



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

ESTUDIO PROSPECTIVO COMPARATIVO DE
COMPLICACIONES POST-OPERATORIAS DEL
TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LA
COLEDOCOLITIASIS EN UNO VERSUS DOS TIEMPOS EN
EL HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA

PROSPECTIVE COMPARATIVE STUDY OF
POSTOPERATIVE COMPLICATIONS OF SURGICAL
TREATMENT OF CHOLEDOCOLITHIASIS IN ONE
VERSUS TWO TIMES AT THE CAYETANO HEREDIA
NATIONAL HOSPITAL

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

AUTOR

LEONELL DE LA SOTA VILCA

ASESOR

JORGE LUIS CONTRERAS CARRILLO

LIMA-PERU

2024

RESULTADO DEL INFORME DE SIMILITUD

Feedback Studio - Avast Secure Browser
ev.turnitin.com/app/carta/es/?s=1&u=1151562268&o=2514607516&ro=103&lang=es

turnitin

1 de 12: LEONELL DE LA SOTA VILCA
ESTUDIO PROSPECTIVO COMPARATIVO DE COMPLICACIONES POST-OP...

Similitud 11% Marcas de alerta

Informe estándar
Informe en inglés no disponible Más información

11% Similitud estándar

Fuentes

Mostrar las fuentes solapadas

- repositorio.upch.edu.pe 2%
4 bloques de texto 47 palabras que coinciden
- worldwidescience.org 2%
5 bloques de texto 47 palabras que coinciden
- Per Muhr, Bertil Månsson, Per Anders Hellström, ... <1%
3 bloques de texto 22 palabras que coinciden
- Español (Español) Latinoamérica <1%
Para cambiar los métodos de entrada, presione la tecla Windows + espacio.

Página 1 de 12 2476 palabras 100%

2. RESUMEN

La coledocolitiasis es una afección común que plantea desafíos en su tratamiento quirúrgico.

Objetivo.- Ante la falta de consenso sobre el abordaje óptimo, este estudio tiene como objetivo evaluar y comparar las complicaciones post—operatorias de la exposición quirúrgica de dos cohortes con abordajes diferentes en uno y dos tiempos de la coledocolitiasis en el Hospital Nacional Cayetano Heredia de Lima y una clínica particular de la ciudad de lima durante el período 2025 al 2028.

Diseño de Estudio

Se utilizará un estudio de cohorte, con diseño observacional, analítico y longitudinal.

Población y Muestra. expedientes médicos de pacientes diagnosticados con colelitiasis y coledocolitiasis que fueron expuestos a dos estrategias quirúrgicas diferentes, . La muestra incluirá a 30 pacientes seleccionados de forma no aleatoria e incidental,

Procedimientos y Técnicas. Se evaluará la evolución post- operatoria mediante Colangio Resonancia Magnética (**CRM**) en cuatro diferentes tiempos durante 3 años consecutivos de seguimiento., se analizarán variables como el tipo de abordaje quirúrgico, las complicaciones post-quirúrgicas de interés involucran a la fistula biliar, estenosis de la vía biliar principal, coledocolitiasis residual y pancreatitis biliar .

Análisis Estadístico. se realizará en la plataforma SPSS v. 25 que permitirá obtener tasas de incidencia, Riesgo Relativo y estadísticos de correlación de las

complicaciones de ambos enfoques quirúrgicos, proporcionando datos clave que contribuirán a mejorar la toma de decisiones clínicas y quirúrgicas a futuro.

Palabras clave: Coledocolitiasis, Colectomía Laparoscópica, Colangio Pancreatografía Endoscópica, ColangioResonancia Magnética.

3. INTRODUCCIÓN

La coledocolitiasis, caracterizada por la migración de cálculos al conducto biliar común, continúa siendo un desafío clínico debido a la falta de consenso en su tratamiento ideal y a las posibles complicaciones postoperatorias que afectan la calidad de vida del paciente (1,2). Históricamente, la coledocotomía fue el tratamiento estándar, aunque sus riesgos, tales como el sangrado y el prolongado tiempo de recuperación, limitaron su uso (3). En años recientes, el enfoque en "dos tiempos" se ha popularizado, empleando la CRM como método diagnóstico inicial, seguida de una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) para la extracción de los cálculos y, finalmente, una colecistectomía laparoscópica (CL). No obstante, este abordaje implica hospitalizaciones adicionales, mayores costos y posibles complicaciones, entre ellas pancreatitis, perforaciones y colangitis (1,4). En respuesta, han surgido técnicas más avanzadas como la exploración laparoscópica de vías biliares mediante el sistema SpyGlass y la técnica de "Rendez-vous" laparoendoscópico (LER), que permiten manejar la coledocolitiasis en un solo tiempo, minimizando así riesgos y simplificando el tratamiento (5–7). La prevalencia de la colelitiasis es un fenómeno global que varía entre el 5-25%, predominando en mujeres y en personas mayores, con un 10-18% de casos en riesgo de desarrollar coledocolitiasis (1,2,8,9). En América Latina, las cifras son similares,

con un 10-20% de adultos afectados por coledolitiasis, de los cuales entre el 10-15% experimentan complicaciones relacionadas. En Perú, sin embargo, la literatura carece de estudios recientes que cuantifiquen de manera específica la incidencia de esta condición, lo cual subraya la necesidad de investigaciones locales que proporcionen una base de datos clínicos aplicables a nuestra realidad (10,11).

Los estudios previos sobre el tratamiento de la coledocolitiasis sugieren que, aunque la CL es generalmente el tratamiento de elección para la coledolitiasis, no se ha alcanzado un acuerdo sobre el manejo óptimo para los cálculos en el conducto biliar común (12,13). El enfoque en "dos tiempos" combina una CPRE preoperatoria con una CL posterior, pero este método puede generar complicaciones adicionales como lesión del esfínter de Oddi, infecciones y pancreatitis (14–18). Alternativamente, técnicas como la CL con exploración de vías biliares y el LER han mostrado beneficios en términos de reducción de complicaciones y estancia hospitalaria, aunque requieren equipos avanzados y una curva de aprendizaje considerable (19–23). En particular, el método LER ha demostrado ser eficaz al reducir la tasa de complicaciones y la duración de la hospitalización en comparación con métodos en "dos tiempos" (24–26). Sin embargo, estudios como los de Lyu y Stalnikowicz plantean que, aunque el tratamiento en dos tiempos disminuye la probabilidad de fuga biliar, también se relaciona con un aumento en las tasas de pancreatitis (2,4), lo cual enfatiza la necesidad de estudios adicionales que exploren estas variantes en el tratamiento.

Ante esta falta de consenso, resulta de gran importancia analizar comparativamente la evolución y las complicaciones de ambos enfoques, especialmente en contextos locales como el Hospital Nacional Cayetano Heredia. La presente investigación

pretende comparar la estrategia quirúrgica de uno y dos tiempos en pacientes con coledocolitiasis, empleando la CRM para evaluar a lo largo de tres años las principales complicaciones postoperatorias, tales como fistula biliar, coledocolitiasis residual, estenosis de la vía biliar y pancreatitis biliar. La meta es aportar datos clínicos sólidos que sirvan de apoyo en la toma de decisiones médicas y en el desarrollo de guías prácticas, optimizando el manejo de esta patología en el contexto peruano.

Pregunta de investigación: ¿Cómo varían las complicaciones postoperatorias en el manejo quirúrgico de la coledocolitiasis entre pacientes tratados con estrategia quirúrgica en un tiempo frente a aquellos tratados en dos tiempos, evaluadas mediante CRM durante un seguimiento de 3 años?

La justificación de este estudio se centra en la relevancia clínica de identificar el abordaje quirúrgico más seguro y eficiente para la coledocolitiasis. Esta investigación busca responder a una necesidad de evidencia local, contribuyendo así al conocimiento médico y apoyando la elección informada de los procedimientos quirúrgicos, en beneficio de una atención integral y efectiva en los pacientes que padecen esta patología.

4. OBJETIVOS

Objetivo General

Determinar la frecuencia y el riesgo relativo de complicaciones postoperatorias asociadas al manejo quirúrgico de la coledocolitiasis mediante estrategias en uno y dos tiempos, evaluando además la posible relación de causa y efecto entre el tipo de abordaje quirúrgico y la aparición de estas complicaciones.

Objetivos Específicos

- Analizar la incidencia de fístula biliar en el postoperatorio de pacientes sometidos a ambas estrategias quirúrgicas, mediante un enfoque estadístico comparativo.
- Determinar la incidencia y el riesgo relativo de estenosis de la vía biliar principal en el postoperatorio de pacientes tratados con ambas estrategias quirúrgicas.
- Evaluar la incidencia y el riesgo relativo de coledocolitiasis residual en pacientes sometidos a cada una de las estrategias quirúrgicas.
- Examinar la incidencia y el riesgo relativo de pancreatitis biliar en pacientes tratados con ambas estrategias quirúrgicas.

Este estudio compara los enfoques de tratamiento en uno y dos tiempos para la CCL en el Hospital Nacional Cayetano Heredia y en una clínica particular de la ciudad de Lima, de pacientes con coledocolitiasis, litos de colédoco mayores de 1.3 cm impactados. El estudio busca comparar la incidencia de COMPLICACIONES POST-OPERATORIAS en ambos métodos de abordaje quirúrgico mediante la obtención de colangiografía magnética post-operatoria, con el objetivo de aportar datos que respalden la toma de decisiones en la práctica quirúrgica y en las políticas de salud pública.

5. MATERIAL Y MÉTODO

a) Diseño del estudio

Este es un estudio observacional analítico longitudinal, en el cual se comparan dos cohortes de pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis, expuestos a distintas estrategias quirúrgicas. La cohorte A incluirá pacientes tratados en dos tiempos en

el Hospital Nacional Cayetano Heredia de Lima, y la cohorte B, pacientes de una clínica particular de Lima sometidos a una estrategia de manejo en un solo tiempo. El objetivo es evaluar la frecuencia y riesgo relativo (RR) de complicaciones postoperatorias en ambas estrategias, explorando así una posible relación causa-efecto.

b) Población

La población del estudio incluirá a todos los pacientes diagnosticados con coledocolitiasis múltiple y litos mayores de 1,3 cm que reciban tratamiento quirúrgico en el Hospital Nacional Cayetano Heredia, Lima, así como a aquellos diagnosticados y tratados en una clínica particular de Lima entre enero y diciembre de 2025.

Criterios de inclusión

- Pacientes adultos, mayores de 18 años.
- Pacientes con diagnóstico confirmado de coledocolitiasis por imágenes. - Pacientes que recibieron tratamiento quirúrgico en el Hospital Nacional Cayetano Heredia entre enero y diciembre del 2025, y pacientes con diagnóstico confirmado de coledocolitiasis de clínica particular entre enero y diciembre del 2025.
- Pacientes que firmaron el consentimiento informado para su participación.

Criterios de exclusión

- Pacientes con enfermedades terminales o condiciones médicas graves.
- Pacientes con diámetro de cálculos en los conductos biliares mayor que 2.5 cm
- Pacientes que no consientan participar en el estudio.
- Pacientes con expedientes médicos incompletos o datos insuficientes.

c) Muestra

La muestra del estudio se determinó mediante una evaluación crítica de estudios de imagen por CRM, utilizando un resonador magnético GE de 1.5 teslas, modelo SIGNA. Las imágenes serán obtenidas en tres momentos: el periodo basal, al primer año y a los tres años posteriores a la cirugía. Basado en un RR de 3.71, estimado a partir de la incidencia de coledocolitiasis reportada en estudios previos (Ibarra Chirinos et al., 2022), se calculó el tamaño muestral con el software Epi Info, resultando en un total de 30 pacientes. De estos, 15 estarán expuestos a la estrategia quirúrgica de la cohorte A y 15 a la estrategia de la cohorte B (ver Anexo 4).

Se hará uso de un muestreo de tipo no probabilístico por casos incidentes de coledocolitiasis que acudan ambos nosocomios del 1 de enero del 2025 al 31 de diciembre del 2025.

- Definición de la Cohorte A.-Pacientes sometidos a la exposición quirúrgica estándar en dos tiempos (CPRE + COLELAP).
- Definición de la Cohorte B .- Pacientes sometidos a la exposición quirúrgica en un solo tiempo (COLELAP + CIO+ ABORDAJE TRANSCISTICO DE LA VBP o COLEDOCOTOMIA+ USO DE LASER o RENDEZ-VOUZ)

d) Definición operacional de variables

Variables Independientes

- exposición a la estrategia de manejo de la coledocolitiasis en un tiempo (colecistectomía laparoscópica + colangiografía intraoperatoria + abordaje de la coledocolitiasis transcístico o por coledocotomía laparoscópica con uso de spiglass y litotripsia laparoscópica y sus variantes Rendez- Vouz).

-Exposición a la estrategia de manejo de la coledocolitiasis en dos tiempos (CPRE)
+ Colectomía laparoscópica (CL) en tiempos separados).

Variable Dependiente

Identificación mediante colangiografía magnética (CRM) de complicaciones post-operatorias (fístula biliar, estenosis, pancreatitis biliar y coledocolitiasis residual)

Covariables

Edad del paciente, Sexo del paciente, Índice de masa corporal, Antecedentes patológicos, Síntomas prequirúrgicos, La definición operacional de variables se encuentra en el Anexo 03

e) Procedimientos y técnicas

Este estudio se llevará a cabo de forma secuencial y estandarizada, comenzando con la obtención del consentimiento informado de todos los participantes, quienes serán pacientes diagnosticados con coledocolitiasis. Una vez otorgado el consentimiento, el personal de reclutamiento entrevistará a los participantes en las etapas pre y postoperatorias y coordinará la realización de la CRM basal, que se realizará antes de la intervención quirúrgica. Para las evaluaciones de imagen, se utilizará un resonador magnético de 1.5 teslas, modelo SIGNA de General Electric (GE), ampliamente reconocido por su precisión diagnóstica en estudios hepato-biliares.

El procedimiento de seguimiento está diseñado para ser riguroso y personalizado. Cada paciente será identificado mediante datos domiciliarios exactos, croquis de referencia, número telefónico y lugar de trabajo, lo que permitirá un monitoreo eficiente y personalizado durante el periodo de estudio. Los controles

postoperatorios mediante CRM se programarán según la evolución clínica y laboratorial de cada paciente. En caso de que se detecte alguna complicación dentro del primer año postoperatorio, se coordinará la realización de un primer control por CRM para evaluar dicha complicación. Si no se reportan complicaciones durante el seguimiento clínico de ambos grupos, se procederá a realizar la CRM de control al primer y tercer año postoperatorio, según lo estipulado en el protocolo.

El análisis estadístico se realizará utilizando métodos comparativos para evaluar la incidencia y el RR de complicaciones en ambos grupos de estudio. Se empleará el software estadístico SPSS en su versión 26 para la obtención de intervalos de confianza y pruebas de significancia estadística, asegurando así la reproducibilidad y precisión de los resultados obtenidos.

f) Aspectos éticos del estudio

Este estudio cumplirá con la Declaración de Helsinki y los lineamientos internacionales para la investigación en humanos, con la aprobación del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Cayetano Heredia. Los pacientes firmarán un consentimiento informado antes de la asignación de su tratamiento quirúrgico, asegurando que estén completamente informados sobre el estudio, sus riesgos, beneficios y la opción de no participar sin afectar su atención médica. El consentimiento se obtendrá durante la consulta preoperatoria, donde se explicará el estudio y se resolverán dudas, garantizando que los pacientes comprendan plenamente antes de consentir. Se protegerá la confidencialidad y privacidad de los datos mediante identificadores codificados y bases de datos seguras, accesibles solo para el equipo de investigación.

El estudio minimizará los riesgos para los participantes, y cualquier evento adverso será gestionado y reportado al Comité de Ética. Los resultados se comunicarán de manera transparente a la comunidad científica y a los participantes, contribuyendo al avance del conocimiento médico y mejorando las prácticas clínicas en el manejo de la coledocolitiasis.

g) Plan de análisis

El análisis estadístico del estudio comparará la incidencia y el RR de complicaciones postoperatorias en pacientes con coledocolitiasis tratados mediante estrategias quirúrgicas de uno y dos tiempos, utilizando el programa SPSS para el procesamiento de datos. Inicialmente, se calcularán las frecuencias absolutas y relativas de cada tipo de complicación, incluyendo fístula biliar, coledocolitiasis residual, estenosis de la vía biliar y pancreatitis biliar en los dos grupos de estudio. El RR de cada complicación en pacientes tratados en dos tiempos frente a aquellos tratados en un solo tiempo será calculado con intervalos de confianza del 95% para identificar la magnitud del riesgo asociado a cada estrategia quirúrgica.

Para determinar si existen diferencias significativas entre las complicaciones postoperatorias de los grupos, se emplearán pruebas de chi-cuadrado (χ^2) para variables categóricas, y, en caso de muestras pequeñas, se utilizarán pruebas exactas de Fisher. Para ajustar posibles factores de confusión y evaluar la relación entre la estrategia quirúrgica y el tiempo hasta la aparición de complicaciones, se empleará análisis de regresión de Cox.

La recolección de datos para las dimensiones de análisis se realizará con instrumentos específicos. Las CRM, realizadas en tres momentos (periodo basal, al año y a los tres años), permitirán evaluar la presencia de complicaciones como

fístula biliar, coledocolitiasis residual y estenosis de la vía biliar. Las entrevistas clínicas y el registro laboratorial se llevarán a cabo en cada visita de seguimiento para identificar complicaciones clínicas, como la pancreatitis biliar. Además, se utilizará una ficha de datos demográficos y clínicos que incluirá variables como edad, sexo, antecedentes médicos y características quirúrgicas de los pacientes, lo cual permitirá ajustar el análisis y controlar posibles factores de confusión.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Collins C, Maguire D, Ireland A, Fitzgerald E, O'Sullivan GC. A Prospective Study of Common Bile Duct Calculi in Patients Undergoing Laparoscopic Cholecystectomy: Natural History of Choledocholithiasis Revisited. *Annals of Surgery*. enero de 2004;239(1):28.
2. Fujii-Lau LL, Thosani NC, Al-Haddad M, Acoba J, Wray CJ, Zvavanjanja R, et al. American Society for Gastrointestinal Endoscopy guideline on role of endoscopy in the diagnosis of malignancy in biliary strictures of undetermined etiology: methodology and review of evidence. *Gastrointestinal Endoscopy*. 1 de noviembre de 2023;98(5):694-712.e8.
3. Cahyadi O, Tehami N, de-Madaria E, Siau K. Post-ERCP Pancreatitis: Prevention, Diagnosis and Management. *Medicina*. septiembre de 2022;58(9):1261.
4. Stalnikowicz R, Benbassat J. Changes in the Management of Common Bile Duct Stones: 1980 to Date. *Rambam Maimonides Med J*. 28 de abril de 2024;15(2):e0007.
5. Pereira Lima JC, Arciniegas Sanmartin ID, Latrónico Palma B, Oliveira dos Santos CE. Risk Factors for Success, Complications, and Death after Endoscopic Sphincterotomy for Bile Duct Stones: A 17-Year Experience with 2,137 Cases. *Digestive Diseases*. 19 de marzo de 2020;38(6):534-41.
6. Morino M, Baracchi F, Miglietta C, Furlan N, Ragona R, Garbarini A. Preoperative Endoscopic Sphincterotomy Versus Laparoendoscopic Rendezvous in Patients With Gallbladder and Bile Duct Stones. *Annals of Surgery*. diciembre de 2006;244(6):889.
7. Halawani HM, Tamim H, Khalifeh F, Mailhac A, Taher A, Hoballah J, et al. Outcomes of Laparoscopic vs Open Common Bile Duct Exploration: Analysis of the NSQIP Database. *Journal of the American College of Surgeons*. mayo de 2017;224(5):833.

8. Lyu Y, Cheng Y, Li T, Cheng B, Jin X. Laparoscopic common bile duct exploration plus cholecystectomy versus endoscopic retrograde cholangiopancreatography plus laparoscopic cholecystectomy for cholecystocholedocholithiasis: a meta-analysis. *Surg Endosc.* 1 de octubre de 2019;33(10):3275-86.
9. Ibarra Chirinos O, Moreno Gonzales M, Camacho Zacarías F, Vesco Monteagudo E. Laparo-endoscopic Rendezvous in the Treatment of Cholecystocholedocholithiasis: A Single Center Initial Experience. *Rev Gastroenterol Peru.* 2022;42(4):228-33.
10. Yurgaky Sarmiento J, Otero Regino W, Gómez Zuleta MA. Elevación de las aminotransferasas: una nueva herramienta para el diagnóstico de coledocolitiasis. Un estudio de casos y controles. *Revista colombiana de Gastroenterología.* 30 de septiembre de 2020;35(3):319-28.
11. Isaza-Gómez E, Velásquez-Martínez MA, Díaz-Quintero CACA, Molina-Céspedes IC, Salazar-Ochoa S, Posada-Moreno P, et al. Controversias en cirugía: colelitiasis y coledocolitiasis ¿Exploración de vías biliares laparoscópica más colecistectomía laparoscópica (cirugía en un paso) o CPRE y colecistectomía laparoscópica (cirugía en dos pasos)? *Revista Colombiana de Cirugía.* 13 de junio de 2022;37(3):480-91.
12. McCarty TR, Farrelly J, Njei B, Jamidar P, Muniraj T. Role of Prophylactic Cholecystectomy After Endoscopic Sphincterotomy for Biliary Stone Disease: A Systematic Review and Meta-analysis. *Annals of Surgery.* abril de 2021;273(4):667.
13. Awan B, Elsaigh M, Marzouk M, Sohail A, Elkomos BE, Asqalan A, et al. A Systematic Review of Laparoscopic Ultrasonography During Laparoscopic Cholecystectomy. *Cureus.* 27 de diciembre de 2023;15(12):e51192.
14. Natsui M, Saito Y, Abe S, Iwanaga A, Ikarashi S, Nozawa Y, et al. Long-term outcomes of endoscopic papillary balloon dilation and endoscopic sphincterotomy for bile duct stones. *Digestive Endoscopy.* 2013;25(3):313-21.
15. Li T, Wen J, Bie L, Gong B. Comparison of the Long-Term Outcomes of Endoscopic Papillary Large Balloon Dilation Alone versus Endoscopic Sphincterotomy for Removal of Bile Duct Stones. *Gastroenterology Research and Practice.* 2018;2018(1):6430701.
16. Ando T, Tsuyuguchi T, Okugawa T, Saito M, Ishihara T, Yamaguchi T, et al. Risk factors for recurrent bile duct stones after endoscopic papillotomy. *Gut.* 1 de enero de 2003;52(1):116-21.
17. Kochar B, Akshintala VS, Afghani E, Elmunzer BJ, Kim KJ, Lennon AM, et al. Incidence, severity, and mortality of post-ERCP pancreatitis: a systematic review by using randomized, controlled trials. *Gastrointestinal Endoscopy.* 1 de enero de 2015;81(1):143-149.e9.

18. Freeman ML, DiSario JA, Nelson DB, Fennerty MB, Lee JG, Bjorkman DJ, et al. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: A prospective, multicenter study. *Gastrointestinal Endoscopy*. 1 de octubre de 2001;54(4):425-34.
19. Zhu HY, Xu M, Shen HJ, Yang C, Li F, Li K wei, et al. A meta-analysis of single-stage versus two-stage management for concomitant gallstones and common bile duct stones. *Clinics and Research in Hepatology and Gastroenterology*. 1 de octubre de 2015;39(5):584-93.
20. Liu D, Cao F, Liu J, Xu D, Wang Y, Li F. Risk factors for bile leakage after primary closure following laparoscopic common bile duct exploration: a retrospective cohort study. *BMC Surgery*. 5 de enero de 2017;17(1):1.
21. Huang XX, Wu JY, Bai YN, Wu JY, Lv JH, Chen WZ, et al. Outcomes of laparoscopic bile duct exploration for choledocholithiasis with small common bile duct. *World Journal of Clinical Cases*. 16 de marzo de 2021;9(8):1803-13.
22. Mattila A, Mrena J, Kellokumpu I. Cost-analysis and effectiveness of one-stage laparoscopic versus two-stage endolaparoscopic management of cholecystocholedocholithiasis: a retrospective cohort study. *BMC Surgery*. 6 de julio de 2017;17(1):79.
23. Poulouse BK, Arbogast PG, Holzman MD. National analysis of in-hospital resource utilization in choledocholithiasis management using propensity scores. *Surg Endosc*. 1 de febrero de 2006;20(2):186-90.
24. Arezzo A, Vettoreto N, Famiglietti F, Moja L, Morino M. Laparoendoscopic rendezvous reduces perioperative morbidity and risk of pancreatitis. *Surg Endosc*. 1 de abril de 2013;27(4):1055-60.
25. Tzovaras G, Baloyiannis I, Zachari E, Symeonidis D, Zacharoulis D, Kapsoritakis A, et al. Laparoendoscopic Rendezvous Versus Preoperative ERCP and Laparoscopic Cholecystectomy for the Management of Cholecysto-Choledocholithiasis: Interim Analysis of a Controlled Randomized Trial. *Annals of Surgery*. marzo de 2012;255(3):435.
26. La Greca G, Barbagallo F, Sofia M, Latteri S, Russello D. Simultaneous laparoendoscopic rendezvous for the treatment of cholecystocholedocholithiasis. *Surg Endosc*. 1 de abril de 2010;24(4):769-80.

7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

Presupuesto

Conceptos	Gastos
Recursos humanos	S/. 2,200.00
Gastos personales del investigador	S/. 1,000.00

Asesoría para el Análisis Estadístico	S/. 400.00	
Personal de Apoyo (viáticos)	S/. 400.00	
Digitador	S/. 400.00	
Recursos materiales		
<i>Bienes</i>		S/. 700.00
Material de oficina	S/. 400.00	
Material de Impresión	S/. 300.00	
<i>Servicios</i>		S/. 1,300.00
<u>Digitación del Proyecto e Informe de Tesis</u>	S/. 600.00	
Fotocopias, anillados y empastados	S/. 400.00	
Gastos imprevistos	S/. 300.00	
<i>Gastos de seguimiento</i>		S/. 3,880.00
Movilidad (visitas presenciales)	S/. 1,960.00	
Plan de telefonía e internet	S/. 1,920.00	
Total		S/. 8,080.00

Cronograma

ACTIVIDADES	2024					2025	2026	2027	2028			
	Jul.	Ago.	Sep.	Oct.	Nov.	Ene.-Jun.	Jul.-Dic.	Ene.-Dic.	Ene.-Dic.	Ene.	Feb.	Mar.
Revisión bibliográfica	x	x										
Elaboración del proyecto		x	x									
Presentación a autoridades				x								
Consolidar los materiales					x							
Preparación del material de trabajo					x							
Selección de la muestra						x	x					
Atención y recolección de datos de pacientes						x	x					
Verificación de los datos obtenidos (1ra CRM,2da CRM,3ra CRM)							x	x			x	
Visitas de seguimiento y recolección de datos								x	x		x	
Análisis e interpretación											x	
Conclusiones											x	
Sustentación de resultados												x
Publicación												x

8. ANEXOS

Anexo 01: Consentimiento informado

Título del Estudio: Estudio prospectivo comparativo de complicaciones post-operatorias del tratamiento quirúrgico de la coledocolitiasis en uno versus dos tiempos en el Hospital Nacional Cayetano Heredia

Investigador Principal:

Estimado/a: _____

Usted ha sido seleccionado/a para participar en el estudio de investigación titulado " Estudio prospectivo comparativo de complicaciones post-operatorias del tratamiento quirúrgico de la coledocolitiasis en uno versus dos tiempos en el Hospital Nacional Cayetano Heredia ". Antes de decidir si desea participar, es importante que comprenda los detalles del estudio y sus implicaciones.

Propósito del Estudio:

El objetivo de este estudio es determinar la frecuencia y el riesgo relativo de complicaciones postoperatorias asociadas al manejo quirúrgico de la coledocolitiasis mediante estrategias en uno y dos tiempos.

Procedimiento:

El estudio iniciará con la obtención de su consentimiento informado. Luego, se les realizará una entrevista en etapas pre y postoperatorias y se les practicará una Colangiorresonancia Magnética antes de la cirugía. El seguimiento será personalizado y se realizarán controles por CRM al primer y tercer año postoperatorio, o antes si se presentan complicaciones. El análisis de los resultados se hará de manera estadística para asegurar precisión.

Confidencialidad:

Todos los datos recopilados durante el estudio se mantendrán estrictamente confidenciales. Su nombre y cualquier información personal no serán divulgados en ningún informe o publicación resultante de este estudio.

Beneficios Potenciales:

La información recopilada durante este estudio puede ayudar a mejorar la comprensión y el tratamiento de la coledocolitiasis, lo que podría beneficiar a pacientes con este trastorno en el futuro.

Riesgos:

El riesgo asociado con su participación en este estudio es mínimo. Sin embargo, existe la posibilidad de experimentar molestias menores durante la recolección de datos o el seguimiento postoperatorio.

Participación Voluntaria:

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Si decide participar, puede retirarse en cualquier momento sin consecuencias negativas para su atención médica.

Contacto:

Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre el estudio, no dude en comunicarse con el Investigador Principal, Leonell De La Sota Vilca, al _____ o por correo electrónico a _____.

Consentimiento:

Al firmar este documento, usted confirma que ha leído y comprendido la información proporcionada anteriormente y que ha tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre el estudio. Su firma indica su consentimiento para participar en el estudio de investigación mencionado.

Fecha: _____

Participante

Investigador

DNI: _____

DNI: _____

* Una copia de este consentimiento será proporcionada para su archivo personal.

Anexo 02: Operacionalización de variables

VARIABLES	DEFINICIÓN TEÓRICA	DEFINICIÓN OPERACIONAL	NIVEL DE MEDICIÓN	INDICADORES	ESCALA CONVENCIONAL DE MEDIDA	RANGO DE MEDIDA
INDEPENDIENTE: Exposición quirúrgica en dos tiempos (CPRE + COLELAP)	Estrategia quirúrgica que consiste en la inicial realización de duodenoscopia bajo sedación profunda, de canulación del esfínter de ODDI, Introducción de guía metálica realización de colangiografía con ayuda de sustancia de contraste y arco en C y la realización de pre - corte y maniobras de extracción de litos con balones o dormías;	Explorar por clínica y colangio resonancia magnética (CRM) la presencia o no de complicaciones post operatorias: -Estenosis -Fistula biliar -Coledocolitiasis residual -Pancreatitis biliar	-Estenosis diámetro del colédoco < de 5mm -Fistula biliar Eliminación de bilis hacia la piel > 100 cc/día Coledocolitiasis residual Presencia de litos residuales en VBP -Pancreatitis biliar Dimensionando por los criterios de Ramsom	Análisis descriptivo y correlacional en el SPSS de cada uno de las complicaciones -RR -OR	-Escala de estenosis: ESCALA -Escala de la fistula biliar: ESCALA -Coledocolitiasis residual NOMINAL -Pancreatitis biliar NOMINAL	-Estenosis 2mm – 5mm -Fistula biliar 10cc – 100cc - Coledocolitiasis residual 1 – 4 litos Residuos de 0,3 cm a 1.2 cm -Pancreatitis biliar Criterios de Ramsom > 4

	Posterior a ello en 2do tiempo o días o semanas después en la CPRE se procede a realizar colecistectomía laparoscópica (CL) bajo anestesia general y en quirófano					
VARIABLE INDEPENDIENTE: Exposición Quirúrgica en un tiempo. CL+COI+EXPLORACION DEL CDB TRANS CISTICO o COLEDOCOTOMIA. ABORDAJE MIXTO LAPAROSCOPICO DECDB+ABORDAJE ENDOSCÓPICO POR CPRE (RENDEZ-VOUS)	Estrategia Quirúrgica que consiste en realizar colecistectomía laparoscópica con colangiografía intraoperatoria, de corroborar presencia de cálculos en conducto biliar común(CDB) SE EXTRAE LOS CALCULOS por vía trans-cística o por corte en el conducto biliar, luego con el	Obtener mediante CRM evidencia de complicaciones post- quirúrgicas ocasionadas por la exposición a esta estrategia quirúrgica. - Estenosis. - Fistula biliar. - Cálculos residuales. Pancreatitis biliar.	-Estenosis diámetro del colédoco < de 5mm -Fistula biliar Eliminación de bilis hacia la piel > 100 cc/día Coledocolitiasis residual Presencia de litos residuales en VBP -Pancreatitis biliar	Análisis descriptivo y correlacional en el SPSS de cada uno de las complicaciones -RR -OR	-Escala de estenosis: ESCALA biliar: -Escala de la fistula biliar: ESCALA -Coledocolitiasis residual NOMINAL -Pancreatitis biliar NOMINAL	-Estenosis 2mm – 5mm -Fistula biliar 10cc – 100cc - Coledocolitiasis residual 1 – 4 litos Residuos de 0,3 cm a 1.2 cm -Pancreatitis biliar Criterios de Ramsom > 4

	recurso COLEDOSCÓPICO (SpyGlas) se identifica en calculo se usa LITOTRIPSIA se fracciona los cálculos y se extraen con ayuda de Canastilla de Dormía		Dimensionando por los criterios de Ramsom			
--	--	--	---	--	--	--

Anexo 03: Matriz de Consistencia

Título del proyecto de tesis: INCIDENCIA DE COMPLICACIONES POST-OPERATORIAS DE LA COLEDOCOLITIASIS MEDIANTE COLANGIORESONANCIA MAGNÉTICA EN UNA COHORTE DE PACIENTES ABORDADOS QUIRÚRGICAMENTE CON ESTRATEGIAS EN UNO Y DOS TIEMPOS EN EL HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA DE LIMA 2025-2028.

PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPOTESIS	VARIABLES	METODOLOGIA	TECNICA DE RECOLECCION
¿Cómo varían las complicaciones postoperatorias en el manejo quirúrgico de la coledocolitiasis entre pacientes tratados con estrategia quirúrgica en un tiempo frente a aquellos tratados en dos tiempos, evaluadas mediante colangio resonancia magnética (CRM) durante un seguimiento de 3 años?	General: Determinar la frecuencia y el riesgo relativo de complicaciones postoperatorias asociadas al manejo quirúrgico de la coledocolitiasis mediante estrategias en uno y dos tiempos, evaluando además la posible relación de causa y efecto entre el tipo de abordaje quirúrgico y la aparición de estas complicaciones.	H1: La estrategia quirúrgica en dos tiempos está asociada con una mayor incidencia de complicaciones postoperatorias en comparación con la estrategia de un tiempo.	Variable independiente: - Estrategia quirúrgica (uno o dos tiempos) Variable dependiente: - Incidencia de complicaciones postoperatorias (fistula biliar, coledocolitiasis residual, estenosis de la vía biliar, pancreatitis biliar)	Observacional analítico longitudinal, con cohortes comparativas	CRM (Colangio Resonancia Magnética) en tres momentos (basal, primer año, tercer año) Entrevistas clínicas en cada visita de seguimiento Registro laboratorial en cada visita de seguimiento

Anexo 04: Ficha de recolección de datos

1. Tipo de abordaje quirúrgico : _____

() Abordaje en un tiempo **2.** () Abordaje en dos tiempos

2. Covariables:

Edad del paciente : _____ años

Sexo del paciente () Femenino () Masculino

Índice de masa corporal : _____ kg/m²

Antecedentes patológicos () Si () No

Especifique Síntomas: _____
prequirúrgicos

() Dolor abdominal () Ictericia
() Fiebre () Náuseas
() Vómito () Coluria
() Acolia () Otros : _____

Técnica anestésica utilizada : _____

3. Variables dependientes

Resultados clínicos:

Tiempo de estancia hospitalaria : _____ días

Remoción de cálculos () Si () No

Reingreso hospitalario dentro de los() Si () No

24 meses postcirugía

Conversión a cirugía abierta: () Si () No

Colocación de tubo de drenaje () Si () No

Tiempo operatorio : _____ minutos

Pérdida de sangre : _____ ml

Complicaciones postoperatorias:

Pancreatitis () Si () No

Infecciones () Si () No

Estenosis biliar () Si () No

Colangitis posoperatoria () Si () No

Coledocolitiasis residual () Si () No

Anexo 05: Cálculo del tamaño muestral

Porcentaje de coledocolitiasis en el grupo no expuesto 18.8 % estudio previo Ibarra Chirinos et al 2022.

Intervalo de Confianza de Dos Lados :90.2 %

Poder o Potencia : 90.2 %

Radio (No expuesto : Expuesto) : 1.0

Riesgo Relativo : 3.71

Odds Ratio :9.98

Tamaño de Muestra : Cohorte No Pareada Fleiss W/CC

Expuesto : 15

No Expuesto : 15

Total : 30