



Colecistitis aguda severa (Tokio III) en pacientes de alto riesgo: ¿Se debe preferir la colecistectomía al drenaje percutáneo?

Autores: Jorge David Peña Suarez – David Enrique Venegas Visbal

Trabajo presentado como requisito para optar por el
título de Cirujano General

Bogotá - Colombia

2022

Colecistitis aguda severa (Tokio III) en pacientes de alto riesgo: ¿Se debe preferir la
colecistectomía al drenaje percutáneo?

Autores

Jorge David Peña Suarez – David Enrique Venegas Visbal

Tutor

Susana Rojas López

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Cirugía General

Universidad del Rosario

Bogotá - Colombia

2022

Identificación del proyecto

Institución académica: Universidad del Rosario

Dependencia: Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Título de la investigación: Colecistitis aguda severa (Tokio III) en pacientes de alto riesgo:
¿Se debe preferir la colecistectomía al drenaje percutáneo?

Instituciones participantes: Hospital Universitario Mayor - Méderi

Tipo de investigación: Cohorte observacional analítica

Investigadores principales: Jorge David Peña Suarez – David Enrique Venegas Visbal

Investigadores asociados: Marco Quintero, Sebastián Puello, Barbara Rodríguez

Asesor clínico o temático: Susana Rojas López

Asesor metodológico: Susana Rojas López

1. Resumen

La patología biliar comprende un rango de enfermedades que comprometen la vesícula biliar, que puede abarcar desde cálculos en la vesícula, hasta infección, inflamación de esta e infección de los conductos biliares principales. Esta patología puede afectar la calidad de vida de los pacientes y llegar a constituir una causa de muerte en personas mayores o con comorbilidades importantes de base.

Su prevalencia es alta en nuestro país y en las personas de mediana mayor edad, siendo uno de los principales motivos de consulta en el espectro de las enfermedades potencialmente quirúrgicas de la población.

Para su manejo existen diferentes tipos de opciones terapéuticas, siendo las más conocidas la colecistectomía por laparoscopia y la colecistectomía abierta, sin embargo, existe una opción para pacientes con alto riesgo de morbimortalidad al ser llevados a un procedimiento quirúrgico bajo anestesia general, la cual es la derivación de la vesícula biliar, conocida como colecistostomía percutánea.

El presente trabajo busca describir los desenlaces de los pacientes con colecistitis aguda severa llevados a las diferentes opciones terapéuticas (colecistectomía abierta o laparoscópica o colecistostomía laparoscópica o percutánea) en el Hospital Universitario Mayor Méderi, realizándose por las especialidades de Cirugía General y Radiología intervencionista.

2. Introducción

La patología biliar es un espectro de enfermedades que comprometen la vesícula y/o la vía biliar, que puede derivar en inflamación de los conductos o infección de estos. (1) Es una de las causas más frecuentes de consulta en las urgencias de los hospitales del país y a nivel mundial, en Estados Unidos tiene una estimación de 2.2 millones de visitas al hospital al año (2). En Colombia se cuenta con pocas cifras de patología biliar. Existen estudios que demuestran una prevalencia estimada de colelitiasis del 8.6% en hospitales reconocidos como la Fundación Santa Fé de Bogotá. (1) Abarca diversas enfermedades como la colelitiasis, la coledocolitiasis, la colangitis y la colecistitis. (3) Esta última se caracteriza por la inflamación y/o infección de la vesícula biliar, lo cual puede derivar en muchas complicaciones como perforación, peritonitis e incluso la muerte (1). Es diagnosticada en más de 20 millones de personas anualmente en los Estados Unidos, derivando en costos de más de 9.3 billones de dólares. Adicionalmente, se estima que la incidencia de la enfermedad ha aumentado en un

44% entre los años 1997 a 2013 (2) y se presenta en el 1-4% de la población de pacientes que cursan con colelitiasis a nivel mundial. (4)

La mortalidad de la enfermedad aumenta exponencialmente con la edad (1). Con cada episodio de colecistitis, se tiene un riesgo de mortalidad del 2,8%, mientras que este riesgo aumenta al 11,4% en la población mayor de 80 años (3). El tratamiento de estos pacientes se debe basar en el estado clínico del paciente, los paraclínicos y los antecedentes de forma individual, con el fin de tomar la mejor decisión terapéutica y buscar la pronta recuperación de nuestros pacientes. Un punto clave radica en que los pacientes en los cuales falla el manejo conservador, presentan un riesgo de mortalidad de hasta el 30%(3), cifra para nada despreciable dentro del campo de la patología biliar.

En la práctica médica, se cuenta con 3 posibilidades para el manejo de la enfermedad, las cuales no son excluyentes; El manejo conservador, la colecistectomía por laparoscopia temprana y la colecistectomía. Ésta última consiste en derivar la vía biliar con un dren hacia el exterior, bien sea por laparoscopia, cirugía abierta o por medio de radiología intervencionista incluso. Además, puede ser realizada bajo anestesia local y sin requerir un quirófano para su realización. Históricamente, surgió como una alternativa al manejo clásico de la misma dado que es útil en pacientes en mal estado general, en los cuales el procedimiento quirúrgico podría conllevar mayor morbilidad y mortalidad. Constituye un paso intermedio para el manejo final de la enfermedad, que consiste en la realización de la colecistectomía, sin embargo, no está exenta de riesgos, la literatura los describe como sangrado, infección o reintervención, entre otros (5). A pesar de que la mortalidad es inferior al 2% con éste procedimiento, se reporta una alta tasa de recurrencia de colecistitis en pacientes manejados con éste drenaje (19%) (6).

Al ser una enfermedad con una prevalencia tan aumentada, su diagnóstico oportuno y manejo preciso constituye un reto para el profesional de la salud. El retardo en estos puntos determina el aumento no solo de la morbilidad y mortalidad en los pacientes, sino también en los costos que esto acarrea para el sistema de salud. Constituye, por tanto, una patología que requiere un estudio a fondo, con datos para que se oriente sobre la toma de decisiones.

3. Objetivos de investigación

3.1. Objetivo general

Describir los desenlaces en el hospital Universitario Mayor Mederi de Bogotá, Colombia, en el manejo de la colecistitis aguda Tokyo III en los años 2018 y 2020.

3.2. Objetivos específicos

1. Describir las características de la población en el hospital Universitario Mayor Mederi con diagnóstico de colecistitis aguda Tokyo III, según manejo terapéutico realizado.
2. Describir la frecuencia de la mortalidad durante la hospitalización de los pacientes con colecistitis Tokyo III según el procedimiento terapéutico realizado.
3. Establecer el porcentaje de reintervención durante la hospitalización en pacientes con colecistitis Tokyo III según procedimiento practicado.
4. Describir las comorbilidades de base de los pacientes con colecistitis Tokyo III. Describir la estancia hospitalaria según el procedimiento realizado en pacientes con colecistitis Tokyo III.

4. Marco teórico

5.1 Colecistitis aguda

La colecistitis aguda es una entidad clínica caracterizada por la inflamación de la pared vesicular que se manifiesta habitualmente por dolor abdominal de predominio en hipocondrio derecho y fiebre. Es una causa frecuente de dolor abdominal agudo (3-10%), siendo el porcentaje en menores de 50 años de 6.3% y en mayores de 50 años de 20.9%. Así mismo, su mortalidad varía según la edad, constituyendo un promedio del 10% en la población general y éste incluso aumenta en las formas acalculosa, en mayores de 75 años o en presencia de diversas comorbilidades como diabetes mellitus, inmunodepresión, etc. (10).

La prevalencia de colelitiasis en la población adulta global es del 10-15%, de los cuales, el 80% no presente síntomas ni complicaciones. Del 20% restante, la principal complicación es la colecistitis (11). La incidencia aumenta con la edad, con un pico entre los 70 y 75 años (12). Los pacientes con colelitiasis sintomática desarrollan colecistitis más frecuentemente que los pacientes asintomáticos (10- 20% vs 5%) (12). Las mujeres son más propensas a padecer la enfermedad, sin embargo, los hombres la padecen de manera más severa (12).

Algunos de los factores que determinan la progresión o el riesgo de presentar colecistitis en pacientes con litiasis biliar (colelitiasis), como son el grado y la duración de la obstrucción. Una de las principales causas es la impactación de un cálculo en el infundíbulo de la vesícula (12). De esta manera, si la obstrucción del drenaje de la bilis de la vesícula biliar es parcial y de corta duración, el paciente presenta un cólico biliar. Si la obstrucción es de larga duración,

esto incrementa la presión intra vesicular, lo cual activa la respuesta inflamatoria aguda, conllevando a una disminución del flujo vascular de la pared, terminando en el desenlace; La inflamación de la vesícula biliar (Colecistitis) (10).

En un 50% de estos pacientes, la infección desarrolla un papel secundario, con gérmenes implicados como la *Escherichia Coli*, la *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Enterobacter spp*, e incluso, en casos más graves, *Bacteroides fragilis* o *Clostridium perfringens* (10).

El consenso global de expertos en Tokyo en el año 2007, comenzó en dicho año unas guías en cuanto al diagnóstico, clasificación y manejo de esta enfermedad, así como otras enfermedades y patologías de la vía biliar. Desde entonces, se han actualizado estas guías en los años 2013 y 2018, lo cual ha determinado su adoptabilidad por muchas instituciones a lo largo del mundo y se ha unificado de alguna forma el manejo de la patología biliar (9).

5.1.1 Diagnóstico

El diagnóstico de la colecistitis aguda se basa en criterios clínicos, de laboratorio e imagenológicos. Dentro de los criterios clínicos se encuentra el signo de Murphy (dolor y cese de la inspiración a la descompresión en hipocondrio derecho) y dolor en el cuadrante superior derecho del abdomen. Los criterios sistémicos de inflamación son la fiebre, la elevación de la proteína C reactiva (PCR) y la elevación de los leucocitos (WBC). Por último, el tercer criterio diagnóstico son los hallazgos imagenológicos (9).

Si el paciente tiene los criterios clínicos y criterios de laboratorio mencionados, constituye una sospecha diagnóstica de colecistitis, mientras que, si el paciente cumple con los tres ítems de criterios, es decir, clínico, imagenológico y de inflamación, se confirma el diagnóstico (9).

5.1.1.1 Anamnesis

Al momento del ingreso del paciente al servicio de urgencias, el médico debe realizar un interrogatorio detallado, en el cual se incluya la severidad del dolor, la localización, los síntomas concomitantes y el tiempo de evolución de la enfermedad (12). El dolor puede irradiarse al área subescapular derecha y se puede agravar durante el movimiento. Los pacientes reportan con frecuencia episodios previos de cólico biliar. Se debe indagar sobre

fiebre, pérdida de apetito, náuseas y emesis. El temblor y la fiebre pueden indicar la presencia de un empiema (presencia de pus e inflamación en la vesícula biliar) (12).

5.1.1.2 Examen físico

Se deben examinar los signos vitales para evaluar el estado hemodinámico del paciente y así mismo, el examen físico revela sensibilidad a la palpación del cuadrante superior derecho del abdomen, signo de Murphy (explicado con anterioridad), el cuál tiene alta sensibilidad y especificidad. Una vesícula palpable se puede encontrar en un cuarto de los pacientes (12).

5.1.1.3 Exámenes imagenológicos y de laboratorio

Existen diversos métodos diagnósticos imagenológicos para la colecistitis aguda. Uno de estos es la ultrasonografía abdominal.

La ultrasonografía abdominal se recomienda para los pacientes con sospecha de colecistitis aguda como primer método imagenológico (de elección), debido a que es un examen poco invasivo, de fácil acceso y uso y es costo efectivo (9). El mayor valor predictivo positivo para colecistitis aguda mediante ultrasonografía se encuentra cuando se evidencian cálculos en la vesícula biliar y se asocia al signo de Murphy ecográfico, con un 95% (13).

Otros criterios diagnósticos de la ecografía para colecistitis aguda son el engrosamiento de la pared vesicular $>4\text{mm}$, vesícula biliar aumentada de tamaño (8cm eje longitudinal y 4cm eje corto), cálculo enclavado, barro biliar, pericolecisto y capa eco lúcida en la pared vesicular. (14).

La resonancia magnética nuclear es otro estudio imagenológico que puede utilizarse en casos de colecistitis aguda, con gran sensibilidad y especificidad. Se utiliza en casos en los cuales la ultrasonografía abdominal no haya dado el diagnóstico y continúe la sospecha diagnóstica, con un grado de evidencia 2B (9), sin embargo, es más costosa y de más difícil acceso, por lo cual, la ecografía continúa siendo el estudio de primera elección.

La tomografía axial computarizada de abdomen con contraste tiene utilidad en el diagnóstico de la patología y sus hallazgos incluyen distensión de la vesícula biliar, engrosamiento de las

paredes, líquido perivesicular y colelitiasis. Sin embargo, no es más sensible ni específica que la ultrasonografía abdominal. (13)

En cuanto a los estudios de laboratorio que se deben solicitar al ingreso de un paciente con colecistitis aguda, se encuentra el hemograma, la función renal, las enzimas hepáticas, los tiempos de coagulación y los gases arteriales para determinar la severidad de la enfermedad. La fosfatasa alcalina tiene una sensibilidad del 45% y una especificidad del 52%, la ALT 38 y 62%, la bilirrubina total 45 y 63% y la leucocitosis 63 y 57% (14). Por tanto, estos estudios de laboratorio no poseen una gran sensibilidad ni especificidad, sin embargo, juntos, aumentan su especificidad al 80% y adicionalmente, valorados en conjunto con la historia clínica del paciente, constituyen laboratorios esenciales para contextualizar e individualizar cada paciente.

5.1.1.4 Clasificación de la severidad

Teniendo en cuenta los estudios de laboratorio mencionados anteriormente, el paciente ingresado por colecistitis aguda debe ser clasificado según su severidad. Actualmente la escala más utilizada es la escala de Tokyo.

Esta escala divide la colecistitis en leve, moderada y severa. Los pacientes agrupados en grado III (Severa), deben cumplir alguno de los siguientes requisitos: Disfunción cardiovascular (hipotensión requiriendo dopamina a 5 o más $\mu\text{g}/\text{Kg}/\text{min}$ o cualquier dosis de norepinefrina), disminución del nivel de conciencia, $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 300$, creatinina $> 2.0 \text{ mg/dl}$, $\text{INR} > 1.5$ y/o plaquetas $< 100.000/\text{mm}^3$. La colecistitis grado II se caracteriza por ausencia de cualquier criterio anterior y presencia de cualquiera de los siguientes criterios: Leucocitos $> 18.000/\text{mm}^3$, masa palpable en cuadrante superior derecho del abdomen, duración de los síntomas más de 72 horas, inflamación local (colecistitis gangrenosa, pericolecistitis, absceso hepático, peritonitis biliar, colecistitis enfisematosa). Si el paciente no cumple con ninguno de los criterios mencionados en los dos apartados anteriores, se clasifica como colecistitis aguda grado I o leve (9).

5.1.1.5 Manejo farmacológico

Según la severidad de la enfermedad, se definirá el manejo antibiótico y así mismo, el manejo quirúrgico que se le dará al paciente. En este orden de ideas, los pacientes que cursan con colecistitis aguda Tokyo I son candidatos a manejo con antibióticos de amplio espectro, siendo la ampicilina sulbactam el antibiótico de primera línea recomendado (siempre que no

haya una resistencia intrahospitalaria >20%). Otras opciones son las cefalosporinas de primera o tercera generación y las fluorquinolonas en caso de pacientes alérgicos (15).

Para la colecistitis aguda Tokyo II y III se recomienda un manejo antibiótico más agresivo, iniciando con antibióticos de amplio espectro con actividad carbapenemasa, como lo es la piperacilina tazobactam. Otras opciones constituyen las cefalosporinas de tercera generación y los carbapenémicos como el ertapenem, meropenem e imipenem (15).

La duración del manejo antibiótico también es un tema importante, ya que ésta también se define por la severidad de la colecistitis. De esta manera, los pacientes con colecistitis aguda leve y moderada, pueden suspender el manejo antibiótico en las siguientes 24 horas de realizado el procedimiento quirúrgico. No es el caso de los pacientes con colecistitis aguda severa, quienes deben recibir entre 4 a 7 días de manejo antibiótico una vez el foco infeccioso se controle (15).

5.2 Manejo quirúrgico

El manejo quirúrgico se indica para todo paciente que curse con colecistitis aguda en principio, sin embargo, se debe individualizar cada caso y tomar decisiones según cada paciente. Es entonces como los pacientes con colecistitis aguda Tokyo I deben recibir manejo analgésico, antibiótico y ser llevados a colecistectomía, preferiblemente laparoscópica por menor morbimortalidad asociada (16).

Los pacientes con colecistitis aguda moderada, deben recibir así mismo el manejo analgésico, antibiótico según las recomendaciones previamente explicadas y ser llevados a colecistectomía temprana/urgente. Si el paciente durante el transcurso de su estancia hospitalaria presenta deterioro clínico, debe ser llevado a colecistectomía emergente o a derivación de la vesícula biliar (colecistostomía) (16).

Por último, pacientes con colecistitis aguda severa (Tokyo III), es decir, la población que se estudiará en este trabajo, son pacientes con mayor riesgo de morbimortalidad. Dichos pacientes, además de recibir el manejo farmacológico correspondiente, deben ser llevado a colecistectomía de manera emergente o en su defecto, evaluando las morbilidades del paciente y el estado clínico, derivación de la vesícula biliar con colecistostomía (16).

5.2.1 Colecistectomía

La primera colecistectomía laparoscópica fue realizada por Mouret en el año 1987. Desde entonces, es el procedimiento más realizado para la colecistitis aguda (17).

Durante el periodo de 1989 a 1991, 20.000 cirujanos norteamericanos recibieron entrenamiento en colecistectomía laparoscópica y hoy en día, más de 600.000 colecistectomías se realizan anualmente en Estados Unidos (16). Las ventajas de la colecistectomía laparoscópica versus la abierta, radica en retorno más temprano de la funcionalidad intestinal, menor dolor posoperatorio, menores cicatrices, menor tiempo de estancia hospitalaria, disminución del tiempo para realizar las actividades de la vida cotidiana y por consiguiente con todo esto, disminución de los costos en el sistema de salud (16).

En algunos casos es difícil realizar la cirugía, especialmente en los pacientes con gran inflamación de la vesícula biliar y procesos fibrosos e inflamatorios peri vesiculares. En estos casos, aumenta incluso la incidencia de complicaciones posoperatorias (17).

Existen otros factores que predicen el riesgo de una cirugía técnicamente difícil y de conversión de una cirugía laparoscópica a una cirugía abierta, por ejemplo el índice de masa corporal, la no visualización previa de la vesícula biliar por colangiografía, el largo del conducto cístico, la temperatura, cálculos enclavados en el cuello de la vesícula, la duración de la PCR elevada previamente, mayores de 60 años, formación de abscesos, el sexo masculino, la elevación de los leucocitos y diabetes. (17, 18).

Para estos casos donde no es posible identificar las estructuras adecuadamente debido al grado de fibrosis e inflamación, se ha descrito la realización de la colecistectomía subtotal, la cual consiste en realizar una incisión de la vesícula biliar, aspirar todo su contenido, lavar y remover ésta parte de la vesícula. Posterior a esto, se cierra la vesícula biliar (colecistectomía subtotal reconstitutiva) o se mantiene este muñón abierto y se cierra únicamente el conducto cístico (colecistectomía subtotal fenestrada) (17).

5.2.1 Colecistostomía

La colecistostomía es un estudio que consiste en puncionar la vesícula biliar para drenarla al exterior. Llamado también drenaje percutáneo transhepático de la vesícula biliar, constituye la primera alternativa al manejo quirúrgico en pacientes con alto riesgo quirúrgico que cursen

con colecistitis aguda, ya que ha demostrado ser menos invasiva y tener menos riesgo de eventos adversos comparado con la colecistectomía. (20).

Constituye en realizar una punción guiada por ecografía con una aguja 18- G y un catéter de 6 a 10 Fr, el cual, por medio de una guía fluoroscópica, se inserta en la vesícula biliar. Paradójicamente, este procedimiento conlleva según algunos reportes a mayor mortalidad, mayor reingreso y estancia hospitalaria prolongada en pacientes con colecistitis aguda Tokyo III (20).

5. Formulación de hipótesis de investigación

- Hipótesis de trabajo: La mayoría de los pacientes con colecistitis aguda Tokyo III son manejados con colecistectomía por laparoscopia en el Hospital Universitario Mayor Mederi siendo esta de menor morbilidad, menor estancia hospitalaria y menor mortalidad en comparación con el drenaje percutáneo

6. Metodología

6.1. Tipo de diseño de investigación

Estudio descriptivo analítico de una cohorte de pacientes con colecistitis aguda Tokyo III

6.2. Población y muestra

6.2.1. Descripción de población de estudio

Se incluyeron todos los pacientes mayores de 18 años que se sometieron a colecistectomía laparoscópica/abierta y drenaje percutáneo por colecistostomía entre enero de 2018 y enero de 2020. Para el análisis de alto riesgo incluimos pacientes con enfermedad grave (Según la clasificación de Tokio III) asociada a la American Anesthesiologist Association (ASA) mayor de 3..

6.2.2. Criterios de inclusión y exclusión

Inclusión: Pacientes con colecistitis aguda Tokyo III, a quienes se realizó intervención terapéutica en el Hospital universitario Mayor durante enero de 2018 a mayo de 2020. Se debe contar con información de sus exámenes imageneológicos y de laboratorio de ingreso.

Exclusión:

- Pacientes con historias clínicas incompletas, sin datos identificación, de laboratorio o estudios imageneológicos.
- Pacientes con intervenciones de la vesicula biliar previo al ingreso a la institución.

6.2.3. Método de muestreo

Debido a la naturaleza descriptiva del estudio, no se evaluarán las posibles asociaciones y no se realizará un cálculo del tamaño muestral. Se realizará un muestreo por conveniencia.

6.3. Variables

| Variable | Definición | Naturaleza | Escala de medición | Categorías | Objetivo por el cual se utiliza |
|---------------------------------------|--|-------------------|---------------------------|-------------------|--|
| <u>Datos de identificación</u> | | | | | |
| Sexo | Sexo del paciente reportado en la historia clínica | Cualitativa | Nominal | Hombre Mujer | Objetivo 1 |
| Edad | Edad del paciente en años al ingreso | Cuantitativa | Discreta | Número entero | Objetivo 1 |
| Talla | En centímetros | Cuantitativa | Continua | Número decimal | Objetivo 1 |

| | | | | | |
|---------------------------------------|--|--------------|----------|----------------|------------|
| | al ingreso a urgencias | | | | |
| Peso | En Kilogramos al ingreso a urgencias | Cuantitativa | Continua | Número entero | Objetivo 1 |
| IMC | Índice de masa corporal al ingreso a urgencias | Cuantitativa | Continua | Número decimal | Objetivo 1 |
| <u>CARACTERIZACIÓN CLÍNICA</u> | | | | | |
| Leucocitos | Valor de leucocitos al ingreso a urgencias | Cuantitativa | Continua | Número decimal | Objetivo 4 |
| Neutrófilos | Valor de neutrófilos al ingreso a urgencias | Cuantitativa | Continua | Número decimal | Objetivo 4 |

| | | | | | |
|--------------------------|---|--------------|----------|--------------------------------|------------|
| Índice PaO2/FiO2 | Valor de la PaFi al ingreso a urgencias | Cuantitativa | Continua | Número decimal | Objetivo 4 |
| Creatinina | Valor de la creatinina al ingreso a urgencias | Cuantitativa | Continua | Número decimal | Objetivo 4 |
| INR | Valor del INR al ingreso a urgencias | Cuantitativa | Continua | Número decimal | Objetivo 4 |
| Plaquetas | Valor de las plaquetas al ingreso a urgencias | Cuantitativa | Continua | Número decimal | Objetivo 4 |
| Escala de Glasgow | Escala de Glasgow al ingreso a urgencias | Cualitativa | Ordinal | 1. Número entero | Objetivo 4 |
| Procedimiento quirúrgico | Terapéutica utilizada | Cualitativa | Nominal | 1. Colectomía por laparoscopia | |

| | | | | | |
|--|--|--------------|----------|--|------------|
| | | | | <ol style="list-style-type: none"> 2. Colecistectomía abierta 3. Colecistostomía percutánea 4. Colecistostomía por laparoscopia | Objetivo 3 |
| Tiempo en días entre inicio de síntomas y manejo terapéutico | Tiempo en días transcurrido entre la clínica y el manejo definitivo | Cuantitativa | Discreta | Número entero (Días) | Objetivo 1 |
| <u>DIAGNÓSTICO</u> | | | | | |
| Diagnóstico de colecistitis mediante imagen | Diagnóstico realizado por imágenes diagnósticas | Cualitativa | Nominal | <ol style="list-style-type: none"> 1. No 2. Si | Objetivo 1 |
| Imagen diagnóstica utilizada | Describir la imagen utilizada que llevó al diagnóstico de colecistitis aguda | Cualitativa | Nominal | <ol style="list-style-type: none"> 1. Ecografía 2. Tomografía 3. Colangio RMN /RMN de abdomen | Objetivo 1 |

6.4. Procedimientos de recolección y sistematización de la información

Para la recolección de los datos se utilizarán dos fuentes de información. La primera es la base de datos de las colecistostomías realizadas por el servicio de radiología intervencionista del Hospital Universitario Mayor Méderi. La segunda fuente de información es la base de datos de los procedimientos quirúrgicos realizados por el servicio de Cirugía General, en la cual se filtrarán las colecistectomías realizadas.

Los datos sobre el seguimiento de los pacientes serán tomados durante la hospitalización, independiente del tiempo que dure ésta misma, que para cada paciente dependiendo de su desenlace es diferente.

6.4.1. Instrumentos de recolección

Diseño de recolección de datos en software Microsoft Excel, lo cual garantiza organización en la recolección de datos mediante la tabulación de estos.

6.4.2. Personal que interviene y responsabilidades

Investigadores principales, asesora metodológica. Será responsabilidad de los investigadores el guardar con absoluta reserva la información contenida en las historias clínicas y a cumplir con la normatividad vigente en cuanto al manejo de esta.

6.4.3. Descripción del proceso de recolección de la información

Los investigadores se encargarán de recolectar los datos de las dos bases de datos mencionadas anteriormente. Según los datos obtenidos en estas dos bases de datos, se obtendrá, una lista de pacientes llevados a colecistostomías en los años 2018 a 2020. Así mismo, se obtendrán los datos de los pacientes llevados a colecistectomía en la institución. De esta manera, se tendría acceso a la historia clínica y se evaluaría la severidad de la colecistitis del paciente, para mediante los criterios de inclusión y exclusión, filtrar los pacientes con colecistitis aguda Tokyo III llevados a colecistectomía. Se recopilará información a las historias clínicas electrónicas con el fin de evidenciar los datos de la historia clínica, sus laboratorios y estudios imageneológicos. La base de datos se guardará en un computador de la institución con clave, al cual solo tendrán acceso los investigadores principales (David Venegas y Jorge Peña). Una vez finalizada la recolección del total de la muestra, se anonimizarán los datos utilizando un número de identificación secuencial.

En ningún caso se publicará información individual ni que permita la identificación de los pacientes. La custodia de la información será responsabilidad de los investigadores principales, se mantendrá durante 5 años en un computador de la institución y durante 10 años adicionales en un archivo muerto posterior a lo cual se eliminarán todos los datos.

6.5. Análisis de validez y confiabilidad

Los datos serán tomados directamente de la historia clínica de los pacientes. Esto quiere decir que las historias clínicas que no cuenten con datos suficientes, serán excluidas para controlar la tergiversación de los datos.

A pesar de no incluir los pacientes con información incompleta, se recogerá la edad de los pacientes, el sexo de los pacientes excluidos para determinar las características de estos pacientes y evitar sesgos de selección.

Se evitarán los sesgos de clasificación con la adecuada toma de los datos de la historia clínica, por ejemplo, en el caso de la mortalidad, se evaluará ésta durante la misma hospitalización. Así mismo, el sesgo de clasificación en cuanto a procedimiento realizado se evita gracias a las bases de datos de los procedimientos realizados.

Adicionalmente, los datos de laboratorio y de estudios imageneológicos de todos los pacientes son realizados por los mismos equipos de trabajo y en la misma institución, lo cual disminuiría la cantidad de sesgos. Se tomarán exactamente los mismos datos de la historia clínica de cada paciente.

Para evitar sesgos de confusión, se realizarán análisis uni y multivariados con todas las variables mencionadas anteriormente.

6.6. Plan de análisis

Para el procesamiento de los datos se realizará una base de datos en la cual se enumerarán cada uno de los casos o pacientes (sin nombres) y de igual manera se filtrarán las variables a estudiar según la tabla.

Se describirán las características clínicas de los participantes utilizando frecuencias y porcentajes en el caso de las variables categóricas y para las variables numéricas se utilizarán medias de desviación estándar cuando estas tengan una distribución normal, y mediana y rango intercuantílico cuando la distribución no sea normal.

Las estadísticas descriptivas se informaron en términos de naturaleza variable. El análisis cualitativo se realizó en términos de frecuencias y porcentajes, mientras que el análisis

cuantitativo se realizó en términos de medias y desviaciones estándar de datos con distribución normal y medianas y rangos intercuartílicos (RIC) para datos con distribución no normal. Se realizó un análisis bivariado. Las variables cualitativas se analizaron mediante el estadístico chi-cuadrado (test exacto de Fisher cuando correspondía). Las variables cuantitativas fueron analizadas, con base en la normalidad, con los coeficientes de correlación de asociación de Spearman o de Pearson según corresponda. El análisis bivalente entre variables cualitativas y cuantitativas se realizó mediante la prueba de Mann-Whitney o la prueba t para muestras independientes. Para las asociaciones entre variables categóricas, se proporcionaron razones de probabilidad con intervalos de confianza del 95%. Se realizó una regresión logística multinomial entre el abordaje y los resultados clínicos como mortalidad, reintervención y cualquier complicación. La prueba T se realizó entre el abordaje y la estancia hospitalaria global. El valor de $p < 0,05$ se definió como estadísticamente significativo

7. Consideraciones éticas

El estudio se realizará dentro de los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos según la Declaración de Helsinki - 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, Octubre 2008.

Se tendrán en cuenta las regulaciones locales del Ministerio de Salud de Colombia Resolución 8430 de 1993 en lo concerniente al Capítulo I “De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos”.

La presente investigación es clasificada dentro de la categoría investigación sin riesgo, ya que constituye un proyecto de investigación netamente descriptivo, no se realizará ningún tipo de intervención y se evaluarán datos recogidos de la base de datos del hospital Universitario Mayor Mederi.

Se limitará el acceso de los instrumentos de investigación únicamente a los investigadores según Artículo 8 de la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud.

Será responsabilidad de los investigadores el guardar con absoluta reserva la información contenida en las historias clínicas y a cumplir con la normatividad vigente en cuanto al manejo de la misma reglamentados en los siguientes: Ley 100 de 1993, Ley 23 de 1981, Decreto 3380 de 1981, Resolución 008430 de 1993 y Decreto 1995 de 1999. Además, los investigadores se limitarán a aportar y/o recolectar únicamente los datos necesarios para el proyecto de investigación según los objetivos propuestos.

La protección de datos es acorde a la Ley estatutaria 1581 de 2012 y los lineamientos éticos nacionales e internacionales establecidos para tratamiento de información en procesos de

investigación.

El comité de investigaciones valora y hace seguimiento a este aspecto en el proceso de investigación, de forma periódica.

El tratamiento de datos de los procesos de investigación en Méderi están cobijados por la Ley estatutaria 1581 de 2012, puesto que sus disposiciones aplican a los datos personales registrados en cualquier base de datos susceptible de tratamiento por parte de entidades públicas y privadas (Congreso de la República, 2012). De esta forma se guía el tratamiento de datos, se guía por el derecho fundamental de Habeas Data y los principios de protección de datos: legalidad, finalidad, libertad, veracidad o calidad, transparencia, acceso y circulación restringida, seguridad, confidencialidad.

Todos los integrantes del grupo de investigación estarán prestos a dar información sobre el estudio a entes organizados, aprobados e interesados en conocerlo siempre y cuando sean de índole académica y científica, preservando la exactitud de los resultados y haciendo referencia a datos globales y no a pacientes o instituciones en particular.

Se mantendrá absoluta confidencialidad y se preservará el buen nombre institucional profesional.

El estudio se realizará con un manejo estadístico imparcial y responsable. Los datos serán analizados de manera general y no individualmente, sin sacar conclusiones individuales ni realizar análisis de casos de manera particular. Así mismo, los resultados serán descriptivos, con la finalidad de presentarlos y dar conocimiento de los resultados al servicio de Cirugía General del Hospital Universitario Mayor – Mederi.

Los pacientes del estudio serán enumerados, con la finalidad de evitar el uso de nombres propios y documentos de identificación en los datos personales, para así evitar el manejo y la manipulación de información de una manera personal y reconocible. Sin embargo, los investigadores se comprometen a mantener la confidencialidad de la información desde el primer momento de la investigación.

Se realizará el proyecto en una población no vulnerable, la cual no se discriminará según estrato socioeconómico o redes de apoyo, sino por su condición clínica, la gravedad y el manejo de su enfermedad. Por tanto, no se trabajará con una población vulnerable o de difícil acceso, ya que se recogerán datos de pacientes que ya han sido atendidos y no se encuentran en la institución en el momento de la investigación.

No existe ningún conflicto de interés por parte de los autores del estudio que deba declararse.

8. Resultados / Productos esperados y potenciales beneficiarios

Características preoperatorias.

Se incluyeron un total de 622 pacientes. El 54,66 % de los pacientes eran mujeres. La edad media fue de $66,6 \pm 16,52$ años. El IMC medio fue de $26,49 \pm 5,15$ Kg/m². El antecedente de obesidad estuvo presente en el 23% de los casos. (Tabla 1: Ver anexo) . Se analizaron exámenes de laboratorio séricos, el promedio de glóbulos blancos fue $12,909 \pm 6,206$, el promedio de neutrófilos fue $11,981 \pm 2,811$. También se realizó gasometría arterial, la PaFiO₂ media fue de $263,9 \pm 49,00$, otros resultados de laboratorio se resumen en la Tabla 2. (Ver anexo). Se revisó y reclasificó la clasificación de Tokio con base en la historia clínica, resumida en la tabla 3. (Ver Anexo) En el 98,39% de los casos se utilizaron técnicas de imagen para el diagnóstico, en la mayoría de los casos (80,86%) se prefirió la ultrasonografía. La Colangio-Resonancia se utilizó en el 22,03% de los pacientes con riesgo de coledocolitiasis.

Características operativas.

Se realizó colecistectomía en el 83,79% de los pacientes. Se realizó colecistectomía laparoscópica en el 79% de los casos, se prefirió el abordaje abierto en el 3,05% de los casos. En el 1,13% de los casos se realizó colecistectomía subtotal por varios procesos inflamatorios. El drenaje percutáneo por colecistostomía se realizó en el 13,50% de los pacientes, y en el 1,61% se realizó durante el abordaje laparoscópico. La tasa de conversión a cirugía abierta fue del 7,23 %. La estancia hospitalaria global media fue de $9,75 \pm 9,11$ días.

Complicaciones y seguimiento.

La mortalidad se observó en el 3,38% de los casos. La tasa de Reintervención fue del 4,66%. Se observaron complicaciones globales después de 30 días de seguimiento en el 5,95% de los pacientes. La lesión de la vía biliar posterior a la colecistectomía estuvo presente en el 0,16%. Los datos resumidos se encuentran en la tabla 4.

Colecistectomía Tokio III versus Colecistostomía.

Un total de 288 pacientes fueron reclasificados con colecistitis Tokio III, de ellos, el 28,98% fueron sometidos a colecistostomía y el 71,02% a colecistectomía. En los casos de drenaje se observó mortalidad en 8 pacientes, frente a 9 pacientes en el grupo de colecistectomía. En cuanto a la reintervención, 11 pacientes con colecistostomía requirieron reintervención quirúrgica, solo 7 pacientes a los que se les realizó CL requirieron reintervención. En complicaciones globales no hay diferencias entre los grupos, 12 pacientes de cada uno presentan al menos una complicación. La estancia hospitalaria fue significativamente mayor

en los pacientes que requirieron colecistostomía con una media de 15,43 días frente a 9,97 días en el grupo CL. Se realizó un análisis estadístico. Los pacientes que fueron sometidos a colecistostomía durante un episodio de colecistitis Tokio III, tienen mayor probabilidad de requerir reintervención quirúrgica, con un Riesgo Relativo de 4.29, con valor estadísticamente significativo (p. 004 IC 95%). La estancia hospitalaria, tienen diferencias significativas comparando pacientes a los que se les realizó colecistectomía o colecistostomía (media de 9,97 días versus 15,43 días), con un valor estadístico de $p = 0,000$ (IC 95%). En cuanto a la tasa de mortalidad, no existe una relación estadística entre colecistostomía/colecistectomía en pacientes con grado Tokyo III ($p = 0,09$). La tasa de complicaciones no muestra una relación significativa entre CP o CP. ($p 0,1$ IC 95%). (Ver tabla 5) 2

Discusión

El manejo quirúrgico de la CA constituye el estándar de oro en todos los niveles de gravedad, sin embargo, en pacientes con enfermedad grave y considerados de alto riesgo, como los adultos mayores, con mayor riesgo quirúrgico debido a las comorbilidades, se consideran otros enfoques de manejo, incluido el drenaje percutáneo de la vesícula biliar [6]. Otros enfoques diferentes a la CL no ofrecen un tratamiento definitivo y podrían conducir a reingresos, colecistitis recurrente y mayor riesgo de complicaciones biliares [9-12]. Las guías de Tokio de 2018 establecieron ASA-PS y factores predictivos negativos (ictericia, disfunción respiratoria y neurológica) para considerar o no la realización de la CP, recomendando está y tratamiento de soporte en caso de CA grave en pacientes de alto riesgo quirúrgico. [4]

Pocos estudios recientes han comparado ambas técnicas (CL versus PC). Garcés-Albir et al demostraron en 461 pacientes entre 2005 y 2016 un mayor riesgo de mortalidad, mayor reingreso y complicaciones en pacientes sometidos a CP [12]. Solo se ha publicado un ensayo clínico aleatorizado hasta la fecha, el ensayo CHOCOLATE, que muestra claras ventajas frente a la AE en términos no solo de resultados clínicos sino también de consideraciones económicas [6].

El ensayo CHOCOLATE [6] como se mencionó anteriormente, es el único ensayo clínico aleatorizado que analiza los resultados clínicos de pacientes tratados con CP o CL para pacientes con CA de alto riesgo. En cuanto a la tasa de mortalidad, en nuestro estudio fallecieron el 3,11 % (n=9) de los pacientes sometidos a CL frente al 2,82 % (n=8) de los pacientes seguidos de CP, sin diferencias estadísticas (valor de $p = 0,09$ IC 95 %); resultados comparables con los obtenidos por Loozen et al. [6].

Otro desenlace clínico, frecuentemente analizado en la literatura, es el requerimiento de complicaciones quirúrgicas y necesidad de reintervención. En nuestra población, el 2,47% de los pacientes que fueron tratados con CL frente al 3,88% de los casos en pacientes a los que se les realizó CP requirieron reintervención, en este caso con relación estadística significativa. ($p = 0,004$ IC 95%), y con un riesgo aumentado de 4,92 para requerir revisión quirúrgica, nuestros datos son similares a los reportados en el ensayo CHOCOLATE [6].

Es bien sabido, según Törnqvist et al [15] que los pacientes con colecistitis aguda, proceso inflamatorio y enfermedad grave tienen el doble de riesgo de lesión de las vías biliares [15], sin embargo, nuestros resultados muestran que en pacientes de alto riesgo con enfermedad grave, el riesgo de La lesión de la vía biliar no varía entre pacientes a los que se les realizó CL o CP (tasa global 0,16%, valor p 0,12 IC 95%).

El impacto en la carga financiera se puede considerar otro resultado valioso generalmente relacionado y medido con la estancia hospitalaria [16] . En nuestra población, los pacientes seguidos de CP tienen un mayor tiempo de hospitalización en comparación con los casos sometidos a CL (media: 15,43 días versus 9,97) con relación estadística significativa ($p = 0,000$ IC 95%), resultados similares a los mostrados por Loozen et al. en su ensayo clínico (media: 9 días versus 5 días valor de $p < 0,001$) [6].

La tasa de complicaciones constituye un pilar fundamental a la hora de medir y comparar cualquier procedimiento. En nuestro estudio la tasa global de complicaciones fue del 5,95% a los 30 días de seguimiento, similar a la descrita por Radunovic et. al en su estudio que analizó 740 pacientes entre 2005 y 2014 a los que se les realizó CL sin tener en cuenta la gravedad de la CA [17]. Sin embargo, el ensayo CHOCOLATE muestra una tasa de complicaciones más alta (12 %) en comparación con nuestros datos; y por el contrario, los pacientes sometidos a CP muestran una mayor tasa de complicaciones del 65% en los datos de Loozen et al [6], aunque los datos difieren en cuanto a tasas más bajas en ambos grupos, los resultados pueden considerarse similares debido a la misma tasa de complicaciones en el grupo de CL frente a la CP en pacientes con AC grado Tokyo III (4,24%) sin relación estadística entre desenlace y abordaje ($p=0,1$ IC 95%).

Además de otros estudios retrospectivos que muestran un aumento del riesgo de morbimortalidad en pacientes sometidos a CL de urgencia por colecistitis aguda (morbilidad 30-41% y mortalidad 5-6%) [8,14,18,19,20] nuestros datos muestra que en comparación con el abordaje no quirúrgico como la CP, el abordaje quirúrgico con CL podría ser un procedimiento factible y seguro con menores tasas de mortalidad, estancia hospitalaria y

requerimiento de reintervención, y no aumentar el riesgo de lesión de la vía biliar o complicaciones del conducto, lo que respalda la falta de datos que sigue el informe del ensayo CHOCOLATE y aumenta la evidencia a favor de la cirugía en pacientes de alto riesgo en centros experimentados.

Entre las limitaciones de nuestro estudio se encuentra el carácter retrospectivo, y la imposibilidad de seguimiento de las complicaciones biliares, debido a que no todos los pacientes reingresan en nuestra institución. Sin embargo, el tamaño de la muestra y el tratamiento estandarizado con un radiólogo intervencionista seleccionado y un grupo experimentado de cirujanos generales en una institución de alto volumen se incluyen en la fortaleza de nuestro estudio.

Conclusiones

La colecistectomía laparoscópica muestra una menor tasa de reintervención, mortalidad y duración de la estancia hospitalaria en comparación con la colecistostomía percutánea en el manejo de pacientes de alto riesgo y enfermedad grave con colecistitis aguda. El abordaje quirúrgico debe considerarse como un abordaje seguro, aunque de alto riesgo o clasificado como Tokio III, sin mayor riesgo de complicaciones o lesión de la vía biliar. Sin embargo, es necesario realizar un tratamiento individualizado. Se necesitan más estudios para probar nuestros resultados.

9. Presupuesto

| RUBROS | FUENTE FINANCIACIÓN | DE | TOTAL |
|------------------------|---------------------|----|---------------|
| Personal | \$ 3.000.000 | | \$ 3.000.000 |
| Software | \$ 2.000.000 | | \$ 5.000.000 |
| Material bibliográfico | \$ 2.000.000 | | \$ 7.000.000 |
| Papelería y otros | \$ 500.000 | | \$ 7.500.000 |
| Publicación | \$ 3.000.000 | | \$ 10.500.000 |

| | | |
|-------|---------------|---------------|
| TOTAL | \$ 10.500.000 | \$ 10.500.000 |
|-------|---------------|---------------|

10. Bibliografía

1. Juan Antonio Gaitan et al. Enfermedad litiásica biliar, experiencia en una clínica de cuarto nivel, 2005 – 2011. *Revista Colombiana de Cirugía*. 2014;29;188-96
2. Bellal Joseph, MD, FACS, Faisal Jehan, MD, et al. Evaluating the Relevance of the 2013 Tokyo Guidelines for the Diagnosis and Management of Cholecystitis. *American College of Surgeons*. 2018. 1072-7515
3. J.M. Howard, A.M. Hanly et al. Percutaneous Cholecystostomy – A safe Option in the Management of Acute Biliary Sepsis in the Elderly. *International Journal of Surgery*. 2009. 94-95.
4. D. Kim, S.I. Iqbal et al. Expanding role of percutaneous cholecystostomy and interventional radiology for the management of acute cholecystitis: An analysis of 144 patients. *Diagnostic and Interventional Imaging*. 2018. 99, 15-21.
5. Yehia Khaled Said, et al. Current Perspective of Laparoscopic Cholecystectomy for Acute Cholecystitis. *The Egyptian Journal of Hospital Medicine (July 2018) Vol. 72 (7)*
6. E. Atar, G.N. Bachar et al. Percutaneous cholecystostomy in critically ill patients with acute cholecystitis: Complications and late outcome. *Clinical Radiology*. 2014. 247-252
7. Byan Balmadrid et al. Recent advances in management of acalculous cholecystitis. *f1000 Research*. 2018. 1660
8. Sadettin Er, Sabri Ozden, et al. Can we predict severity of acute cholecystitis at admission? *Pak J Med Sci*. October 2018. Vol 34.
9. Masamichi Yokoe, Jiro Hata et al. Tokyo Guidelines 2018: diagnostic criteria and severity grading of acute cholecystitis. *Japanese Society of Hepato - Biliary - Pancreatic Surgery (2018) 25;41-54*
10. Carla J. Gargallo, Francisco Javier A, et al. Emergencias en gastroenterología y hepatología. *Colecistitis aguda*. 2011, vol 10.
11. Jemma Mytton, Prita Daliya et al. Outcomes Following an Index Emergency Admission With Cholecystitis. *Annals of Surgery*. 2019.
12. Werner Hartwig, markus W. Büchler et al. Acute Cholecystitis. Early versus Delayed Surgery. *Advances in Surgery (2014)*.
13. Jonathan S. Shakespear, Akram M. Shaaban et al. CT Findings of Acute Cholecystitis and Its Complications. *Gastrointestinal Imaging*. American Roentgen Ray Society. Junio 2010.
14. Fernando A. Angarita, Sergio A. Acuña et al. *Colecistitis calculosa aguda*. Universidad Javeriana, Bogotá. Julio de 2010.
15. Harumi Gomi, Joseph S. Solomkin et al. Tokyo Guidelines 2018: antimicrobial therapy for acute cholangitis and cholecystitis. *Japanese Society of Hepato Biliary Pancreatic Surgery*. 2018.
16. Kohji Okamoto, Kenji Suzuki et al. Tokyo Guidelines 2018: flowchart for the management of acute cholecystitis. *Japanese Society of Hepato Biliary Pancreatic*

- Surgery 2018.
17. Go Wakabayashi, Yukio Iwashita et al. Tokyo Guidelines 2018: surgical management of acute cholecystitis: safe steps in laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis. Enero 2018.
 18. Roheena Z Panni, Steven M Strasberg et al. Preoperative predictors of conversion as indicators of local inflammation in acute cholecystitis: strategies for future studies to develop quantitative predictors. Division of Hepato Pancreato Biliary Surgery, Whashington University School of Medicine. Julio 2017
 19. Spirou Yannis, Petrou Athanasios et al. History of Biliary Surgery. World Journal of Surgery (2013).
 20. Yasuhisa Mori, Takao Itoi et al. Tokyo Guidelines 2018: management strategies for gallbladder drainage in patients with acute cholecystitis. Japanese Society of Hepato Biliary Pancreatic Surgery 2018.

11. Anexos

Tabla 1. Características Demográficas

| Variable | Resultado |
|--------------------------------|------------------|
| Edad | 66.6 (16.52) |
| Genero % (n) | |
| <i>Hombre</i> | 45.3 (282) |
| <i>Mujer</i> | 54.6 (340) |
| Estatura | 1,63 (6,3) |
| Peso | 69,3 (14,09) |
| Índice de Masa Corporal | 26,49 (5,15) |

Obesidad % (n)

Si 23 (132)

No 77 (442)

Colecistitis Clínica % (n)

Si 81,6 (508)

No 18,3 (114)

Tabla 2. Resultados de Laboratorios

| Variable | Resultado |
|--------------------|------------------|
| Leucocitos | 12.909 (6.202) |
| Neutrofilos | 11.981 (2.811) |
| Plaquetas | 260.000(166.334) |
| PaFiO2 | 263.91 (49) |
| Creatinina | 4.59 (83.49) |
| INR | 1.32(0.43) |

Tabla 3. Clasificación de Tokyo

| | Historia Clínica | Clasificación Revisada |
|------------------|-------------------------|-------------------------------|
| Tokyo I | 18 (58) | 25.8 (161) |
| Tokyo II | 44 (142) | 27.8 (173) |
| Tokyo III | 37 (122) | 46.3 (288) |

Table 4. Complicaciones

| Variable | Resultado |
|------------------------------|------------------|
| Mortalidad | 3.38 (21) |
| Re-intervención | 4.56 (29) |
| Infeción de sitio operatorio | |
| Superficial | 0.8 (5) |
| Organo-espacio | 1.7 (11) |
| Ileo postoperatorio | 0.96 (6) |
| Lesión de la vía biliar | 0.16 (1) |
| Evisceración | 0.8 (5) |

| | |
|--------------------|-------------|
| Abdomen Abierto | 0.81 (5) |
| Fuga Biliar | 0.48 (3) |
| Falla Orgánica | 0.32 (2) |
| Sangrado | 0.32(2) |
| Falla Ventilatoria | 0.48 (3) |
| Embolismo Pulmonar | 0.48 (3) |
| Clavien Dindo | |
| 0 | 92.59 (575) |
| 1 | 0.81 (5) |
| 2 | 0.48 (3) |
| 3 | 2.74 (17) |
| 4 | 0.16 (1) |
| 5 | 3.22 (20) |

Table 5. Análisis Estadístico

| Variable | CL | CP | Valor P |
|-----------------|-----------|-----------|----------------|
|-----------------|-----------|-----------|----------------|

| | | | |
|-------------------------------|-------|--------|----------------------------|
| Re-intervención | 2.47% | 3.88% | 0.004 (0.002-0.05) |
| Complicaciones | 4.24% | 4.24% | 0.1 (0.08-0.5) |
| Mortalidad | 3.11% | 2.82% | 0.09 (0.85-0.25) |
| Lesión de Vía biliar | 0.16% | 0% | 0.12 (0.1-0.9) |
| Estancia Hospitalaria* | 9.97d | 15.43d | 0.000 (0.000-0.001) |

Estancia hospitalaria: Media. *