procedimiento | Nominal | Cualitativa | No. mg/dL |

| Grupo | Variable | Definición | Escala Medición | Tipo de variable | Relación entre variables |
|--------------------|----------------------------------|---|-----------------|------------------|---|
| Paraclínicas | Fosfatasa alcalina preoperatoria | Último nivel de fosfatasa alcalina previo al procedimiento | Nominal | Cualitativa | No. mg/dL |
| | AST preoperatoria | Último nivel de AST previo al procedimiento | Nominal | Cualitativa | No. mg/dL |
| | ALT preoperatoria | Último nivel de ALT previo al procedimiento | Nominal | Cualitativa | No. mg/dL |
| Hallazgos Imágenes | Vía biliar | Diámetro de la vía biliar en ecografía | Nominal | Cualitativa | No. mm |
| | Signos de colecistitis | Signos de colecistitis en ecografía | Nominal | Cualitativa | 0: No 1: Si |
| Procedimiento | CPRE | Requirió CPRE previo al procedimiento | Nominal | Cualitativa | 0: No 1: Si |
| | Motivo de cirugía | Razón por la cual el paciente se le realizó colecistectomía | Nominal | Cualitativa | 0: Cólico biliar 1: Pancreatitis 2: Coledocolitiasis 3: Colecistitis 4: Colecistitis acalculosa |
| | Tipo de cirugía | Se realizó colecistectomía total o subtotal | Nominal | Cualitativa | 0: Total 1: Subtotal |
| | Conversión | Requirió conversión a colecistectomía abierta | Nominal | Cualitativa | 0: No 1: Si |

| Grupo | Variable | Definición | Escala Medición | Tipo de variable | Relación entre variables |
|---------------|---|--|-----------------|------------------|---|
| Procedimiento | Dren | Requirió de dren en procedimiento quirúrgico | Nominal | Cualitativa | 0: No 1: Si |
| | Hallazgos quirúrgicos | Hallazgos de la vesícula intraoperatoria según Parkland | Ordinal | Cualitativa | I II III IV V |
| | Colecistostomía | Llevado a colecistostomía | Nominal | Cualitativa | 0: No 1: Si |
| | Tipo de procedimiento | Prioridad para realizar el procedimiento | Nominal | Cualitativa | 0: Electiva 1: Diferida 2: Emergencia |
| | Duración del procedimiento | Duración en minutos del procedimiento quirúrgico | Razón | Cuantitativa | No. Minutos |
| Resultado | Estancia hospitalaria | Tiempo que transcurrió entre la realización de la colecistectomía y el egreso | Razón | Cuantitativa | No. días |
| | Tiempo de desde el ingreso hasta el procedimiento | Tiempo que transcurrió entre el ingreso hasta la realización del procedimiento | Razón | Cuantitativa | No. días |
| | Desalojo de la colecistostomía | Retiro no intencionado de la colecistostomía | Nominal | Cualitativa | 0: No 1: Si |
| | Disfunción de la colecistostomía | Colecistostomía no funcionando | Nominal | Cualitativa | 0: No 1: Si |

| Grupo | Variable | Definición | Escala Medición | Tipo de variable | Relación entre variables |
|-----------|--|---|-----------------|------------------|--------------------------|
| Resultado | Recurrencia de la enfermedad | Reaparición de la sintomatología y proceso infeccioso posterior al procedimiento | Nominal | Cualitativa | 0: No 1: Si |
| | Lesión vía biliar | Daño sobre los conductos biliares durante el procedimiento quirúrgico | Nominal | Cualitativa | 0: No 1: Si |
| | Sangrado | | Nominal | Cualitativa | 0: No 1: Si |
| | Lesión intestinal | Daño sobre los intestinos durante el procedimiento quirúrgico | Nominal | Cualitativa | 0: No 1: Si |
| | Infección sitio operatorio | Proceso infeccioso sobre el sitio quirúrgico | Nominal | Cualitativa | 0: No 1: Si |
| | IAM perioperatorio | Desarrollo de cardiopatía isquémica antes durante o posterior al procedimiento quirúrgico | Nominal | Cualitativa | 0: No 1: Si |
| | Tromboembolismo pulmonar | Desarrollo de trombosis a nivel de la vasculatura pulmonar | Nominal | Cualitativa | 0: No 1: Si |
| | Trombosis venosa profunda | Trombosis en el sistema venoso profundo | Nominal | Cualitativa | 0: No 1: Si |
| | Neumonía asociada al cuidado de la salud | Presencia de proceso infeccioso a nivel pulmonar | Nominal | Cualitativa | 0: No 1: Si |

| Grupo | Variable | Definición | Escala Medición | Tipo de variable | Relación entre variables |
|------------|--|--|-----------------|------------------|------------------------------------|
| Resultado | Infección urinaria asociada al cuidado de la salud | Presencia de proceso infeccioso a nivel del tracto urinario derivado de la atención en salud | Nominal | Cualitativa | 0: No 1: Si |
| | Derrame pleural | Acumulación de líquido a nivel de la pleura | Nominal | Cualitativa | 0: No 1: Si |
| | Complicaciones que requirieron reintervención | Complicaciones que requirieron de nuevo procedimiento quirúrgico | Nominal | Cualitativa | 0: No 1: Si |
| | Clasificación Clavien Dindo | Complicaciones postoperatorias según clasificación Clavien Dindo | Ordinal | Cualitativa | I II IIIa IIIb IV V |
| | Colecistectomía posterior | Realización de colecistectomía posterior a la colecistostomía | Nominal | Cualitativa | 0: No 1: Si |
| | Tiempo desde colecistostomía hasta colecistectomía | Días desde la colecistostomía hasta la colecistectomía | Razón | Cuantitativa | No. días |
| Mortalidad | Mortalidad | Muerte en los 30 días posoperatorios | Nominal | Cualitativa | 0: No 1: Si |

6.7 Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos

Se realizará una base de datos en el programa Excel Incluyendo las variables previamente mencionadas (variables de interés del estudio), la cual se construirá con los datos recolectados.

Se enviará la solicitud al departamento de investigación sobre los datos de los pacientes que fueron llevadas a colecistostomía dentro de la institución y posteriormente se realizará la revisión de la historia clínica consignando los datos encontrados en la base de datos previamente diseñada.

Se utilizará una base de datos realizada previamente para el trabajo “Resultados quirúrgicos en pacientes colecistectomizados de acuerdo con diferentes grupos etarios entre 2016 – 2021 en Méderi” donde se recolecto los pacientes mayores de 90 años que fueron llevados a colecistectomía. Esta base de datos de pacientes colecistectomizados se recolectó con base en el registro general de procedimientos quirúrgicos del servicio de cirugía general que se inició a partir del año 2016. La edad de los pacientes se verificó mediante el registro administrativo de la historia clínica que se realiza con la identificación del paciente al momento del ingreso.

6.8 Plan de procesamiento de muestras biológicas

No aplica para el presente estudio.

6.9 Plan análisis de datos

Se realizará una descripción de las variables demográficas, clínicas, paraclínicas, quirúrgicas y desenlaces. Se evaluará la distribución con la prueba de Shapiro-Wilk y Kolgomorov-Smirnov. Las variables categóricas se describirán como proporciones y las variables continuas como medias o medianas con su respectiva medida de dispersión. Se realizará un análisis bivariado para evaluar diferencias entre las variables de acuerdo con procedimiento realizado (colecistectomía o colecistostomía), considerando una diferencia estadísticamente significativa $p < 0.05$. Un análisis multivariado de regresión ordinal para las complicaciones clasificadas según la escala de Clavien Dindo y una regresión de Cox con tiempo constante, que incluya las variables consideradas clínicamente relevantes y con un valor de $p < 0.1$.

6.10 Alcances y límites de la investigación

Tras la obtención de los resultados de la investigación planteada, se realizará un artículo científico el cual será enviado a una revista interesada en publicar este tipo de trabajo en el campo de la cirugía general. Adicionalmente para el grupo de cirugía general institucional se podrá conocer la diferencia respecto a los resultados de la colecistectomía laparoscópica en comparación con la colecistostomía pacientes mayores de 90 años y aportar en la toma de decisiones sobre los pacientes.

En contraparte el estudio por el tipo de población que se planea incluir, la muestra podría ser limitada, teniendo en cuenta que es un estudio retrospectivo que maneja información secundaria (recolectada a través de la historia clínica de los pacientes seleccionados) lo cual podría ser una limitación a la hora de establecer los resultados. A partir de esta información y la recolección de variables se estableció el subgrupo de alto riesgo en el análisis de resultados (pacientes con $ASA \geq 3$).

7. Aspectos éticos

7.1 Categoría de la investigación

El presente proyecto de investigación se ajusta a lo establecido en la declaración de Helsinki. De acuerdo con el Artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, en donde se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, esta investigación está catalogada como riesgo mínimo, ya que emplea técnicas y métodos de investigación donde no se realiza ninguna intervención y se realiza a través de la revisión documental de historias clínicas. Se velará por la confidencialidad de los datos individuales y no se requerirá consentimientos informados de los sujetos de investigación. Adicionalmente se cumplirán los principios éticos establecidos a partir del Informe Belmont para la protección de sujetos humanos de investigación.

7.2 Población sujeta de investigación

Los investigadores se comprometen a dominar los conocimientos, técnicas, metodologías, prácticas, normas y lineamientos éticos con respecto al proceso investigativo con el fin de minimizar los riesgos sobre el sujeto de investigación. Así mismo participar y estar en constante actualización a nivel científico y ético.

Adicionalmente los investigadores se comprometen a velar por la integridad del proyecto, asegurar que el estudio se conduzca de acuerdo con el protocolo aprobado y bajo las orientaciones definidas de forma previa por el CIMED y el CEI-UR. El investigador principal asesorará y orientará a los demás miembros del equipo en pro de la estructuración, diseño y desarrollo adecuado de las actividades de investigación, así como el cumplimiento de las responsabilidades que hay dentro de la investigación, se asegurará que se cumpla con los criterios de inclusión y exclusión descritos. Así como, gestionará los procesos ante incumplimientos y posibles daños o riesgos.

Se aplicarán los métodos adecuados y pertinentes de investigación; se documentará y estructurarán resultados válidos, verídicos y confiables de la evidencia e informar los resultados e interpretaciones de manera completa y objetiva, ya sean estos positivos o negativos, se notificará cualquier cambio o incumplimiento en la conducción del estudio al CIMED o al CEI-UR, o al advertir algún daño o riesgo considerable para la salud del o los voluntarios de investigación, y se retirará del estudio a aquellas personas que así lo soliciten y notificar al CIMED o al CEI-UR.

Los investigadores enviarán de manera periódica al CIMED de acuerdo con sus lineamientos los respectivos informes de avances en los cuales se incluyen las bases de datos, para que sean ellos, los garantes de la custodia de estas. Esta información será almacenada en los servidores de la Corporación Méderi hasta por un plazo de 10 años. Las bases de datos serán enviadas y archivadas sin identificadores o variables que permitan identificar o contactar a los sujetos de los cuales se revisaron las historias clínicas. Siendo un estudio descriptivo no se hará intervención por lo tanto se considera un estudio con riesgo mínimo. En caso de encontrar algún caso de práctica clínica cuestionable este será reportado de forma anonimizada al jefe del departamento de clínicas quirúrgicas.

7.3 Proceso de obtención de consentimiento informado

Al ingreso a la institución los pacientes realizan la firma del consentimiento informado de hospitalización el cual incluye un apartado en donde se da claridad que la información de la historia clínica podrá ser usada de manera retrospectiva para propósitos de investigación.

Teniendo en cuenta que no se extraerá información sensible, se solicitará ante el Comité de Ética la autorización para hacer uso de estos consentimientos con su respectiva firma del paciente, para acceder a la revisión de historias clínicas. Se verificará que cada una de las historias clínicas que se revisaran cuenten con el consentimiento informado firmado por el paciente o su acudiente.

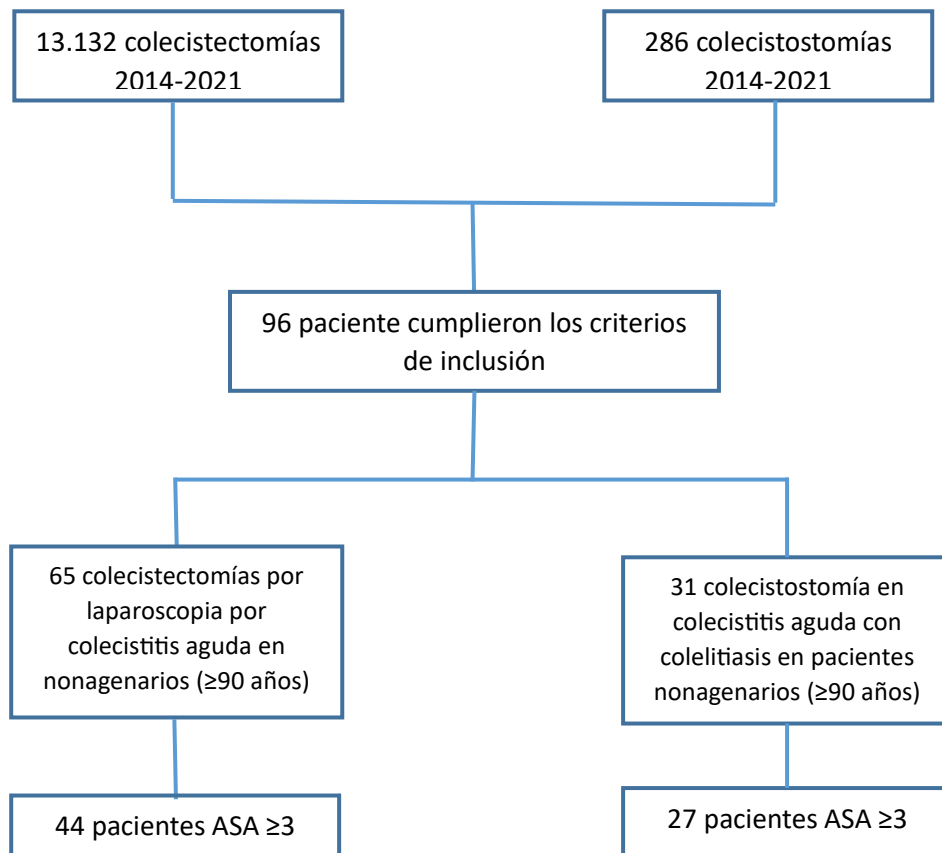
7.4 Riesgos y Beneficios

Tras la obtención de los resultados de la investigación planteada, se realizará un artículo científico el cual será enviado a una revista interesada en publicar este tipo de trabajo en el campo de la cirugía general. Adicionalmente para el grupo de cirugía general institucional se podrá conocer la diferencia respecto a los resultados de estos procedimientos.

8. Resultados

Se incluyeron 96 pacientes en el estudio. En 65 (67.7%) de casos se realizó colecistectomía por laparoscopia. El proceso de selección se observa en el flujograma (figura 1).

Figura 1. Flujograma de proceso de selección



La mediana de edad de los pacientes fue 92 años (RIQ: 4.00), con predominio del sexo femenino (58.33%). En la **tabla 2** se presentan las características demográficas, clínicas y paraclínicas según el procedimiento que se realizó.

Tabla 2. Características demográficas, clínicas y quirúrgicas de los pacientes mayores de 90 años con colecistitis, según el procedimiento realizado entre 2014 y 2021.

| | N (%) | Colecistectomía por laparoscopia (%) n=65 | Colecistostomía (%) n=31 | Valor p |
|---|--------------|---|--------------------------------|------------------|
| Edad (median)(RIQ) años | 92 (4.00) | 92 (3.00) | 92 (4.00) | 0.214* |
| Sexo | | | | 0.009 |
| Femenino | 56 (58.33) | 32 (49.23) | 24 (77.42) | |
| Masculino | 40 (41.67) | 33 (50.77) | 7 (22.58) | |
| Índice de masa corporal | 23.20 (4.65) | 23.40 (4.96) | 21.95 (3.80) | 0.049 |
| Clasificación ASA | | | | 0.038 |
| 1 | 0 (0.0) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| 2 | 25 (26.04) | 21 (32.31) | 4 (12.9) | |
| 3 | 65 (67.71) | 42 (64.62) | 23 (74.19) | |
| 4 - 5 | 6 (6.25) | 2 (3.08) | 4 (12.90) | |
| Comorbilidades | | | | |
| Diabetes Mellitus | 22 (22.92) | 16 (24.62) | 6 (19.35) | 0.566 |
| Hipertensión arterial | 71 (73.96) | 49 (75.38) | 22 (70.97) | 0.645 |
| Enfermedad pulmonar crónica | 39 (40.62) | 22 (33.85) | 17 (54.84) | 0.050 |
| Enfermedad renal crónica | 14 (14.58) | 8 (12.31) | 6 (19.35) | 0.360 |
| Enfermedad cardiovascular | 33 (34.38) | 13 (20.00) | 20 (64.52) | <0.001 |
| Enfermedad hepática | 4 (4.17) | 3 (4.62) | 1 (3.23) | 0.750 |
| Charlson Comorbidity Index (median)(RIQ) puntos | 6.00 (3.00) | 6.00 (1.50) | 7.00 (3.00) | 0.773* |
| Terapia anticoagulante | 9 (9.38) | 3 (4.62) | 6 (19.35) | 0.021 |

| | N (%) | Colecistectomía por laparoscopia (%) n=65 | Colecistostomía (%) n=31 | Valor p |
|--|--------------|--|---|-------------------|
| Terapia antiagregante | 28 (29.17) | 12 (18.46) | 16 (51.61) | <0.001 |
| Laboratorios (median)(RIQ) | | | | |
| Leucocitos (x103) | 13.15 (6.75) | 12.70 (6.55) | 14.20 (9.14) | 0.087* |
| Hemoglobina (mg/dL) | 13.35 (2.75) | 13.70 (2.70) | 12.60 (2.70) | 0.115* |
| Bilirrubina total (mg/dL) | 1.17 (1.50) | 1.20 (1.63) | 1.12 (1.48) | 0.826* |
| Fosfatasa alcalina (mg/dL) | 127 (128.75) | 139 (140.50) | 112 (94.00) | 0.549* |
| Aspartato aminotransferasa (mg/dL) | 30 (83.5) | 31 (100.00) | 26 (56.00) | 0.503* |
| Alanino aminotransferasa (mg/dL) | 36.5 (90.75) | 40 (123.00) | 34 (50.00) | 0.146* |
| Diámetro vía biliar (median)(RIQ) mm | 10.7 (8.00) | 12.7 (6.55) | 6 (3.00) | <0.001* |
| Clasificación Tokio | | | | 0.022 |
| I | 5 (5.20) | 5 (7.69) | 0 (0.00) | |
| II | 25 (26.04) | 21 (32.31) | 4 (12.90) | |
| III | 66 (68.75) | 39 (60.00) | 27 (87.10) | |
| CPRE preoperatoria | | | | 0.242 |
| No | 77 (80.21) | 50 (76.92) | 27 (87.10) | |
| Si | 19 (19.79) | 15 (23.08) | 4 (12.90) | |
| Tiempo desde ingreso hasta realización del procedimiento (median)(RIQ) días | 5.00 (4.75) | 5.0 (5.0) | 4.0 (5.0) | 0.774* |
| Hallazgos intraoperatorios | | | No aplica | |
| I | 11 (11.46) | 11 (11.46) | | |
| II | 10 (10.42) | 10 (10.42) | | |
| III | 11 (11.46) | 11 (11.46) | | |
| IV | 14 (14.58) | 14 (14.58) | | |
| V | 19 (19.79) | 19 (19.79) | | |

The p values were obtained from the Chi-squared test.

*The p values were obtained from the Mann–Whitney test

Bold values indicate statistically significant p values ($p < 0.05$)

La proporción de complicaciones en la serie completa fue 36.45% y la mortalidad 7.29%. No hubo diferencias estadísticamente significativas al comparar la morbimortalidad entre los pacientes a quienes se realizó colecistectomía laparoscópica respecto a quienes fueron llevados a colecistostomía (**tabla 3**).

Tabla 3. Desenlaces quirúrgicos en los pacientes según el procedimiento realizado.

| | N (%) | Colecistectomía por laparoscopia (%) n=65 | Colecistostomía (%) n=31 | Valor p |
|--|--------------|--|---|----------------|
| Conversión a procedimiento abierto | | | No aplica | |
| No | 56 (58.33) | 56 (86.15) | | |
| Si | 9 (9.38) | 9 (13.85) | | |
| Tipo de colecistectomía | | | No aplica | |
| Total | 51 (53.12) | 51 (78.46) | | |
| Subtotal | 14 (14.58) | 14 (21.54) | | |
| Uso de dren | | | No aplica | |
| No | 44 (45.83) | 44 (67.69) | | |
| Si | 21 (21.88) | | | |
| Estancia hospitalaria (median)(RIQ) días | 10.50 (6.75) | 11.00 (6.50) | 10.00 (6.00) | 0.677* |
| Complicaciones | | | | |
| Lesión vía biliar | 5 (5.21) | 5 (7.69) | No aplica | 0.158 |
| Sangrado | 4 (4.17) | 4 (6.15) | 0 (0.00) | |
| Lesión intestinal | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| Infección sitio operatorio | 9 (9.38) | 8 (12.31) | 1 (3.23) | |

| | N (%) | Colecistectomía por laparoscopia (%) n=65 | Colecistostomía (%) n=31 | Valor p |
|--|------------|--|-----------------------------|---------|
| IAM perioperatorio | 1 (1.04) | 1 (1.54) | 0 (0.00) | 0.488 |
| TEP perioperatorio | 2 (2.08) | 2 (3.08) | 0 (0.00) | 0.324 |
| TVP perioperatorio | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | |
| Neumonía asociada al cuidado de la salud | 1 (1.04) | 1 (1.54) | 0 (0.00) | 0.488 |
| Infección urinaria asociada al cuidado de la salud | 4 (4.17) | 3 (4.62) | 1 (3.23) | 0.750 |
| Derrame pleural | 6 (6.25) | 5 (7.69) | 1 (3.23) | 0.386 |
| Desalojo/disfunción colecistostomía | | No aplica | | |
| No | 28 (29.17) | | 28 (90.32) | |
| Si | 3 (3.12) | | 3 (9.68) | |
| Reintervención | | | | 0.211 |
| No | 88 (91.66) | 58 (89,23) | 30 (100.00) | |
| Si | 8 (8.34) | 7 (10.77) | 1 (3.23) | |
| Recurrencia de la enfermedad biliar | 1 (1.04) | 0 (0.00) | 1 (3.23) | |
| Clavien-Dindo | | | | 0.469 |
| I | 10 (10.41) | 8 (12.31) | 2 (6.45) | |
| II | 7 (7.29) | 5 (7.69) | 2 (6.45) | |
| IIIA | 4 (4.17) | 3 (4.62) | 1 (3.23) | |
| IIIB | 4 (4.17) | 4 (6.15) | 0 (0.00) | |
| IV | 3 (3.12) | 3 (4.62) | 0 (0.00) | |
| V | 7 (7.29) | 5 (7.69) | 2 (6.45) | |
| Cualquier complicación | 35 (36.45) | 28 (43.07) | 7 (22.58) | 0.051 |
| Complicaciones mayores (Clavien-Dindo ≥ 3) | 15 (15.62) | 12 (18.46) | 3 (9.67) | 0.116 |

| | N (%) | Colecistectomía por laparoscopia (%) n=65 | Colecistostomía (%) n=31 | Valor p |
|---|------------|--|---|---------|
| Mortalidad | | | | |
| No | 89 (92.71) | 60 (92.31) | 29 (93.55) | 0.827 |
| Si | 7 (7.29) | 5 (7.69) | 2 (6.45) | |
| Los valores de <i>p</i> se obtuvieron de la prueba de Chi-cuadrado *Los valores de <i>p</i> se obtuvieron de la prueba de Mann-Whitney Los valores en negrita indican valores <i>p</i> estadísticamente significativos (<i>p</i> < 0,05) | | | | |

Análisis del subgrupo de pacientes de riesgo alto

La comparación de las variables demográficas, clínicas y quirúrgicas en el subgrupo de pacientes de riesgo alto (definido como ASA ≥ 3) mostró las mismas diferencias encontradas dentro del grupo general, excepto el sexo (**Tabla 4**).

Tabla 4. Características demográficas, clínicas y quirúrgicas de los pacientes de alto riesgo (ASA ≥ 3), mayores de 90 años con colecistitis según el procedimiento realizado entre 2014 y 2022.

| | N (%) | Colecistectomía por laparoscopia (%) n=44 | Colecistostomía (%) n=27 | Valor p |
|-----------------------------|--------------|--|---|---------------|
| Edad (median)(RIQ) años | 92 (4.00) | 92 (3.00) | 92 (4.00) | 0.286* |
| Sexo | | | | 0.100 |
| Femenino | 44 (61.97) | 24 (54.55) | 20 (74.07) | |
| Masculino | 27 (38.03) | 20 (45.45) | 7 (25.93) | |
| Índice de masa corporal | 23.35 (5.45) | 24.2 (5.80) | 21.9 (3.50) | 0.018* |
| Comorbilidades | | | | |
| Diabetes Mellitus | 18 (25.35) | 12 (27.27) | 6 (22.22) | 0.635 |
| Hipertensión arterial | 57 (80.28) | 36 (81.82) | 21 (77.78) | 0.678 |
| Enfermedad pulmonar crónica | 33 (46.48) | 20 (45.45) | 13 (48.15) | 0.825 |

| | N (%) | Colecistectomía por laparoscopia (%) n=44 | Colecistostomía (%) n=27 | Valor p |
|--|--------------|--|--------------------------------|-------------------|
| Enfermedad renal crónica | 13 (18.31) | 7 (15.91) | 6 (22.22) | 0.504 |
| Enfermedad cardiovascular | 31 (43.66) | 12 (27.27) | 19 (70.37) | <0.001 |
| Enfermedad hepática | 2 (2.82) | 1 (2.27) | 1 (3.70) | 0.724 |
| Charlson Comorbidity Index (median)(RIQ) puntos | 6.0 (2.00) | 6.0 (2.00) | 7.0 (3.00) | 0.712 |
| Terapia anticoagulante | 8 (11.27) | 2 (4.55) | 6 (22.22) | 0.022 |
| Terapia antiagregante | 26 (36.62) | 11 (25.00) | 15 (55.56) | 0.009 |
| Laboratorios (median)(RIQ) | | | | |
| Leucocitos (x10 ³) | 13.30 (6.20) | 13.00 (5.72) | 13.62 (10.88) | 0.183* |
| Hemoglobina (mg/dL) | 13.3 (2.60) | 13.5 (2.85) | 13.1 (2.60) | 0.598 |
| Bilirrubina total (mg/dL) | 1.12 (1.35) | 1.06 (0.97) | 1.29 (1.62) | 0.368 |
| Fosfatasa alcalina (mg/dL) | 121 (92.00) | 135.5 (102) | 111 (98.00) | 0.808 |
| Aspartato aminotransferasa (mg/dL) | 27 (55.00) | 27.5 (56.75) | 26.0 (56.00) | 0.981 |
| Alanino aminotransferasa (mg/dL) | 31 (67.00) | 30.5 (86.50) | 34.0 (50.00) | 0.557 |
| Diámetro vía biliar (median)(RIQ) mm | 10.35 (7.72) | 13 (5.72) | 6.45 (3.00) | <0.001* |
| Clasificación Tokio | | | | 0.015* |
| I | 4 (5.63) | 4 (9.09) | 0 (0.00) | |
| II | 21 (29.58) | 17 (38.64) | 4 (14.81) | |
| III | 46 (64.79) | 23 (52.27) | 23 (85.19) | |

| | N (%) | Colecistectomía por laparoscopia (%) n=44 | Colecistostomía (%) n=27 | Valor p |
|---|--------------|--|---|----------------|
| CPRE preoperatoria | | | | 0.424 |
| No | 60 (84.51) | 36 (81.82) | 24 (88.89) | |
| Si | 11 (15.49) | 8 (18.18) | 3 (11.11) | |
| Tiempo desde ingreso hasta procedimiento (median)(RIQ) días | 5.0 (4.00) | 5.0 (4.00) | 4.0 (5.00) | 0.578 |
| Los valores de <i>p</i> se obtuvieron de la prueba de Chi-cuadrado *Los valores de <i>p</i> se obtuvieron de la prueba de Mann-Whitney Los valores en negrita indican valores <i>p</i> estadísticamente significativos ($p < 0,05$) | | | | |

Tampoco hubo diferencias estadísticamente significativas entre los desenlaces de ambos grupos de tratamiento en este subgrupo, con una proporción de complicaciones de 43.18%, de complicaciones mayores de 22.73% y una mortalidad del 4.55% para los pacientes que se les realizó colecistectomía laparoscópica (**tabla 5**).

Tabla 5. Desenlaces quirúrgicos en los pacientes de alto riesgo (ASA ≥ 3) según el procedimiento realizado.

| | N (%) | Colecistectomía por laparoscopia (%) n=44 | Colecistostomía (%) n=27 | Valor p |
|---|--------------|--|---|----------------|
| Estancia hospitalaria (median)(RIQ) días | 10.0 (7.00) | 10.5 (7.00) | 10.0 (6.00) | 0.614 |
| Reintervención | | | | 0.260 |
| No | 65 (91.55) | 39 (88.64) | 26 (96.30) | |
| Si | 6 (8.45) | 5(11.36) | 1 (3.70) | |
| Clavien-Dindo | | | | 0.548 |
| I | 8 (11.27) | 6 (13.64) | 2 (7.41) | |
| II | 5 (7.04) | 3 (6.82) | 2 (7.41) | |
| IIIA | 4 (5.63) | 3 (6.82) | 1 (3.7) | |

| | N (%) | Colecistectomía por laparoscopia (%) n=44 | Colecistostomía (%) n=27 | Valor p |
|---|------------|--|--------------------------------|---------|
| Clavien Dindo | | | | |
| III B | 3 (4.23) | 3 (6.82) | 0 (0.00) | |
| IV | 2 (2.82) | 2 (4.55) | 0 (0.00) | |
| V | 4 (5.63) | 2 (4.55) | 2 (7.41) | |
| Cualquier complicación | 26 (36.62) | 19 (43.18) | 7 (25.93) | 0.143 |
| Complicaciones mayores (Clavien-Dindo ≥ 3) | 13 (18.31) | 10 (22.73) | 3 (11.11) | 0.219 |
| Mortalidad | | | | 0.612 |
| No | 67 (94.37) | 42 (95.45) | 25 (92.59) | |
| Si | 4 (5.62) | 2 (4.55) | 2 (7.41) | |

9. Discusión

Nuestro estudio no evidenció diferencias estadísticamente significativas al comparar los desenlaces de la colecistectomía laparoscópica y la colecistostomía para el manejo de la colecistitis, en una serie de 96 pacientes nonagenarios. Tampoco las hubo al analizar el subgrupo de pacientes de alto riesgo dentro de la serie. Consideramos que es un aporte al conocimiento respecto a los desenlaces de estas alternativas de tratamiento en pacientes mayores de 90 años, grupo para el que no existe aún suficiente evidencia respecto a cuál de los dos tratamientos es más adecuado.

La colecistectomía se considera el estándar de manejo para la enfermedad biliar benigna debido a su eficacia y baja de tasa de complicaciones, pero este procedimiento merece consideraciones especiales en los pacientes ancianos debida a la tasa de complicaciones y mortalidad en este grupo etario (21). Para los pacientes de alto riesgo se ha propuesto como procedimiento alternativo la colecistostomía dado que se puede realizar al lado de la cama del paciente y con anestesia local, con la pretensión de disminuir los riesgos de una anestesia general y los propios del procedimiento quirúrgico (22,23).

Sin embargo, algunos estudios demuestran una mayor tasa de complicaciones en el manejo de la colecistitis aguda mediante Colecistostomía al ser comparada con la colecistectomía laparoscópica (24), incluso en pacientes ancianos y de alto riesgo, por lo que algunas guías recomiendan la colecistectomía como el estándar de manejo (21). La indicación actual para la colecistostomía es clara en pacientes no aptos para procedimiento quirúrgico, en procura de convertir un paciente séptico en uno no séptico (1).

Al evaluar el subgrupo de pacientes de alto riesgo ($ASA \geq 3$) encontramos resultados quirúrgicos similares a los observados en el grupo general, sin diferencias estadísticamente significativas entre ambos procedimientos. También cabe destacar que, al evaluar el subgrupo de alto riesgo, únicamente 3 pacientes (11.11%) de los que se les realizó colecistostomía fueron excluidos de este análisis, por el contrario, 21 pacientes (30.30%) de los que se realizó colecistectomía laparoscópica fueron excluidos de este análisis; esto invita a pensar que la colecistostomía es empleada en los pacientes que se consideran que no podrían tolerar la cirugía, lo cual parece apenas lógico.

Cabe destacar, que encontramos una diferencia estadísticamente significativa en la mayor presencia de comorbilidades cardiovasculares y pulmonares en los pacientes a quienes se les realizó colecistostomía, consideramos que ésta diferencia refleja la preferencia de cirujanos y anestesiólogos por esta alternativa terapéutica en estos pacientes en la práctica clínica, en consideración a repercusiones fisiológicas del neumoperitoneo

10. Conclusión

En este estudio no encontramos diferencias significativas entre las complicaciones mayores y la mortalidad en los pacientes nonagenarios con colecistitis aguda tratados mediante colecistectomía por laparoscopia o colecistostomía. Aunque la colecistectomía es aún el estándar de manejo de la patología biliar benigna, la morbimortalidad asociada a este procedimiento aumenta a medida que aumenta la edad, por lo que en el grupo de nonagenarios es necesario evaluar individualmente cada caso para seleccionar la mejor alternativa de tratamiento disponible, en procura de evitar complicaciones y mejorar la calidad de vida.

11. Limitaciones y recomendaciones

Es importante mencionar las limitaciones de nuestro trabajo. La primera, el carácter retrospectivo de la cohorte. La segunda está dada por el tamaño de la muestra y el seguimiento limitado. Resulta especialmente relevante la deficiente información sobre el seguimiento a mediano y largo plazo de los pacientes del grupo manejado con colecistostomía, pues el registro de complicaciones como la disfunción/desalojo del catéter o la recurrencia de síntomas que ameriten intervenciones adicionales en el mediano y largo plazo es esencial para la descripción completa de sus resultados.

El grupo de nonagenarios constituye una población especial, en constante aumento (1,6) y amerita estudios particularmente enfocados en el mismo (17,18). La patología biliar benigna no es la excepción, y se debe tener en cuenta que las complicaciones asociadas a la colelitiasis con la edad (19).

La colecistectomía continúa siendo hasta el día de hoy el estándar de manejo de la patología biliar benigna (19), no obstante, es necesario realizar estudios prospectivos con un seguimiento mayor en este grupo de pacientes, donde tal vez la LC no sea tan bien tolerada, además de evaluar factores como la calidad de vida (20), con el fin de definir la mejor alternativa de tratamiento.

12. Referencias

1. United Nations. Department of Economic and Social Affairs. World Population Prospects Nueva York; 2019.
2. DIAN. Serie nacional de población por área, sexo y edad para el periodo 2018 – 2070 [Internet]. 2020. Disponible en: <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/demografia-y-poblacion/proyecciones-de-poblacion>
3. Dubecz A, Langer M, Stadlhuber RJ, Schweigert M, Solymosi N, Feith M, et al. Cholecystectomy in the Very Elderly-Is 90 the New 70? *J Gastrointest Surg.* 2012;16(2):282–5. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s11605-011-1708-2>
4. Hu ASY, Menon R, Gunnarsson R, de Costa A. Risk factors for conversion of laparoscopic cholecystectomy to open surgery – A systematic literature review of 30 studies. *Am J Surg* [Internet]. 2017; 214(5):920–30. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2017.07.029>
5. Hussain A. Difficult laparoscopic cholecystectomy: Current evidence and strategies of management. *Surg Laparosc Endosc Percutaneous Tech.* 2011;21(4):211–7. Disponible en: <https://doi.org/10.1097/SLE.0b013e318220f1b1>
6. De la Serna S, Ruano A, Pérez-Jiménez A, Rojo M, Avellana R, García-Botella A, et al. Safety and feasibility of cholecystectomy in octogenarians. Analysis of a single center series of 316 patients. *Hpb.* [Internet]. 2019;21(11):1570–6. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.hpb.2019.03.373>
7. Nassar AHM, Hodson J, Ng HJ, Vohra RS, Katbeh T, Zino S, et al. Predicting the difficult laparoscopic cholecystectomy: development and validation of a pre-operative risk score using an objective operative difficulty grading system. *Surg Endosc.* 2020; 34, 4549–4561. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s00464-019-07244-5>

8. Park Y, Hwang DW, Lee JH, Song KB, Jun E, Lee W, et al. Clinical outcomes of octogenarians according to preoperative disease severity and comorbidities after laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2020;27(6):307–14. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/jhbp.719>.
9. Lord AC, Hicks G, Pearce B, Tanno L, Pucher PH. Safety and outcomes of laparoscopic cholecystectomy in the extremely elderly: a systematic review and meta-analysis. *Acta Chir Belg.* 2019;119(6):349–56. DOI 10.1080/00015458.2019.1658356
- 10.. Cuéllar C, Moreno E, Casas C, De Francisco J, Ordoñez H, Riveros R. Colectistectomia laparoscópica. Primera experiencia en Colombia. *Rev Colomb Cir.* 1991; 6:5–12.
11. Rose JB, Hawkins WG. Diagnosis and management of biliary injuries. *Curr Probl Surg* [Internet]. 2017; 54:406–35. Disponible: <http://doi.org/10.1067/j.cpsurg.2017.06.001>.
12. Tazuma S, Unno M, Igarashi Y, Inui K, Uchiyama K, Kai M, et al. Evidence-based clinical practice guidelines for cholelithiasis 2016. *J Gastroenterol.* 2017;52(3):276–300. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s00535-016-1289-7>.
13. Rice CP, Vaishnavi KB, Schaeffer AB, Chao C, Jenson WR, Griffin LW, et al. Operative complications and economic outcomes of cholecystectomy for acute cholecystitis. *World J Gastroenterol.* 2019;25(48):6916–27. Disponible en: doi: 10.3748/wjg.v25.i48.6916.
14. Agrusa A, Romano G, Frazzetta G, Chianetta D, Sorce V, Di Buono G, et al. Role and outcomes of laparoscopic cholecystectomy in the elderly. *Int J Surg* [Internet]. 2014;12(S2): S37–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijisu.2014.08.385>
15. Irojah B, Bell T, Grim R, Martin J, Ahuja V. Are They Too Old for Surgery? Safety of Cholecystectomy in Super elderly Patients (\geq Age 90). *Perm J.* 2017; 21:1–7. Disponible en: doi: 10.7812/TPP/16-013.
16. Novello M, Gori D, Di Saverio S, Bianchin M, Maestri L, Mandarino FV, et al. How Safe is Performing Cholecystectomy in the Oldest Old? A 15-year Retrospective Study from a Single Institution. *World J Surg.* 2018;42(1):73–81. Disponible en: doi: 10.1007/s00268-017-4147-8.

17. Loosen CS, Van Santvoort HC, Van Duijvendijk P, Besselink MG, Gouma DJ, Nieuwenhuijzen GA, et al. Laparoscopic cholecystectomy versus percutaneous catheter drainage for acute cholecystitis in high-risk patients (CHOCOLATE): Multicenter randomized clinical trial. *BMJ*. 2018;363. Disponible en: <https://doi.org/10.1136/bmj.k3965>.
18. Okamoto K, Suzuki K, Takada T, Strasberg SM, Asbun HJ, Endo I, et al. Tokyo Guidelines 2018: flowchart for the management of acute cholecystitis. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 2018;25(1):55–72. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/jhbp.516>.
19. Yokoe M, Hata J, Takada T, Strasberg SM, Asbun HJ, Wakabayashi G, et al. Tokyo Guidelines 2018: diagnostic criteria and severity grading of acute cholecystitis (with videos). *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 2018;25(1):41–54. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/jhbp.515>.
20. Gomes CA, Junior CS, Di Saverio S, Sartelli M, Kelly MD, Gomes CC, Gomes FC, Corrêa LD, Alves CB, Guimarães SF. Acute calculous cholecystitis: Review of current best practices. *World J Gastrointest Surg*. 2017 May 27;9(5):118-126. doi: 10.4240/wjgs.v9i5.118. Erratum in: *World J Gastrointest Surg*. 2017 Oct 27;9 (10): 214. PMID: 28603584; PMCID: PMC5442405
21. Kamarajah SK, Karri S, Bundred JR, Evans RPT, Lin A, Kew T, et al. Perioperative outcomes after laparoscopic cholecystectomy in elderly patients: a systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc [Internet]*. 2020;34(11):4727–40. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s00464-020-07805-z>
22. Garcés-Albir M, Martín-Gorgojo V, Perdomo R, Molina-Rodríguez JL, Muñoz-Forner E, Dorcaratto D, et al. Acute cholecystitis in elderly and high-risk surgical patients: is percutaneous cholecystostomy preferable to emergency cholecystectomy? *J Gastrointest Surg*. 2020;24(11):2579–86. doi: 10.1007/s11605-019-04424-5.
23. Schlottmann F, Gaber C, Strassle PD, Patti MG, Charles AG. Cholecystectomy Vs. Cholecystostomy for the Management of Acute Cholecystitis in Elderly Patients. *J Gastrointest Surg*. 2019 Mar;23(3):503-509. Disponible en: doi: 10.1007/s11605-018-3863-1. Epub 2018 Sep 17. PMID: 30225792.

24. Markopoulos G, Mulita F, Kehagias D, Tsochatzis S, Markopoulos C, Kehagias I. Outcomes of percutaneous cholecystostomy in elderly patients: A systematic review and meta-analysis. *Prz Gastroenterol.* 2021;16(3):188–95. Disponible en: doi: 10.5114/pg.2020.100658. Epub 2020 Nov 5.

13. Anexos

13.1 Presupuesto

| Descripción rubro | Financiación | Contrapartida | Total/rubro |
|-------------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| | <i>Personal</i> | <i>MÉDERI</i> | |
| Personal científico | \$0 | \$11.200.000 | \$5.000.000 |
| Servicio técnico profesional | \$0 | \$0 | \$0 |
| Equipos | | | |
| Subvencionados | \$ 0 | \$1.000.000 | \$ 1.000.000 |
| Propios | \$ 0 | \$1.000.000 | \$ 1.000.000 |
| Software especializado | \$ 0 | \$0 | \$0 |
| Publicaciones | \$ 15.000.000 | \$0 | \$ 15.000.000 |
| Materiales / insumos | \$ 0 | \$1.500.000 | \$ 1.500.000 |
| Bibliografía | \$ 0 | \$1.000.000 | \$ 1.000.000 |
| Viajes/viáticos | \$ 0 | \$3.500.000 | \$ 3.500.000 |
| Eventos y/o refrigerios | \$ 0 | \$2.000.000 | \$ 2.000.000 |
| Salidas de campo | No aplica | \$0 | No aplica |
| Total | \$15.000.000 | \$21.200.000 | \$36.200.000 |

13.2 Cronograma

| ACTIVIDAD | M 1 | M 2 | M 3 | M 4 | M 5 | M 6 | M 7 | M 8 | M 9 | M 10 |
|---|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|-------------|
| Obtención del material bibliográfico | | | | | | | | | | |
| Realización del planteamiento del problema, marco teórico y metodología | | | | | | | | | | |
| Presentación al comité de investigación de Méderi y comité de ética de la Universidad del Rosario | | | | | | | | | | |
| Elaboración de la base de datos | | | | | | | | | | |
| Recolección y tabulación de datos | | | | | | | | | | |
| Realización de análisis estadístico | | | | | | | | | | |
| Revisión por tutores metodológicos y temáticos | | | | | | | | | | |
| Publicación del artículo | | | | | | | | | | |