



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

| Facultad de
MEDICINA

COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS EN EL MANEJO DE
COLEDOCOLITIASIS CON USO DE TUBO EN T COMPARADO CON
COLEDOCORRAFÍA PRIMARIA EN EL HOSPITAL NACIONAL
ARZOBISPO LOAYZA PERIODO 2021 A 2023

POSTOPERATIVE COMPLICATIONS IN THE MANAGEMENT OF
CHOLEDOCHOLITHIASIS WITH THE USE OF A T-TUBE COMPARED
WHIT PRIMARY CLOSURE OF THE COMMON BILE DUCT IN THE
HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA PERIOD 2021 TO 2023

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE
SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN CIRUGÍA GENERAL

AUTOR

CARLOS HUMBERTO REYES CALLE

ASESOR

NATALIA DELHI CARRILLO ROMAN

LIMA – PERÚ

2024

COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS EN EL MANEJO DE COLEDOCOLITIASIS CON USO DE TUBO EN T COMPARADO CON COLEDOCORRAFÍA PRIMARIA EN EL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA PERIODO 2021 A 2023

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	repositorio.upch.edu.pe Fuente de Internet	5%
2	repositorio.unprg.edu.pe:8080 Fuente de Internet	2%
3	repositorio.upao.edu.pe Fuente de Internet	2%
4	dspace.unitru.edu.pe Fuente de Internet	1%
5	dev.scielo.org.pe Fuente de Internet	1%
6	M. Riera, J. Ibáñez, M. Molina, J.I. Sáez de Ibarra, J. Herrero, A. Carrillo, C. Campillo, O. Bonnín. "Anemia preoperatoria en la cirugía coronaria: ¿un factor de riesgo?", Medicina Intensiva, 2009 Publicación	1%

7	doi.org Fuente de Internet	<1 %
8	J. Rubio-Gracia, I. Giménez-López, K. Damman, M. Sánchez-Marteles et al. "Intraabdominal pressure and worsening renal function during decompensations of heart failure. A preliminary report from the PIA study", Revista Clínica Española (English Edition), 2019 Publicación	<1 %
9	Submitted to Universidad Científica del Sur Trabajo del estudiante	<1 %
10	Submitted to Universidad Privada Antenor Orrego Trabajo del estudiante	<1 %
11	gresis.osc.int Fuente de Internet	<1 %
12	scielo.iics.una.py Fuente de Internet	<1 %
13	"Inter-American Yearbook on Human Rights / Anuario Interamericano de Derechos Humanos, Volume 25 (2009)", Brill, 2013 Publicación	<1 %
14	link.springer.com Fuente de Internet	<1 %
	renati.sunedu.gob.pe	

15	Fuente de Internet	<1 %
16	worldwidescience.org Fuente de Internet	<1 %
17	www.researchgate.net Fuente de Internet	<1 %
18	Maria Luisa Peña-Peña, Juan Pablo Ochoa, Roberto Barriales-Villa, Marcos Cicerchia et al. "Clinical utility of genetic testing in patients with dilated cardiomyopathy", Medicina Clínica (English Edition), 2021 Publicación	<1 %
19	Santiago Olguín Joseau, Ariel Arias, Agustín Garzón, Emiliano Peretti, Luis Guzmán, Marcelo Ruggieri. "Risk factors for surgical failure in patients undergoing surgery for primary hyperparathyroidism", Cirugía Española (English Edition), 2022 Publicación	<1 %
20	www.ebooks.com Fuente de Internet	<1 %
21	www.socgastro.org.pe Fuente de Internet	<1 %
22	MARCELO ITALO RISSO NETO, GUILHERME REBECHI ZUIANI, PAULO TADEU MAIA CAVALI, IVAN GUIDOLIN VEIGA et al. "EFFECT	<1 %

OF PULSED ELECTROMAGNETIC FIELD ON
THE CONSOLIDATION OF POSTEROLATERAL
ARTHRODESES IN THE LUMBOSACRAL SPINE:
A PROSPECTIVE, DOUBLE-BLIND,
RANDOMIZED STUDY", Coluna/Columna,
2017

Publicación

23	iladiba.com Fuente de Internet	<1 %
24	nchealthystart.org Fuente de Internet	<1 %
25	saludyalimentacion.consumer.es Fuente de Internet	<1 %
26	www.revespcardiol.org Fuente de Internet	<1 %

Excluir citas Apagado
Excluir bibliografía Activo

Excluir coincidencias Apagado

1. RESUMEN:

Se llevará a cabo una investigación con el propósito de determinar las complicaciones postoperatorias en el manejo de coledocolitiasis con uso de tubo en T comparado con colecodorrafia primaria en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza periodo 2021 a 2023; por medio de un estudio observacional, analítico, retrospectivo de cohortes; se incluirá a una población de pacientes con coledocolitiasis atendidos en el Servicio de Cirugía General del Hospital Nacional Arzobispo Loayza ; se aplicará la prueba de chi cuadrado para asociación de factores; si p es menor a 0.05 se considerará significancia; se calculará el riesgo relativo y el intervalo de confianza al 95%. Se considera la importancia del estudio presente debido a que con la constante evolución de la cirugía laparoscópica se debe conocer la seguridad, efectividad y tasa de complicaciones de las nuevas técnicas quirúrgicas sobre el manejo de la coledocolitiasis.

Palabras clave: *complicaciones postoperatorias, coledocolitiasis, tubo en T, colecodorrafia primaria.*

2. INTRODUCCIÓN:

La colelitiasis es una enfermedad del sistema biliar con una alta tasa de prevalencia de casi el 20 % entre los adultos en todo el mundo, y la coledocolitiasis aparece en aproximadamente en el 15 % de los pacientes con colelitiasis (1). La prevalencia de la enfermedad de cálculos biliares está aumentando y representa el segundo diagnóstico de ingreso principal más común en todas las afecciones gastrointestinales, hepáticas y pancreáticas en los Estados Unidos (2).

La coledocolitiasis ocurre aproximadamente en el 20% de pacientes con diagnóstico previo de colelitiasis. A diferencia de la colelitiasis que puede ser asintomática durante largos periodos de tiempo, la coledocolitiasis se relaciona con una sintomatología manifiesta como el dolor en cuadrante superior derecho, ictericia, fiebre y puede desarrollar graves complicaciones tales como colangitis, pancreatitis y disfunción hepática (3).

La coledocolitiasis se puede dividir en coledocolitiasis primaria y secundaria según la forma de los cálculos en el conducto biliar o la vesícula biliar; el componente principal de los cálculos de las vías biliares primarias es el bilirrubinato de calcio, que está fuertemente asociado con infección bacteriana y deposición anormal de calcio, mientras que el ingrediente dominante de los cálculos de las vías biliares secundarias es el colesterol; la coledocolitiasis primaria y secundaria pueden tener patogénesis distintas, lo que implica que tiene sentido clasificar a los pacientes según la ubicación de la formación de cálculos en la práctica clínica (4,5).

Las técnicas no invasivas para diagnosticar la coledocolitiasis incluyen la ecografía abdominal, colangiopancreatografía por resonancia magnética y colangiografía por tomografía computarizada; las técnicas invasivas incluyen la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica y la colangiografía intraoperatoria durante la colecistectomía, las limitaciones de costos y recursos pueden limitar el acceso a imágenes avanzadas mientras que los métodos invasivos conllevan un alto riesgo de complicaciones; como resultado de dichas limitaciones, se ha puesto énfasis en refinar los criterios de diagnóstico (6,7).

La coledocolitiasis y la colangitis pueden provocar una morbilidad y mortalidad significativas y ha habido actualizaciones importantes en los enfoques de tratamiento en las últimas décadas. Dada la naturaleza menos invasiva y la efectividad de la endoscopia en comparación con la exploración quirúrgica abierta tradicional del conducto biliar común, la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) se ha considerado durante mucho tiempo la modalidad de primera línea en el tratamiento de la coledocolitiasis y la colangitis, sin embargo, con la llegada de las técnicas quirúrgicas laparoscópicas mínimamente invasivas, existe debate sobre si la CPRE o la exploración laparoscópica del conducto biliar común es la intervención óptima de primera línea, particularmente en pacientes con una vesícula biliar intacta (8).

Cabe reportar que ha habido avances en las técnicas y modalidades endoscópicas (es decir, colangioscopía con un solo operador con litotricia) que han permitido tratar endoscópicamente incluso los cálculos difíciles del colédoco. Se han realizado actualizaciones sobre las pautas de manejo para la colangitis, incluido el método preferido de descompresión biliar inicial y el momento del drenaje biliar; por ello se necesitan datos epidemiológicos sobre las tendencias, los patrones de admisión, los enfoques de tratamiento y los resultados de la coledocolitiasis y la colangitis en los últimos años (9).

La CPRE puede ser realizada como procedimiento preoperatorio, intraoperatorio y postoperatorio seguida de una colecistectomía laparoscópica, otra opción es realizar colecistectomía laparoscópica y endoscopia intraoperatoria por colangiopancreatografía retrógrada en la

misma configuración; estas opciones de tratamiento para la coledocolitiasis son en dos pasos de gestión; el método de un solo paso consiste en la exploración del conducto biliar común y la colecistectomía ya sea por laparoscopia o cirugía abierta (10,11).

La CPRE es un procedimiento que actualmente se usa para pacientes con alta probabilidad de tener coledocolitiasis, puede ser diagnóstico y terapéutico, aunque hoy en día puede tener menos exactitud que una ecografía abdominal y una resonancia magnética. La CPRE es un procedimiento que no escapa a potenciales complicaciones que incrementan la mortalidad y la morbilidad de los pacientes tales como pancreatitis, perforación duodenal y hemorragia. Además, la esfinterotomía endoscópica puede perturbar la función del esfínter de Oddi causando reflujo del jugo intestinal y biliar, entre otras complicaciones tales como estenosis y fibrosis a nivel de la ampolla (12).

Una coledocotomía supraduodenal y la colocación de un tubo en T constituyen el tratamiento quirúrgico estándar de la coledocolitiasis, los conductos biliares comunes generalmente se cierran sobre tubos en T, aunque este enfoque terapéutico puede generar problemas. Después de la extracción, pueden ocurrir complicaciones como la peritonitis biliar; antes de poder extraerlo, es posible que el paciente deba llevarlo durante algunas semanas; cada uno de ellos hace que las estancias hospitalarias se prolonguen; el drenaje con tubo en T puede aumentar el riesgo de recurrencia de cálculos porque actúa como un objeto extraño alrededor del cual pueden precipitar pigmentos biliares y sales (13).

El cierre primario durante la coledocotomía por cirugía biliar abierta es una opción común entre los cirujanos expertos que utilizan este método con éxito, aunque la tendencia es a favor del cierre primario, existe debate sobre el uso de tubos en T contra el cierre primario de la vía biliar. Sin embargo en algunos países en desarrollo se sigue insertando tubos en T con regularidad (14).

Las complicaciones biliares postoperatorias incluyen la fuga biliar, peritonitis biliar, estenosis biliar, colangitis y la recurrencia de litos en la vía biliar común. La fuga biliar se define como la presencia de bilis por el drenaje abdominal con un volumen de 100 ml por día al menos por 3 días. La peritonitis biliar es definida como la presencia de bilis local o general encontrada por reoperación o vía percutánea. La estenosis biliar es definida por vía resonancia. Es la estenosis de la vía biliar común distal la cual condiciona la dilatación de la vía común proximal en ausencia de litiasis. La colangitis es la presencia de signos de respuesta inflamatoria sistémica asociado a un patrón colestásico. La recurrencia se define como la formación de litos en la vía biliar común no antes de los 6 meses después de la limpieza completa de la vía biliar (15).

La coledocolitiasis es una de las complicaciones más frecuentes de la litiasis vesicular, siendo responsable de un elevado costo sanitario y morbimortalidad en función del grupo poblacional afectado. Actualmente se han desarrollado diversas estrategias diagnósticas y terapéuticas que en nuestro medio no todas se encuentran accesibles a la mayoría de la población, siendo la coledocorrafía con inserción de dren tubular o el cierre primario intervenciones que pueden ofrecerse de manera rutinaria en nuestro entorno

sanitario, por ello resulta pertinente comparar la seguridad de estas intervenciones, motivo por el cual se considera pertinente desarrollar el presente estudio.

Abdulraheem O, et al (Egipto, 2021); evaluaron la seguridad del cierre primario del colédoco, por medio de un ensayo controlado aleatorio; se reclutaron a un total de 50 pacientes; fueron asignados aleatoriamente a dos grupos: los pacientes del grupo A se sometieron a exploración del colédoco con cierre primario y los pacientes del grupo B se sometieron a exploración del colédoco con inserción de tubo en T; se utilizó análisis descriptivo, hubo una diferencia significativa entre los casos del grupo A y del grupo B con respecto al tiempo operatorio y la estancia hospitalaria. No hubo diferencias significativas entre los casos del grupo A y del grupo B con respecto a las complicaciones postoperatorias tempranas y tardías. La estancia hospitalaria fue significativamente ($p < 0,001$) más larga ($5,14 \pm 1,1$ días) en el grupo B en comparación con el grupo A ($8,11 \pm 1,1$ días). La frecuencia de infección de sitio operatorio fue de 8% en el grupo A y 20% en el grupo B ($p < 0,05$) (16).

Yin Y, et al (China, 2022); compararon la seguridad y viabilidad del drenaje con tubo en T y la sutura primaria después de la laparoscopia combinada con coledocoscopia en el tratamiento de la coledocolitiasis secundaria; se analizaron retrospectivamente los datos clínicos de los pacientes; los pacientes se dividieron en un grupo de drenaje con tubo en T y un grupo de sutura primaria. No hubo diferencias significativas en los datos clínicos preoperatorios, y las complicaciones posoperatorias entre los dos grupos ($p > 0,05$); sin embargo, la sutura primaria demostró ventajas significativas ($p < 0,05$);

0,05) en términos de tiempo de operación, pérdida de sangre intraoperatoria, estancia hospitalaria posoperatoria y otros factores relacionados. Los análisis univariados y multivariados mostraron que un diámetro del colédoco inferior a 8 mm era un factor de riesgo independiente de fuga de bilis (17).

Xiang L, et al (China, 2023); realizaron un estudio de cohorte prospectivo para investigar la seguridad y viabilidad del cierre primario después de la exploración laparoscópica del colédoco para el tratamiento de la coledocolitiasis; los pacientes que fueron tratados por coledocolitiasis mediante exploración laparoscópica con cierre primario comprendieron el grupo PC (n = 145), los pacientes que fueron tratados por coledocolitiasis mediante exploración laparoscópica con drenaje con tubo en T durante este periodo comprendieron el grupo TD (n = 153); se recogieron y analizaron estadísticamente los resultados perioperatorios y de seguimiento. Los grupos TD y PC mostraron diferencias significativas en el tiempo de operación ($124,6 \pm 40,8$ vs $106 \pm 36,4$ min, $P = 0,000$) y la estancia hospitalaria postoperatoria ($7,1 \pm 2,6$ vs $5,9 \pm 2,0$ días, $P = 0,000$); no se observaron diferencias significativas en términos de pérdida de sangre, proporción de conversión a laparotomía y parámetros postoperatorios. Las tasas de cálculos residuales y recurrentes en los grupos TD y PC fueron del 1,97% frente al 1,40% y del 1,31% frente al 1,40%, respectivamente, sin diferencias significativas ($P = 1,000$ para ambos) (18).

Zhen W, et al (China, 2021); evaluaron la seguridad y eficacia del cierre primario en pacientes con antecedentes de cirugía biliar previa en comparación con el drenaje con tubo en T, en el estudio los pacientes se

dividieron en 2 grupos según los métodos de cierre de la coledocotomía; grupo A: pacientes con cierre primario (n = 51); grupo B: pacientes con drenaje con tubo en T (n = 29); el grupo A exhibió una estancia hospitalaria posoperatoria más corta y menores gastos de hospitalización en comparación con el grupo B; no hubo diferencias significativas en la tasa de conversión a cirugía abierta, el tiempo de operación, la pérdida de sangre intraoperatoria, la tasa de fuga de bilis, la tasa general de complicaciones y la tasa de recurrencia de cálculos entre los 2 grupos (19).

Limjoco L. et al (Reino Unido, 2021); compararon resultados y complicaciones de la colocación rutinaria del tubo en T versus el cierre primario en pacientes sometidos a cirugía abierta del conducto biliar común, por medio de un análisis prospectivo aleatorio de 35 pacientes clasificados como de riesgo moderado a alto de coledocolitiasis quienes fueron sometidos a coledocotomía abierta. Treinta (30) pacientes se incluyeron y se dividieron aleatoriamente en 2 grupos: drenaje con tubo en T (TD, n = 20) y cierre primario (PC, n = 10). Los pacientes del grupo TD tuvieron menos complicaciones generales que los pacientes del grupo PC (20% frente a 30%, respectivamente; $p=0,083$); sin embargo, el grupo TD tuvo más complicaciones graves (CD Grado III o superior) que la PC grupo (75% vs 0% respectivamente; $p=0,052$). La mayoría de las complicaciones en el grupo de PC (3/10, o 30%) fueron complicaciones menores (CD 1 o 2); no hubo mortalidad en ambos grupos; los 30 pacientes fueron seguidos durante 3 a 12 meses, con una mediana de tiempo de seguimiento de 6 meses; no hubo

diferencias estadísticamente significativas entre la colocación del tubo en T y el cierre primario en términos de morbilidad y resultados a largo plazo (20).

Podda M. et al (Reino Unido, 2015); compararon las complicaciones entre el cierre primario de la vía biliar vs el uso de tubo en t en un total de 1770 pacientes en un estudio retrospectivo, evaluando las complicaciones postoperatorias asociadas a la cirugía de vía biliar, reintervenciones y estadía postoperatoria. Los pacientes con cierre primario de la vía biliar presentaron mejores resultados vs el uso de tubo en t en términos de peritonitis biliar (OR 0.22, 95% CI 0.06-0.76, P=0.02), mejor tiempo operatorio y menor tiempo postoperatorio hospitalario (21).

Zhan Z. et al (China, 2020); realizaron un estudio retrospectivo de un total de pacientes (n=408) con colelitiasis complicada con coledocolitiasis que fueron manejados con exploración de vía biliar laparoscópico y cierre primaria de la vía biliar, se dividieron en dos grupos donde el punto de corte era 65 años y compararon sus complicaciones postoperatorias. Los resultados fueron que no hubo diferencias significativas estadísticamente en el ratio de fuga biliar postoperatoria, estenosis distal del ducto biliar común, reoperación y recurrencia de litos en la vía biliar ($p>0.5$). También reporta no haber diferencias en el tiempo de retiro del drenaje abdominal, estadía hospitalaria postoperatoria, readmisiones y mortalidad. ($p>0.5$) (22).

¿Existen diferencias significativas en la frecuencia de complicaciones postoperatorias en el manejo de coledocolitiasis con uso de tubo en T comparado con coledocorrafia primaria en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza en el periodo 2021 a 2023?

3.OBJETIVOS:

General:

Comparar las complicaciones postoperatorias en el manejo de coledocolitiasis con uso de tubo en T vs colecodorrgrafía primaria en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza periodo 2021 a 2023.

Específicos:

Determinar la frecuencia de complicaciones postoperatorias en pacientes con coledocolitiasis expuestos a tubo en T en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza entre el 2021-2023.

Determinar la frecuencia de complicaciones postoperatorias en pacientes con coledocolitiasis expuestos a colecodorrgrafía primaria en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza entre el 2021-2023.

Conocer la prevalencia de género de los pacientes con coledocolitiasis tratados en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza entre el 2021-2023.

Conocer los días hospitalarios postoperatorios de los pacientes con coledocolitiasis expuestos a colecodorrgrafía primaria y uso de tubo en T.

Conocer el estado nutricional usando la hemoglobina, IMC y la albúmina preoperatoria del paciente.

Hipótesis alterna:

Existen diferencias significativas en la frecuencia de complicaciones postoperatorias en el manejo de coledocolitiasis con uso de tubo en T comparado con colecodorrgrafía primaria.

Hipótesis nula:

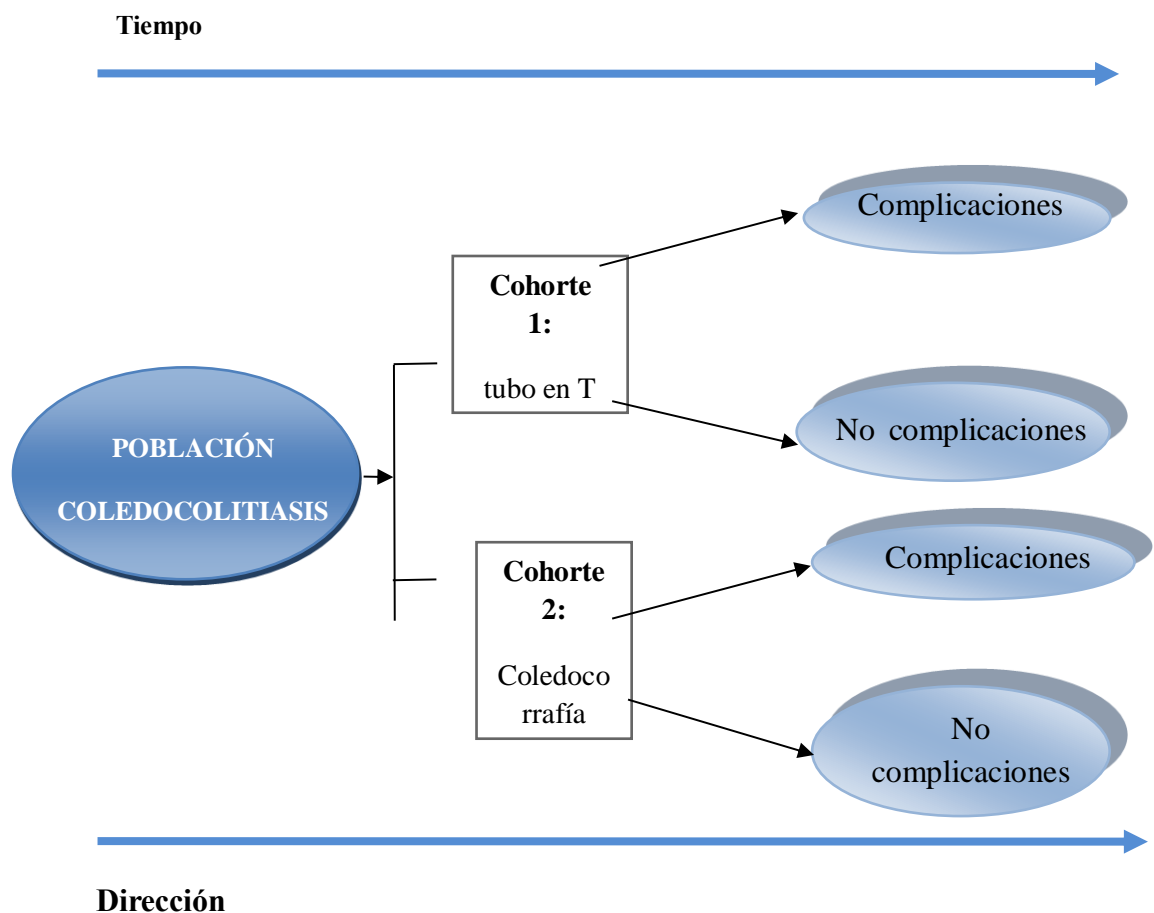
No existen diferencias significativas en la frecuencia de complicaciones postoperatorias en el manejo de coledocolitiasis con uso de tubo en T comparado con coledocorráfía primaria .

4. MATERIAL Y MÉTODO:

a. Diseño de estudio

Estudio analítico, observacional, retrospectivo de cohortes.

ESQUEMA DEL DISEÑO



b. Población:

Población de Estudio:

Pacientes con coledocolitiasis atendidos en el Servicio de Cirugía General en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza durante el periodo 2021 a 2023.

Criterios de selección:

▪ Criterios de inclusión (Cohorte expuesta):

- Pacientes expuestos a uso de tubo en T
- Pacientes mayores de 18 años
- Paciente operado en cirugía programada laparoscópica o abierta.

▪ Criterios de inclusión (Cohorte no expuesta):

- Pacientes expuestos a coledocorrafia primaria.
- Pacientes mayores de 18 años.
- Paciente operado en cirugía programada laparoscópica o abierta.

▪ Criterios de exclusión:

- Pacientes con cirrosis hepática
- Pacientes con infección por VIH
- Pacientes con enfermedad neoplásica
- Paciente operado por el servicio de emergencia

c. Muestra:

Unidad de Análisis

Estará constituido por cada paciente con coledocolitiasis atendidos en el Servicio de Cirugía General en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza durante el periodo 2021 a 2023.

Unidad de Muestreo

La misma que la unidad de análisis.

Tipo de muestreo:

- Aleatorio simple.

Tamaño muestral: ver en Anexo 1.

d. Operacionalización de variables: ver en Anexo 2.

Procedimientos y técnicas

Ingresarán al estudio los pacientes con coledocolitiasis atendidos en el Servicio de Cirugía General en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza durante el periodo 2021 a 2023; se solicitará la autorización para luego proceder a:

Realizar la identificación de las historias de los pacientes, según la exposición a tubo en T o coledocorrafia primaria según lo reportado en el reporte operatorio, por muestreo aleatorio simple hasta completar el tamaño requerido. Realizar la revisión de los expedientes para documentar las complicaciones postoperatorias en cada grupo de estudio. Se tendrá en cuenta la estancia hospitalaria del paciente hasta su alta para obtener la estancia hospitalaria total, también se registrará el día postoperatorio en el cual se reportó la complicación en la historia clínica.

Recoger los datos pertinentes correspondientes a las variables intervinientes consideradas en la investigación (Anexo 1).

e. Aspectos éticos del estudio:

Por ser un estudio de cohortes retrospectivo se tomará en cuenta la confidencialidad de la información según el Reporte de Helsinki (Numerales: 22 y 23) (23,24) y la ley general de salud (D.S. 006-2007-SA) (25).

Para garantizar la confidencialidad y proteger la identidad de los participantes en el proyecto, los datos personales se codificarán con las iniciales de cada participante. También para garantizar el acceso controlado a la base de datos se implementarán permisos, con usuario y contraseña para restringir el acceso

a diferentes niveles de la base de datos, solo los usuarios con la autorización podrán modificar y agregar datos.

f. Plan de análisis:

Los datos se procesarán en el paquete estadístico IBM V SPSS 26.

Estadística Descriptiva: Los resultados serán presentados en cuadros de entrada simple y doble.

Estadística inferencial: Se aplicará la prueba de chi cuadrado para asociación de factores; si p es menor a 0.05 se considerará significancia.

Se calculará el riesgo relativo y el intervalo de confianza al 95%.

5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- 1.-Peery AF, Crockett SD, Murphy CC, Jensen ET, Kim HP, Egberg MD, et al. Burden and cost of gastrointestinal, liver, and pancreatic Diseases in the United States: Update 2021. *Gastroenterology*. 2022;162(2):621–44.
- 2.-Buxbaum JL, Buitrago C, Lee A, Elmunzer BJ, Riaz A, Ceppa EP, et al. ASGE guideline on the management of cholangitis. *Gastrointest Endosc*. 2021;94(2):207–21e14.
- 3.- Zhen W, Xu-Zhen W, Nan-Tao F, et al. Primary Closure Versus T-Tube Drainage Following Laparoscopic Common Bile Duct Exploration in Patients With Previous Biliary Surgery. *Am Surg*. 2021;87(1):50-55.
- 4.-Boni L, Huo B, Alberici L, et al. EAES rapid guideline: updated systematic review, network meta-analysis and GRADE assessment, recommendations on the management of common bile duct stones. 2022;36(11):7863–76.
- 5.-Peery A. Burden and cost of gastrointestinal, liver, and pancreatic Diseases in the United States: Update 2018. *Gastroenterology*. 2020;156(1):254–72e11.
- 6.-Unalp A, Ruhl C. The Burden of Gallstone Disease in the United States Population. *medRxiv*. 2022;07:5-9.
- 7.-Zgheib H, Wakil C, Al Souky N, et al. Liver function tests as predictors of common bile duct stones in acute cholecystitis patients with a chronic history:. *Medicine (Baltimore)* 2021;100:e26885.
- 8.-Mongelli F, Di Giuseppe M, Porcellini I, et al. Liver Blood Tests in the Management of Suspected Choledocholithiasis. *Lab Med* 2021;52.
- 9.-Sanders D, Bomman S, Krishnamoorthi R, Kozarek RA. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography: Current practice and future research. *World J Gastrointest Endosc*. 2021;13(8): 260-274.

- 10.-Endoscopic management of common bile duct stones: European society of gastrointestinal endoscopy (ESGE) guideline. *Endoscopy*. 2020;51(5):472-491.
- 11.-Yan Y, Sha Y, Yuan W, Yuan H, Zhu X, Wang B. One-stage versus two-stage management for acute cholecystitis associated with common bile duct stones: A retrospective cohort study. *Surg Endosc*. 2022;36(2):920-929.
- 12.-Cianci P, Restini E. Management of cholelithiasis with choledocholithiasis: Endoscopic and surgical approaches. *World J Gastroenterol*. 2021;27(28):4536.
- 13.-Jan Y, Hussain M, Aman Z, N N. Primary Closure vs T-Tube Drainage Following Open Choledochotomy for CBD Stones. 2023Mar 6;15(3):e35846.
- 14.-Seervi M, Verma D, Chand N, Sharma S: Primary closure of common bile duct versus T-tube placement after open choledocholithotomy. *Int Surg J*. 2020.
15. Xiao LK et al.. The reasonable drainage option after laparoscopic common bile duct exploration for the treatment of choledocholithiasis. *Clin Res Hepatol Gastroenterol*. 2018;42(5):564-569.
- 16.-Abdulraheem O. Primary closure versus T-tube drainage for calculus obstructive jaundice. *The Egyptian Journal of Surgery* 2021; 40(2):656-662.
- 17.-Yin Y, He K, Xia X. Comparison of Primary Suture and T-Tube Drainage After Laparoscopic Common Bile Duct Exploration Combined with Intraoperative Choledochoscopy in the Treatment Common Bile Duct Stones. *Adv Surg Tech A*. 2022;32(6):612-619.
- 18.-Xiang L. Safety and Feasibility of Primary Closure Following Laparoscopic Common Bile Duct Exploration for Treatment of Choledocholithiasis. *World J Surg* 2023; 47: 1023–1030.
- 19.-Zhen W, Xu-Zhen W, Nan-Tao F, Yong L, Wei-Dong X, Dong-Hui Z. Primary Closure Versus T-Tube Drainage Following Laparoscopic Common Bile Duct Exploration in Patients With Previous Biliary Surgery. *The American Surgeon™*. 2021;87(1):50-55.
- 20.-Linjoco I. et al. t-tube in moderation: t-tube drainage versus primary closure after open common bile duct exploration for common bile duct stone: a single institution experience. *hpb* 2021; 23 (s1), s334es387.
- 21.- Podda M, Polignano FM, Luhmann A, et al. Systematic review studies comparing primary duct closure and T-tube drainage after laparoscopic common bile duct exploration for choledocholithiasis. *Surg Endosc*. 2016;30(3):845-861.
22. Zhan Z, Han H, Zhao D, Song G, Hua J, Xu B, Song Z. Primary closure after laparoscopic common bile duct exploration is feasible for elderly patients: 5-Year experience at a single institution. *Surg Endosc*. 2020 Jan;43(1):110-115.
- 23.-García J, Reding A, López J. Cálculo del tamaño de la muestra en investigación en educación médica. *Investigación en educación médica* 2013; 2(8): 217-224.
- 24.- Barrios I. Declaración de Helsinki: cambios y exégesis. *Revista Cubana de Salud Pública*. 2016;42(1):132-142.
- 25.-Ley general de salud. N° 26842. Concordancias: D.S.N° 007-98-SA. Perú: 20 de julio de 2011

6. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

TABLA DE CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES 2024-2025

N°	Actividades	personas Responsables	OCTUBRE				NOVIEMBRE				DICIEMBRE				ENERO			
			1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1	Planificación y elaboración del proyecto	Investigador-Asesor	X	X														
2	Presentación y aprobación del proyecto	Investigador-Asesor			X	X	X											
3	Recolección de datos	Investigador – Personal de Archivo						X	X	X	X	X						
4	Procesamiento y análisis	Investigador- Estadístico											X	X	X			
5	Elaboración del informe final	Investigador-Asesor														X	X	X

TABLA DE PRESUPUESTO DE SERVICIOS

Partida	Servicios	Unidad	Cantidad	Costo (S/.)	Costo total	Financiado
	Asesoría	Horas	40	40	1600	Propio
	Estadística	Horas	36	20	720	Propio
	Transporte	Días	90	10	900	Propio
	Encuadernación	Ejemplar	5	30	150	Propio
	Internet		1	100	400	Propio
	Materiales de escritorio	Hojas, Lapiceros, cuadernos	1paquete de cada uno	150	150	Propio
Total					S/ 3,920	

El presente trabajo se realizará con un fondo de finanzas propio, sin recurrir a participantes externos.

7. ANEXOS

ANEXO N° 01

FÓRMULA DE CÁLCULO MUESTRAL

Fórmula (22):

$$n_e = \frac{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}{(p_1 - p_2)^2} * (Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2$$

Donde:

p1= Proporción del grupo expuesto a tubo en T que presentó complicaciones.

p2= Proporción del grupo no expuesto coledocorrafía primaria que presentó complicaciones.

n= número de casos

$Z_{\alpha/2}$ = 1,96 para α = 0.05

Z_{β} = 0,84 para β =0.20

p1 = 0.20¹⁵

p2= 0.08¹⁵

Reemplazando los valores se tiene:

n = 131

COHORTE 1 (Tubo en T) = 131 pacientes

COHORTE 2 (Coledocorrafía primaria) = 131 pacientes

ANEXO N° 02

TABLA DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	TIPO	ESCALA	FORMA DE REGISTRO	DEFINICIÓN OPERACIONAL
Fuga biliar	Cualitativa	Nominal	Si No	Drenaje biliar más de 100 ml por 03 días.
Peritonitis biliar	Cualitativa	Nominal	Si No	Presencia de bilis en cavidad abdominal evidenciado vía reoperación o vía percutánea.
Colangitis	Cualitativa	Nominal	Si No	Infección de la vía biliar común.
Reoperación	Cualitativa	Nominal	Si No	Segunda intervención quirúrgica en menos de 30 días.
Tiempo postoperatorio al alta hospitalaria	Cualitativa	Nominal	Si No	Días hospitalizado desde la cirugía hasta el alta hospitalaria.
Técnica quirúrgica	Cualitativa	Nominal	Tubo en T Coledocorrafía	Uso de tubo en T vs Coledocorrafía primaria.

Edad	Cuantitativa	De razón	En años	Edad en años.
Sexo	Cualitativa	Nominal	Masculino Femenino	Género del paciente.
Albúmina	Cualitativa	Ordinal	Leve Moderado Grave	Concentración de proteína en sangre en g/dL.
Hemoglobina	Cualitativa	Ordinal	Leve Moderado Grave	Concentración de hemoglobina en sangre en g/dL.
Obesidad	Cualitativa	Nominal	Si No	Índice de masa corporal > 30 kg/m ²

ANEXO N° 03:

FICHA DE PROTOCOLO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Complicaciones postoperatorias en el manejo de coledocolitiasis con uso de tubo en T comparado con colecodorrfaia primaria en el Hospital Nacional

Arzobispo Loayza periodo 2021 a 2023

Fecha..... N.º.....

I. DATOS GENERALES:

1.1 Número de historia clínica: _____

1.2. Edad: _____

1.3 Sexo: _____

1.4 Albúmina: _____

1.5 Obesidad: _____

II: Variable independiente:

Técnica quirúrgica: Uso de tubo en T () Coledocorráfía primaria ()

III.-Variable dependiente:

Complicaciones intrahospitalarias: Si () No ()

Complicaciones: Fuga biliar ()

Peritonitis biliar ()

Colangitis ()

Reoperación ()

Otras complicaciones: _____

Días hospitalarios postoperatorios: ____ días