



# UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

ESCUELA DE RESIDENTADO MÉDICO Y ESPECIALIZACIÓN

Asociación entre la presencia de complicaciones perioperatorias y la obtención de una adecuada visión crítica de seguridad en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en el Servicio de Cirugía General del Hospital Carlos Alcántara Butterfield durante los años 2021 - 2022

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Para optar el Título de Especialista en Cirugía General

### AUTOR

Huamán García, Manuel Oswaldo  
(ORCID: 0000-0001-9083-5076)

### ASESOR

Hernández Patiño, Rafael Iván  
(ORCID: 0000-0002-5654-1194)

**Lima, Perú**

**2023**

## **Metadatos Complementarios**

### **Datos de autor**

Huamán García, Manuel Oswaldo

Tipo de documento de identidad del AUTOR: DNI

Número de documento de identidad del AUTOR: 73236650

### **Datos de asesor**

Hernández Patiño, Rafael Iván

Tipo de documento de identidad del ASESOR: DNI

Número de documento de identidad del ASESOR: 09391157

### **Datos del Comité de la Especialidad**

PRESIDENTE: Jauregui Francia, Filomeno Teodoro

DNI: 08738668

Orcid: 0000-0002-0101-8240

SECRETARIO: Medrano Samame, Hector Alberto

DNI: 08248487

Orcid: 0000-0002-5511-0368

VOCAL: Aranzabal Durand, Susana

DNI: 40320678

Orcid: 0000-0001-9115-8599

### **Datos de la investigación**

Campo del conocimiento OCDE: 3.02.11

Código del Programa: 912199

## ANEXO N°1

### DECLARACIÓN JURADA DE ORIGINALIDAD

Yo, Manuel Oswaldo Huamán García, con código de estudiante N° 202021045, con DNI N° 73236650, con domicilio en Jr. Los Helechos 230 Urb. La molina vieja, distrito de La molina, provincia y departamento de Lima, en mi condición de Médico(a) Cirujano(a) de la Escuela de Residentado Médico y Especialización, declaro bajo juramento que:

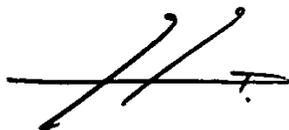
El presente Proyecto de Investigación titulado: "ASOCIACIÓN ENTRE LA PRESENCIA COMPLICACIONES PERIOPERATORIAS Y LA OBTENCIÓN DE UNA ADECUADA VISIÓN CRÍTICA DE SEGURIDAD EN PACIENTES SOMETIDOS A COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA EN EL SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL DEL HOSPITAL CARLOS ALCÁNTARA BUTTERFIELD DURANTE LOS AÑOS 2021 - 2022"; es de mi única autoría, bajo el asesoramiento del docente Rafael Iván Hernández Patiño, y no existe plagio y/o copia de ninguna naturaleza, en especial de otro documento de investigación presentado por cualquier persona natural o jurídica ante cualquier institución académica o de investigación, universidad, etc; el cual ha sido sometido al antiplagio Turnitin y tiene el 19% de similitud final.

Dejo constancia que las citas de otros autores han sido debidamente identificadas en el proyecto de investigación, el contenido de estas corresponde a las opiniones de ellos, y por las cuales no asumo responsabilidad, ya sean de fuentes encontradas en medios escritos, digitales o de internet.

Asimismo, ratifico plenamente que el contenido íntegro del proyecto de investigación es de mi conocimiento y autoría. Por tal motivo, asumo toda la responsabilidad de cualquier error u omisión en el proyecto de investigación y soy consciente de las connotaciones éticas y legales involucradas.

En caso de falsa declaración, me someto a lo dispuesto en las normas de la Universidad Ricardo Palma y a los dispositivos legales nacionales vigentes.

Surco, 01 de diciembre de 2023



---

Firma

Manuel Oswaldo Huamán García

DNI N° 73236650

Asociación entre la presencia de complicaciones perioperatorias y la obtención de una adecuada visión crítica de seguridad en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en el Servicio de Ciru

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	<b>1library.co</b> Fuente de Internet	12%
2	<b>core.ac.uk</b> Fuente de Internet	2%
3	<b>Submitted to Escuela de Enfermería - Pontificia Universidad Católica de Chile</b> Trabajo del estudiante	2%
4	<b>Sergio Lopez Porcu, José Antonio Ramírez Torrejón. "Aplicación de la maniobra de Strasberg como técnica para evitar lesiones inmediatas de vía biliar durante la colecistectomía laparoscópica en el hospital clínico Viedma y el instituto gastroenterológico boliviano japonés. cochabamba 2018 a 2021", Revista Medica, 2023</b> Publicación	2%
5	<b>Submitted to Universidad Ricardo Palma</b> Trabajo del estudiante	1%
6	<b>repositorio.usmp.edu.pe</b> Fuente de Internet	1%
7	<b>www.revmedmilitar.sld.cu</b> Fuente de Internet	1%

Excluir citas    Apagado    Excluir coincidencias < 1%  
Excluir bibliografía    Activo

# ÍNDICE

<b>CAPÍTULO I PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....</b>	<b>1</b>
1.1 Descripción de la realidad problemática .....	1
1.2 Formulación del problema.....	2
1.3 Línea de investigación .....	2
1.4 Objetivos: General y específicos .....	2
1.4.1 General .....	2
1.4.2 Específicos .....	3
1.5 Justificación .....	3
1.6 Delimitación .....	4
1.7 Viabilidad .....	4
<b>CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.....</b>	<b>6</b>
2.1 Antecedentes de investigación.....	6
2.2 Bases teóricas .....	8
2.3 Definiciones conceptuales.....	10
2.4 Hipótesis.....	11
<b>CAPÍTULO III. METODOLOGÍA .....</b>	<b>11</b>
3.1 Tipo de estudio.....	12
3.2 Diseño de investigación .....	12
3.3 Población y muestra .....	12
3.3.1 Población.....	12
3.3.2 Muestra.....	13
3.3.3 Selección de la muestra.....	14
3.4 Operacionalización de variables .....	14
3.4.1 Variables .....	14
3.5 Técnicas e instrumentos de recolección de datos .....	15
3.6 Procesamiento y plan de análisis de datos .....	15
3.7 Aspectos éticos.....	16

<b>CAPÍTULO IV. RECURSOS Y CRONOGRAMA .....</b>	<b>17</b>
4.1 Recursos y presupuesto .....	17
4.2 Cronograma.....	17
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>18</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>21</b>
1.    MATRIZ DE CONSISTENCIA.....	21
2.    OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	22
3.    INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS .....	24
4.    CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	24

## **CAPÍTULO I PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **1.1 Descripción de la realidad problemática**

La colecistectomía laparoscópica es uno de los procedimientos que se realizan con mayor frecuencia en la práctica quirúrgica, tanto de manera electiva como de emergencia <sup>1,2</sup>.

Durante los años ha demostrado ser una alternativa eficaz y segura frente a la cirugía convencional, sin embargo, no se encuentra exenta de riesgos <sup>3-5</sup>.

Durante la popularización de la colecistectomía laparoscópica se evidencio un aumento significativo en la incidencia de lesión de vía biliar secundaria a cirugía en comparación con la colecistectomía convencional. Inicialmente se hipotetizo que se debía a que la mayoría de cirujanos no habia completado la curva de aprendizaje y que eventualmente el abordaje laparoscópico superaría este problema <sup>6</sup>.

En la actualidad la incidencia de lesión de vía biliar en colecistectomía laparoscópica ha disminuido sin embargo sigue siendo mayor que en pacientes intervenidos de manera convencional <sup>7</sup>.

Es por este motivo principalmente que se han desarrollado estrategias para garantizar un procedimiento seguro y minimizar en lo posible las complicaciones postoperatorias <sup>8</sup>.

Una de estas estrategias es la visión critica de seguridad propuesta por el Dr. Strasberg, donde para garantizar una colecistectomía laparoscópica segura es necesario identificar 3 parámetros: 1. Disección del triángulo hepatocístico

(HC) 2. Identificación de las dos tubulares en el triángulo HC que ingresan a la vesícula biliar 3. Exposición del lecho vesicular inferior <sup>9</sup>.

La lesión de vía biliar, el sangrado intraoperatorio, las colecciones intrabdominales, la infección de herida operatoria puede convertirse en serio problema para el paciente ya que trae consigo aumento en la estancia hospitalaria y un retraso en la recuperación del paciente que podría ser prevenido a través de una adecuada visión crítica de seguridad <sup>10</sup>.

Por lo tanto, en base a lo planteado se formula el siguiente problema de investigación:

## **1.2 Formulación del problema**

¿Cuál es la asociación entre la presencia de complicaciones perioperatorias y la obtención de una adecuada visión crítica de seguridad en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en el Servicio de Cirugía General del Hospital Carlos Alcántara Butterfield durante los años 2021 - 2022?

## **1.3 Línea de investigación**

- El Instituto Nacional de Salud (INS), ha elaborado la Matriz de las Líneas Prioritarias en Salud 2016-2021, en donde se puede observar que este trabajo de investigación se encuentra en la línea de investigación: Enfermedades no transmisibles: Enfermedades metabólicas, dentro del Tipo III de Investigación.

## **1.4 Objetivos: General y específicos**

- **Objetivo General**

- Determinar asociación entre la presencia de complicaciones perioperatorias y la obtención de una adecuada visión crítica de seguridad en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en el Servicio de Cirugía General del Hospital Carlos Alcántara Butterfield durante los años 2021 - 2022.

- **Objetivos Específicos**

- Describir las variables sociodemográficas en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.
- Describir el tipo de cirugías a las que fueron sometidos los pacientes.
- Describir las comorbilidades asociadas en paciente sometidos a colecistectomía laparoscópica.

### **1.5 Justificación**

La colecistectomía laparoscópica es uno de los procedimientos quirúrgicos más frecuentes a nivel mundial. Si bien ha demostrado ser seguro y efectivo no está exento de complicaciones.

Las consecuencias de las complicaciones intraoperatorias como la lesión de vía biliar son múltiples: bilioperitoneo, bilioma, colangitis a repetición y cirrosis biliar, entre otras. Todas estas impactan en la calidad de vida del paciente y representan un aumento en el costo del manejo postoperatorio importante.

Si bien la lesión de vía biliar es una complicación infrecuente, otras como el sangrado intraoperatorio, la colección intrabdominal y infección de herida operatoria impactan en la recuperación postoperatoria y pueden prolongar la estancia hospitalaria.

La disminución de la incidencia de estas complicaciones puede optimizarse a través de reparos anatómicos y criterios de seguridad que garantizan una colecistectomía laparoscópica segura.

Determinar el impacto de la visión crítica de seguridad en la incidencia de lesión de vía biliar es de gran relevancia para la incorporación, estandarización y mejoramiento de la colecistectomía laparoscópica segura.

Luego de la obtención de los resultados, estos se presentarán en el servicio de cirugía general con la finalidad de evaluar la implementación de la obtención de visión crítica de seguridad como práctica rutinaria durante el acto operatorio.

## **1.6 Delimitación**

- El presente estudio evalúa la asociación obtención de la visión crítica de seguridad y la incidencia de lesión de vía biliar en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, no contempla la evaluación de las complicaciones que se produzcan por motivos ajenos al procedimiento quirúrgico.
- El estudio tiene ciertas limitaciones inherentes a su naturaleza prospectiva. Los datos se obtendrán de una muestra de solo uno de los hospitales de referencia del Perú, por lo que el alcance de los resultados aplica principalmente para dicho nosocomio.

## **1.7 Viabilidad**

### Viabilidad económica

Económicamente es viable ya que se trata de un estudio no experimental de tipo observacional que requiere un presupuesto accesible para su ejecución.

### Viabilidad temporal

El estudio se realizará durante el tiempo de un año, por lo cual es viable ya que se recolectará y procesarán los datos durante ese tiempo.

### Viabilidad ética

Se respetará la confidencialidad de los datos de los pacientes, requiriendo previo al uso de datos personales la autorización a través del consentimiento informado.

## **CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO**

### **2.1 Antecedentes de investigación**

#### **Antecedentes internacionales**

1. Cazorla G. et al (Ecuador, 2020), en el trabajo “Prevalencia y principales complicaciones de colecistectomías laparoscópicas. Riobamba 2019” describió la prevalencia de colecistectomías laparoscópicas durante el año 2019, incluyéndose 208 pacientes.

La mayoría de pacientes correspondían al grupo etario de más de 65 años en un 19,7%, y en su mayoría mujeres (63,5%). Dentro de los hallazgos quirúrgicos más importantes se describe: adherencias en más de dos quintos de los casos y plastrón vesicular en más del 14%.

De igual manera la hemorragia del lecho vesicular y la variabilidad anatómica de la vía biliar fueron descritos en dicho estudio. Asimismo las complicaciones más graves después de la cirugía fueron la infección del sitio operatorio, los abscesos intraabdominales y fístula biliar <sup>11</sup>.

2. Quizhpi E. (Ecuador, 2017), en el trabajo “Prevalencia de colecistectomía laparoscópica difícil y factores asociados en el “Hospital José Carrasco Arteaga” Cuenca 2017” cuyo objetivo fue identificar la prevalencia de colecistectomía laparoscópica difícil incluyó un total de 369 pacientes.

Se identificaron como factores involucrados a la edad avanzada (RP 3.85) , al sexo masculino (RP 2.39), antecedente de cirugía abdominal (RP 2.18) y la colecistitis aguda (RP 2.18, RP 6,58, RP 11.2 de acuerdo al grado de severidad) todos con un valor de significancia  $p < 0.05$  <sup>12</sup>.

3. Hayama S. (Japon, 2016), en el trabajo “Risk Factors for Difficult Laparoscopic Cholecystectomy in Acute Cholecystitis” cuyo objetivo fue identificar los factores que contribuyen a una colecistectomía laparoscópica difícil, se incluyeron 154 pacientes.

Se concluyó que la colecistitis necrotizante es un factor de riesgo para una colecistectomía laparoscópica difícil, mientras que la leucocitosis y la edad avanzada fueron factores de riesgo para demora en la cirugía <sup>13</sup>.

## Antecedentes nacionales

1. Fuentes E. (Cusco-Perú, 2019), en el trabajo de investigación “Factores asociados a colecistectomía laparoscópica difícil en los servicios de cirugía general de los hospitales del Minsa Cusco 2019” se incluyeron a 180 pacientes sometido a colecistectomía laparoscópica.  
Los factores de riesgo fueron: >55 años, género masculino, cirugía por emergencia, hipertensión arterial y cirugía abdominal previa, pared vesicular con grosor >4 mm, cálculo impactado; entre los factores intraoperatorios: adherencias que dificulten la identificación de la anatomía, hidro y piocolecisto, gangrena y plastrón vesicular <sup>14</sup>.
2. Noriega C. (Piura-Perú, 2018), en el trabajo de investigación “Factores de riesgo asociados para la conversión de colecistectomía laparoscópica a colecistectomía convencional en el servicio de cirugía del Hospital II Jorge Reátegui Delgado durante el año 2017” se incluyó un total de 128 pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.  
Se determinó factores como: pared vesicular >4,5 mm, cirugía previa y tiempo de enfermedad >2 años. Asimismo se presentaron hallazgos intraoperatorios como: síndrome adherencial 8,7%, plastrón vesicular 7,1%, piocolecisto 2,3 %, vesícula inflamada 0,8% y lesión de vía biliar 0,8% <sup>15</sup>.
3. Ponce V. (Lima-Perú, 2011), en su trabajo de investigación “Complicaciones de la colecistectomía laparoscópica en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales”, se incluyó un total de 348 pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.  
Se identificó un tiempo operatorio de 1-2 horas y mayor frecuencia de complicaciones en pacientes mujeres. Las complicaciones más frecuentes fueron: infección de herida operatoria (33,7%), sangrado (21,9%) y lesión de la vía biliar (15,4%) <sup>16</sup>.

## 2.2 Bases teóricas

### Colecistectomía laparoscópica

La colecistectomía laparoscópica fue descrita por primera vez por Mühe en 1985 y desde entonces se ha difundido y ha conseguido desplazar a su contraparte convencional como el gold estándar para el manejo quirúrgico de la patología vesicular <sup>17</sup>.

Es un procedimiento mínimamente invasivo en el cual se ingresan a cavidad peritoneal 4 puertos laparoscópicos a través de los cuales se disecciona el triángulo hepatocístico utilizando tracción y contratracción vesicular con la finalidad de identificar las estructuras císticas: el conducto y la arteria.

Una vez identificados se procede a asegurar y cortar las estructuras antes mencionadas y finalmente se completa la disección del fondo vesicular para conseguir la extracción de la pieza quirúrgica a través del puerto umbilical.

De acuerdo a los hallazgos intraoperatorios se puede decidir realizar una colecistectomía subtotal especialmente cuando la visualización e identificación de las estructuras císticas no se puede realizar de manera adecuada.

Cuando la anatomía no se puede reconocer de manera clara se recomienda optar por una colecistectomía subtotal que evita la manipulación de las estructuras a clampar. Existen 2 tipos de colecistectomías subtotales: la fenestrada y la reconstituyente. En el caso de la fenestrada el conducto cístico permanece permeable en algunos casos se cierra con una sutura en jareta, mientras que en la reconstituyente se construye un pequeño receptáculo con el fin de evitar fugas biliares. Ambas son alternativas aceptables cuando el triángulo hepatocístico es de difícil acceso o disección.

La ventaja sobre la cirugía convencional es la disminución en el tiempo de recuperación del paciente que se ve drásticamente reducido y en consecuencia reducción de costos hospitalarios al disminuir la estancia. Asimismo facilita una reincorporación temprana al trabajo y tiene una menor incidencia de hernia incisional <sup>18</sup>.

### Complicaciones Intraoperatorias

La colecistectomía laparoscópica a pesar de ser una cirugía mínimamente invasiva y segura no está exenta de complicaciones <sup>19</sup>.

Se estima que la tasa de mortalidad secundaria a CL es menor al 1% por lo que una manera mas accesible de evaluar las complicaciones es a través de la tasa de morbilidad que se encuentra entre el 2-17% <sup>17</sup>.

Se han descrito diferentes tipos de complicaciones entre las que se incluyen: hemorragia, perforación vesicular, fuga biliar, fistula biliar, lesión de vía biliar y colección perihepática <sup>18</sup>.

Se han propuesto como factores predictores de complicación postoperatoria al sexo masculino, edad avanzada, comorbilidades previas, inflamación vesicular, cirugía de emergencia, grado de severidad II o III entre otros <sup>20</sup>.

De igual manera la experiencia del cirujano y las horas de labor asistencial interrumpidas se han descrito como factores involucrados en la presencia de complicaciones intraoperatorias. En médicos residentes se ha evidenciado una disminución en la tasa de complicaciones en aquellos que tenían menos de 80 horas de labor asistencial continua <sup>21</sup>.

Las complicaciones suelen aparecer en el contexto de una colecistectomía difícil que se define como aquella en la que hay un tiempo operatorio prolongado (>3 horas) o hemorragia importante (>300 ml) <sup>20</sup>.

En ocasiones esto suele deberse a variantes anatómicas que dificultan la identificación de estructuras como, por ejemplo: inserción baja o alta del conducto cístico, inserción medial de conducto cístico, ducto biliar accesorio, arteria cística posterior, doble arteria cística, entre otras <sup>22</sup>.

### Estrategias para colecistectomía segura

Se han ensayado diferentes abordajes estratégicos para disminuir la presencia de complicaciones intraoperatorias, en especial en casos difíciles.

En 1995 Strasberg et al. publico su artículo “Un análisis del problema de la lesión biliar durante colecistectomía laparoscópica” en el cual plantea que la causa más frecuente de lesión de vía biliar es la identificación incorrecta de las estructuras anatómicas y se plantea un método para la identificación de estructuras císticas conocido como visión crítica de seguridad.

Se requieren 3 criterios para conseguir una adecuada visión crítica de seguridad: 1. Disección del triángulo hepatocístico (HC) 2. Identificación de las dos tubulares en el triángulo HC que ingresan a la vesícula biliar y 3. Exposición del lecho vesicular inferior <sup>9</sup>.

Asimismo las guías de Tokio para el manejo de colecistitis aguda sugieren implementar la practica de identificar estos parámetros con la finalidad de conseguir un disección adecuada y libre de complicaciones <sup>23</sup>.

Un acercamiento alternativo es la estrategia de B-SAFE en la cual se identifican estructuras pericísticas con la finalidad de delimitar un espacio de trabajo seguro: ducto biliar, base del IV segmento del hígado, arteria hepática, fisura umbilical, estructura entérica (estomago/duodeno).

De igual manera existen varios aspectos que se recomiendan tener en cuenta para desarrollar una cultura de colecistectomía segura: (1) conocimiento de la anatomía relevante, reparos anatómicos y variaciones anatómicas. (2) comprensión de los mecanismos involucrados en las injurias biliares o vasculares, siendo la más importante la inadecuada identificación de estructuras (3) reconocer los predictores de colecistectomía difícil (4) retracción adecuada de vesícula biliar (5) uso seguro de los dispositivos electroquirúrgicos (6) comprensión de la visión crítica de seguridad, incluyendo la doble visión y la documentación (7) uso de estrategias de rescate (colecistectomía subtotal) en casos de colecistectomía difícil <sup>8</sup>.

### **2.3 Definiciones conceptuales**

- Visión crítica de seguridad
  - Obtención de los 3 criterios de Strasberg para garantizar una colecistectomía segura y disminuir el riesgo de lesión de vía biliar y complicaciones intraoperatorias.
- Complicación intraoperatoria
  - Evento adverso que se presenta durante la intervención quirúrgica y que puede ser secundario a factores preexistentes o al acto quirúrgico. Puede condicionar estancia hospitalaria prolongada.
- Agudeza de la presentación

- La colecistectomía laparoscópica puede realizarse de manera electiva en caso de paciente con patologías como colelitiasis y pólipo vesicular o por emergencia en el contexto de una colecistitis aguda.
- Cirugía previa
  - Todo procedimiento quirúrgico abdominal previo que aborde cavidad peritoneal y como consecuencia condiciona la presencia de bridas o adherencias intraoperatorias que en algunos casos puede dificultar el abordaje laparoscópico.
- Variantes anatómicas
  - La variación de la anatomía es más frecuente en el cuadrante superior derecho del abdomen. Las estructuras biliares no son la excepción. En ocasiones estas dificultan la identificación de estructuras, por ejemplo: inserción baja o alta del conducto cístico, inserción medial de conducto cístico, ducto biliar accesorio, arteria cística posterior, doble arteria cística, entre otras.

## 2.4 Hipótesis

**H0:** No existe asociación entre la presencia complicaciones perioperatorias y la obtención de una adecuada visión cítrica de seguridad en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en el Servicio de Cirugía General del Hospital Carlos Alcántara Butterfield durante los años 2021 – 2022.

**Ha:** Existe asociación entre la presencia complicaciones perioperatorias y la obtención de una adecuada visión cítrica de seguridad en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en el Servicio de Cirugía General del Hospital Carlos Alcántara Butterfield durante los años 2021 – 2022.

## **CAPÍTULO III. METODOLOGÍA**

### **3.1 Tipo de estudio**

El presente estudio es observacional, prospectivo, transversal, analítico de tipo cohorte.

### **3.2 Diseño de investigación**

El presente estudio será de tipo no experimental, debido a que no se realizará intervención alguna en los sujetos de estudio; analítico, ya que se realizarán asociaciones entre la obtención de la visión crítica de seguridad y las complicaciones postoperatorias; longitudinal puesto que las variables de resultado serán evaluada en dos oportunidades ; prospectivo, ya que la muestra será tomada a partir de los pacientes que ingresen al hospital y cumplan los criterios de inclusión y exclusión; de tipo cohorte puesto que la muestra será dividida en 2 grupos de acuerdo a la exposición.

### **3.3 Población y muestra**

#### **3.3.1 Población**

- Pacientes atendidos en el servicio de cirugía general del Hospital Carlos Alcántara Butterfield durante los años 2021-2022
- Criterios de inclusión y de exclusión

➤ Inclusión

- Pacientes que hayan sido hospitalizados en el Servicio de Cirugía del Hospital Carlos Alcántara Butterfield
- Pacientes que autoricen a través del consentimiento informado el uso de su información para el estudio
- Pacientes que hayan sido sometidos a colecistectomía laparoscópica

➤ Exclusión

- Pacientes que no autoricen el uso de su información para el estudio

### **3.3.2 Muestra**

- Se realizará muestreo por conveniencia considerando así el total de pacientes hospitalizados en el servicio de cirugía general del Hospital Carlos Alcántara Butterfield durante los años 2021 - 2022.

Para determinar el tamaño de muestral se utilizará el programa openEpi v3.0 en el cual se elegirá el principal factor de riesgo (horas de labor asistencial continua) considerando las frecuencias anticipadas  $p=0.05$  para los expuestos y  $q=0.03$  para los no expuestos según el estudio de Yaghoubian et al <sup>21</sup>. Se consideró el nivel de significancia en 5% y el poder en 80%. Se obtendrá el tamaño muestral de acuerdo a las variables detalladas.

<b>Sample Size: X-Sectional, Cohort, &amp; Randomized Clinical Trials</b>			
Two-sided significance level(1-alpha):			95
Power(1-beta, % chance of detecting):			80
Ratio of sample size, Unexposed/Exposed:			1
Percent of Unexposed with Outcome:			5
Percent of Exposed with Outcome:			0.053
Odds Ratio:			0.01
Risk/Prevalence Ratio:			0.01
Risk/Prevalence difference:			-4.9
	<b>Kelsey</b>	<b>Fleiss</b>	<b>Fleiss with CC</b>
Sample Size - Exposed	158	157	196
Sample Size-Nonexposed	158	157	196
Total sample size:	316	314	392
<b>References</b>			
Kelsey et al., Methods in Observational Epidemiology 2nd Edition, Table 12-15			
Fleiss, Statistical Methods for Rates and Proportions, formulas 3.18 & 3.19			
CC = continuity correction			
Results are rounded up to the nearest integer.			
Print from the browser menu or select, copy, and paste to other programs.			
Results from OpenEpi, Version 3, open source calculator--SSCohort			
Print from the browser with ctrl-P			
or select text to copy and paste to other programs.			

Figura 1. Cálculo del tamaño muestral.

1 Figura extraída del programa OpenEpi, Versión 3, open source calculator

### 3.3.3 Selección de la muestra

- Se empleará muestreo aleatorio simple para determinar la selección de los expuestos y los no expuestos.

## 3.4 Operacionalización de variables

### 3.4.1 Variables

- **Variables dependientes**

Complicaciones perioperatorias

- **Variables independientes**

Visión crítica de seguridad  
Edad  
Sexo  
Comorbilidades  
Agudeza de la presentación  
Cirugía previa  
Variantes anatómicas  
Horas de labor asistencial continua

### **3.5 Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

El instrumento que se utilizará será la ficha de recolección de datos del presente estudio donde se recogerá la información de los pacientes hospitalizados en el Servicio de Cirugía General del Hospital Carlos Alcántara Butterfield (Anexo 03) y se consignarán los datos requeridos para el análisis estadístico.

Para la obtención de dicha información se realizará previamente el consentimiento informado a cada paciente para que se encuentre enterado y autorice el uso de los datos de su hospitalización para el análisis y obtención de resultados en el estudio.

### **3.6 Procesamiento y plan de análisis de datos**

Se recogerán los datos en una hoja de cálculo de Microsoft Excel, asimismo, posterior a esto se realizará el análisis de los datos con el programa estadístico STATA versión 12.

Estadística descriptiva: Las variables cuantitativas se presentarán en medidas de tendencia central (media o mediana) y medidas de dispersión (desviación estándar o rango intercuartílico) previa evaluación de la distribución de los valores. Para las variables cualitativas se utilizarán medidas de distribución de frecuencia. Se utilizarán gráficos circulares y barras para las variables cualitativas, mientras que

para las variables cuantitativas histogramas y gráficos de cajas y bigotes. Se empleará el método de Tukey para determinar los valores atípicos.

Estadística inferencial: Se trabajará con un 95% de confianza con un nivel de significancia estadística  $p < 0,05$ . Las variables categóricas se analizarán con los estadísticos test de  $\chi^2$ , test Fisher. Las variables numéricas se analizarán con t de Student (datos de distribución paramétrica).

### **3.7 Aspectos éticos**

Para la realización de la investigación se solicitará la autorización de la Oficina de Capacitación, Investigación y Docencia del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. Además de contar con el permiso del jefe del Departamento y del jefe del Servicio de Cirugía General del Hospital Carlos Alcántara Butterfield.

El estudio obtendrá los datos de las historias clínicas previa obtención del consentimiento informado de los pacientes. Se garantizó la confidencialidad, veracidad e integridad de la información. Al ser un estudio no experimental no se realizará ningún tipo de intervención o se requerirá algún tipo de muestra biológica.

## CAPÍTULO IV. RECURSOS Y CRONOGRAMA

### 4.1 Recursos y presupuesto

DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD	COSTO (S/)	
			UNITARIO	TOTAL
PERSONAL				
Asesor estadístico	Horas	10	500	5000
BIENES				
Papel bond A-4	Paquete	2	12	24
Lapiceros	Docena	1	10	10
Corrector	Unidad	2	5	10
Resaltador	Unidad	2	3	6
Perforador	Unidad	1	10	10
Engrapador	Unidad	1	10	10
Grapas	Caja	1	20	20
CD - USB	Unidad	5	20	400
Espiralado	Unidad	10	12	120
Internet	Mensual	1	300	300
Fotocopias	Hoja	100	1	100
Movilidad	Persona	10	10	100
COSTO TOTAL				6110

### 4.2 Cronograma

ETAPAS	2021			2022					2023	
	Mar-May	Jun-Dic	Ene-Feb	Mar-Abr	May-Jun	Jul-Ago	Sep-Oct	Nov-Dec	Ene	Feb
Elaboración del proyecto	X									
Presentación del proyecto		X								
Revisión bibliográfica	X									
Trabajo de campo y captación de información			X	X	X					
Procesamiento de datos						X	X	X		
Análisis e interpretación de datos							X	X		
Elaboración del informe								X	X	
Presentación del informe									X	X

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Jones MW, Deppen JG. Open Cholecystectomy. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 [cited 2021 Mar 26]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK448176/>
2. Comitalo JB. Laparoscopic Cholecystectomy and Newer Techniques of Gallbladder Removal. *JLS*. 2012;16(3):406–12.
3. Radunovic M, Lazovic R, Popovic N, Magdelinic M, Bulajic M, Radunovic L, et al. Complications of Laparoscopic Cholecystectomy: Experience from a Retrospective Analysis. *Open Access Maced J Med Sci*. 2016 Nov 9;4.
4. Terho PM, Leppäniemi AK, Mentula PJ. Laparoscopic cholecystectomy for acute calculous cholecystitis: a retrospective study assessing risk factors for conversion and complications. *World J Emerg Surg*. 2016 Nov 16;11(1):54.
5. Robles V. Laparoscopic Cholecystectomy; Complications and Conversion to Open Cholecystectomy. *Open Access J Surg* [Internet]. 2018 Jun 20 [cited 2021 Mar 27];9(3). Available from: <https://juniperpublishers.com/oajs/OAJS.MS.ID.555763.php>
6. Archer SB, Brown DW, Smith CD, Branum GD, Hunter JG. Bile Duct Injury During Laparoscopic Cholecystectomy. *Ann Surg*. 2001;234(4):11.
7. Renz BW, Bösch F, Angele MK. Bile Duct Injury after Cholecystectomy: Surgical Therapy. *Visc Med*. 2017 Jun;33(3):184–90.
8. Gupta V, Jain G. Safe laparoscopic cholecystectomy: Adoption of universal culture of safety in cholecystectomy. *World J Gastrointest Surg*. 2019 Feb 27;11(2):62–84.
9. Strasberg SM, Brunt LM. Rationale and Use of the Critical View of Safety in Laparoscopic Cholecystectomy. *J Am Coll Surg*. 2010 Jul;211(1):132–8.
10. Schreuder AM, Busch OR, Besselink MG, Ignatavicius P, Gulbinas A, Barauskas G, et al. Long-Term Impact of Iatrogenic Bile Duct Injury. *Dig Surg*. 2020 Jan;37(1):10–21.
11. Cazorla G. Prevalencia y principales complicaciones de colecistectomías laparoscópicas. [Riobamba]: Universidad Nacional de Chimborazo; 2019.

12. Quizhpi E. Prevalencia de colecistectomía laparoscópica difícil y factores asociados en el “Hospital José Carrasco Arteaga.” [Cuenca]: UNIVERSIDAD DE CUENCA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS;
13. Hayama S, Ohtaka K, Shoji Y, Ichimura T, Fujita M, Senmaru N, et al. Risk Factors for Difficult Laparoscopic Cholecystectomy in Acute Cholecystitis. *JSLs* [Internet]. 2016 [cited 2021 Apr 4];20(4). Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5081400/>
14. Fuentes E. Factores asociados a colecistectomía laparoscópica difícil en los servicios de cirugía general de los hospitales del MINSA Cusco 2019. Universidad Andina del Cusco Facultad de Ciencias de la Salud Escuela Profesional de Medicina Humana; 2019.
15. Noriega C. Factores de riesgo asociados para de conversión de colecistectomía laparoscópica a colecistectomía convencional en el Servicio de Cirugía del Hospital II Jorge Reátegui Delgado durante el año 2017. Universidad Nacional de Piura Facultad de Ciencias de la Salud Escuela de Medicina Humana; 2018.
16. Ponce Sánchez VB. Complicaciones de la colecistectomía laparoscópica en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales. [Lima - Perú]: UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS; 2011.
17. Murphy MM, Ng S-C, Simons JP, Csikesz NG, Shah SA, Tseng JF. Predictors of Major Complications after Laparoscopic Cholecystectomy: Surgeon, Hospital, or Patient? *J Am Coll Surg*. 2010 Jul;211(1):73–80.
18. Ghnnam W, Malek J, Shebl E, Elbeshry T, Ibrahim A. Rate of conversion and complications of laparoscopic cholecystectomy in a tertiary care center in Saudi Arabia. *Ann Saudi Med*. 2010 Apr;30(2):145.
19. Priego P, Ramiro C, Molina JM, Rodríguez Velasco G, Lobo E, Galindo J, et al. Resultados de la colecistectomía laparoscópica en un hospital universitario de tercer nivel tras 17 años de experiencia. *Rev Esp Enfermedades Dig*. 2009 Jan;101(1):20–30.
20. Kanakala V, Borowski DW, Pellen MGC, Dronamraju SS, Woodcock SAA, Seymour K, et al. Risk factors in laparoscopic cholecystectomy: A multivariate analysis. *Int J Surg*. 2011 Jan 1;9(4):318–23.

21. Yaghoubian A, G S, Dk R, Rj L, Be S, C de V. Decreased bile duct injury rate during laparoscopic cholecystectomy in the era of the 80-hour resident workweek. *Arch Surg Chic Ill 1960* [Internet]. 2008 Sep [cited 2021 Apr 4];143(9). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18794421/>
22. Hassan A, Zargar S, Malik A, Shah P. Surgical significance of variations in anatomy in the biliary region. *Int J Res Med Sci*. 2013 Jun 1;1:183.
23. Mayumi T, Okamoto K, Takada T, Strasberg SM, Solomkin JS, Schlossberg D, et al. Tokyo Guidelines 2018: management bundles for acute cholangitis and cholecystitis. *J Hepato-Biliary-Pancreat Sci*. 2018;25(1):96–100.

## ANEXOS

### 1. MATRIZ DE CONSISTENCIA

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	DISEÑO METODOLÓGICO	POBLACIÓN Y MUESTRA	TÉCNICA E INSTRUMENTOS	PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS
<p>¿Cuál es la asociación entre la presencia complicaciones perioperatorias y la obtención de una adecuada visión crítica de seguridad en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en el Servicio de Cirugía General del Hospital Carlos Alcántara Butterfield durante los años 2022 - 2023?</p>	<p><b>Objetivo General</b> Determinar la asociación entre la presencia complicaciones perioperatorias y la obtención de una adecuada visión crítica de seguridad en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en el Servicio de Cirugía General del Hospital Carlos Alcántara Butterfield durante los años 2022 -2023.</p> <p><b>Objetivos Específicos</b> Describir las variables sociodemográficas en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica. Describir el tipo de cirugías a las que fueron sometidos los pacientes. Describir las comorbilidades asociadas en paciente sometidos</p>	<p><b>H0:</b> No existe asociación significativa entre la presencia complicaciones perioperatorias y la obtención de una adecuada visión crítica de seguridad en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en el Servicio de Cirugía General del Hospital Carlos Alcántara Butterfield durante los años 2022 – 2023.</p> <p><b>Ha:</b> Existe asociación entre la presencia complicaciones perioperatorias y la obtención de una adecuada visión crítica de seguridad en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en el Servicio de Cirugía General del Hospital Carlos Alcántara Butterfield durante los años 2022 – 2023.</p>	<p><b>Variables dependientes</b></p> <p>Complicaciones perioperatorias</p> <p><b>Variables independientes</b></p> <p>Visión crítica de seguridad Edad Sexo Comorbilidades Índice de masa corporal Agudeza de la presentación Cirugía previa Variantes anatómicas</p>	<p>El presente estudio será de tipo no experimental, debido a que no se realizará intervención alguna en los sujetos de estudio; analítico, ya que se realizarán asociaciones entre la obtención de la visión crítica de seguridad y las complicaciones perioperatorias; longitudinal puesto que las variables de resultado serán evaluada en dos oportunidades ; prospectivo, ya que la muestra será tomada a partir de los pacientes que ingresen al hospital y cumplan los criterios de inclusión y exclusión; de tipo cohorte puesto que la muestra será dividida en 2 grupos de acuerdo a la exposición.</p>	<p>Población de Estudio: pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en el Servicio de Cirugía General del Hospital Carlos Alcántara Butterfield durante los años 2022 – 2023.</p> <p>Se realizó muestreo aleatorio simple de los pacientes hospitalizados en el servicio de cirugía general del Hospital Carlos Alcántara Butterfield durante los años 2022 - 2023.</p> <p>Para determinar el tamaño de muestral se utilizó el programa openEpi v3.0 en el cual se eligió el principal factor de riesgo (horas de labor asistencial continua) considerando las frecuencias anticipadas <math>p=0.05</math> para los expuestos y <math>q=0.03</math> para los no expuestos según el estudio de Yaghoubian et al. Se consideró el nivel de significancia en 5% y el poder en 80%. Se obtuvo</p>	<p>El instrumento utilizado fue la ficha de recolección de datos del presente estudio donde se recogió la información de los pacientes hospitalizados en el Servicio de Cirugía General del Hospital Carlos Alcántara Butterfield</p>	<p>Estadística descriptiva: Las variables cuantitativas se presentaron en medidas de tendencia central (media o mediana) y medidas de dispersión (desviación estándar o rango intercuartílico) previa evaluación de la distribución de los valores.</p> <p>Estadística inferencial: Se trabajó con un 95% de confianza con un nivel de significancia estadística <math>p&lt;0,05</math>. Las variables categóricas se analizaron con los estadísticos test de <math>\chi^2</math>, test Fisher. Las variables numéricas se analizaron con t de Student (datos de distribución paramétrica).</p>

	a colecistectomía laparoscópica.				un numero muestral de 70 pacientes para cada grupo.		
--	----------------------------------	--	--	--	---	--	--

## 2. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	TIPO DE VARIABLE RELACION Y NATURALEZA	CATEGORÍA O UNIDAD
<b>Complicaciones peroperatorias</b>	Complicaciones que se producen durante el acto operatorio o después del mismo en consecuencia).	Complicación vascular, biliar, de víscera hueca, como consecuencia del acto quirúrgico	Cualitativa.	Nominal	0: No 1: Lesion de via biliar 2_Sangrado intraoperatorio >300 ml 3: Colección intrabdominal 4. Infección de herida operatoria 5: Otras
<b>Visión crítica de seguridad</b>	Combinación de 3 criterios intraoperatorios que garantizan una colecistectomía segura.	Deben obtenerse 3 criterios: 1. Disección del trígono hepatocístico 2. Identificación de 2 estructuras dentro del trígono 3. Disección del 1/3 posterior del lecho vesicular	Cualitativa	Nominal	0: No obtenida 1: Obtenida
<b>Edad</b>	Número de años del paciente al momento de su hospitalización	Grupo de edad de acuerdo a lo indicado en la historia clínica	Cuantitativa	Razón	Años del paciente
<b>Sexo</b>	Genero sexual	Genero indicado en historia clínica	Cualitativa	Nominal	0: femenino 1: masculino

<b>Comorbilidades</b>	Condiciones o enfermedades preexistentes	Condiciones o enfermedades preexistentes que pueden influenciar el desenlace en el postoperatorio	Cualitativa	Nominal	0: ninguna 1: diabetes mellitus 2 2: desnutrición 3: obesidad 4: neoplasia 5: otra
<b>Agudeza de la presentación</b>	Determina el tipo de intervención de acuerdo a la agudeza	Puede ser de manera electiva o por emergencia.	Cualitativa	Nominal	0: Electiva 1: Emergencia
<b>Cirugía previa</b>	Presencia de cirugías preexistentes en la región abdominal que pudieran condicionar presencia de bridas y adherencias		Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si
<b>Variantes anatómicas</b>	Presencia de variantes anatómicas no previstas o condiciones morfológicas adquiridas como vesícula escleroatrófica.	Variantes anatómicas del árbol biliar o del nacimiento de la arteria cística. Asimismo, variantes de la morfología vesicular habitual.	Cualitativa	Nominal	0: No 1: SI
<b>Horas de labor asistencial</b>	Horas que se encuentra laborando el personal designado a realizar el procedimiento.	Horas de labor asistencial, considerando horas en otras instituciones	Cuantitativa	Razón	Horas de labor asistencial continua

### 3. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

#### FICHA DE RECOLECCION DE DATOS

Fecha

Identificación

Sexo

F M

Edad

Comorbilidades

0: ninguna  
1: diabetes mellitus 2  
2: desnutrición  
3: obesidad  
4: neoplasia  
5: otra

Cirugía 0: No  
previa 1: Si

Agudeza de la presentación

0: Electiva  
1: Emergencia

Variantes 0: No  
anatómicas 1: SI

Complicaciones perioperatorias

0: No  
1: Lesión de vía biliar  
2: Sangrado intraoperatorio  
3: Colección intrabdominal  
4. Infección de herida operatoria  
5: Otras

Horas de labor asistencial continua

Visión crítica de seguridad

0: No obtenida  
1: Obtenida

#### 4. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo ..... con DNI ..... autorizo el uso de los datos hospitalarios producto de la intervención quirúrgica a la que fui sometido con la finalidad de colaborar con el mejoramiento de la practica quirúrgica en el Hospital Carlos Alcántara Butterfield.

De la misma manera se me ha explicado de que manera se han utilizar los datos y asimismo como se proteger la privacidad y confidencialidad de los mismos.

He leído la hoja de información del Consentimiento Informado, he recibido una explicación satisfactoria sobre los procedimientos del estudio y su finalidad.

He quedado satisfecho con la información recibida, la he comprendido y se me han respondido todas mis dudas. Comprendo que mi decisión de participar es voluntaria.

Presto mi consentimiento para el procedimiento propuesto y conozco mi derecho a retirarlo cuando lo desee, con la única obligación de informar mi decisión al médico responsable del estudio.

Firma

Fecha:

DNI

Hora: