

COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA DE URGENCIA VERSUS PROGRAMADA EN EL TRATAMIENTO DE LA COLECISTITIS AGUDA

Autor: Leyre Ozcoidi Ballaz

Director: Tarsicio Forcen Alonso

Máster en Investigación en Ciencias de la Salud

Septiembre 2015

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, agradecer al Dr. Tarsicio Forcen Alonso sus consejos y sus ideas para la realización de este trabajo.

Agradezco también el apoyo recibido por parte del Dr. Chaveli y su continua disposición. Por último, dar las gracias a todo el personal de la unidad, el quirófano de urgencias del CHN-A, por su ayuda en todo momento y por facilitarme el trabajo siempre.

D. TARSICIO FORCÉN ALONSO: Profesor asociado del Departamento de Ciencias de la Salud de la Universidad Pública de Navarra.

CERTIFICA:

La memoria del “Trabajo Fin de Máster”, de Leyre Ozcoidi Ballaz con título: “Colecistectomía laparoscópica de urgencia versus programada en el tratamiento de la colecistitis aguda”, realizado bajo mi tutela, puede ser presentada y juzgada por el tribunal asignado dentro del Máster Universitario en Investigación en Ciencias de la Salud, en la Universidad Pública de Navarra.



Fdo: Dr. D. Tarsicio Forcén Alonso

Pamplona a 7 de septiembre 2015

INDICE

Glosario de Abreviaturas	3
Glosario de Términos	4
Resumen y Palabras Clave	8
Introducción.....	12
Hipótesis y Objetivos	15
Material y Método	16
Resultados.....	21
Discusión.....	26
Conclusiones	33
Anexo 1: Tablas y Gráficos.....	34
Anexo 2: Colecistitis Aguda	37
Anexo 3: Técnica Quirúrgica.....	42
Anexo 4: Protocolo CHN-A	46
Anexo 5: Permiso Jefe del Servicio.....	48
Anexo 6: Autorización Comité Ético	49
Anexo 7: Autorización Dirección del Centro.....	50
Bibliografía.....	51
Borrador Artículo	56

GLOSARIO DE ABREVIATURAS

ASA: American Society of Anesthesiologists.

CA: Colecistitis Aguda.

CHN: Complejo Hospitalario de Navarra.

CL: Colectomía Laparoscópica.

CPRE: Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica.

HCI: Historia Clínica Informatizada.

IMC: Índice de Masa Corporal.

IRC: Insuficiencia Renal Crónica.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

WOS: Web Of Science.

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Aguja de Veress: Con su uso se produce el primer ingreso “a ciegas” a la cavidad abdominal. Pueden ser cortas (10cm) o largas (12cm). En todos los casos tienen un diámetro de 2 mm y poseen una válvula que permite el paso del CO₂ hacia la cavidad abdominal y un mecanismo de seguridad que retrae la punta una vez atravesado el plano peritoneal.

Colangitis: Consiste en la infección severa de las vías biliares. La existencia de cálculos en la vía biliar constituye una de las causas más frecuentes. El tratamiento consiste en la combinación del tratamiento médico mediante sueros intravenosos y antibióticos de amplio espectro con el tratamiento descompresivo de las vías biliares bien por vía quirúrgica o endoscópica.

Colangiografía: Exploración radiológica para conocer la morfología de las vías biliares. Para ello, se administra contraste radiopaco generalmente mediante un catéter introducido a través del conducto cístico hacia el colédoco y se visualiza con rayos X.

Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica (CPRE): Es una intervención mixta endoscópica y radiológica, utilizada para estudiar y, principalmente tratar, las enfermedades de los conductos biliares y del páncreas.

Consiste en la inyección de contraste radiopaco en la vía biliar y pancreática a través de un catéter introducido en la papila desde un duodenoscopio de visión lateral. Generalmente se realiza mediante sedación, analgesia y cobertura antibiótica.

Colecistectomía: Es la técnica más frecuente efectuada en cirugía biliar. Consiste en la resección de la vesícula biliar tras la identificación de la arteria cística y el conducto cístico. El objetivo es la extracción de la vesícula biliar enferma debido a una infección, inflamación u obstrucción relacionada con la presencia de cálculos biliares.

Colecistitis Aguda (CA): Consiste en la inflamación de la pared de la vesícula biliar. El proceso inflamatorio genera cambios que evolucionan desde una simple congestión hasta la aparición de zonas de isquemia y posterior infarto y gangrena. Se caracteriza por

dolor en el hipocondrio derecho con defensa muscular, signo de Murphy positivo y disminución de los ruidos abdominales. El tratamiento definitivo de la colecistitis es quirúrgico mediante colecistectomía.

Colecistitis Crónica: Es la inflamación e irritación prolongada de la vesícula biliar. Generalmente está causada por episodios repetitivos de colecistitis aguda que producen el engrosamiento de las paredes de la vesícula biliar. La vesícula comienza a encogerse y con el tiempo pierde su capacidad para concentrar, almacenar y secretar la bilis.

Coledocolitiasis: Es la presencia de cálculos en la vía biliar principal. El cuadro clínico se caracteriza por la presencia de dolor cólico seguido de ictericia. La CPRE es el método de elección en la coledocolitiasis ya que además de realizar el diagnóstico permite practicar el tratamiento en el mismo acto. Ante un caso de sospecha clínica de coledocolitiasis el diagnóstico y el tratamiento deben realizarse con relativa urgencia ya que además de ser por sí mismo un cuadro de patología biliar grave, puede desarrollar complicaciones como ictericia obstructiva, pancreatitis aguda o colangitis.

Colelitiasis: Es la enfermedad por excelencia de la vesícula biliar. Se refiere a la formación de cálculos en las vías biliares. Puede darse de diferentes formas: colelitiasis asintomática, colelitiasis sintomática sin complicaciones y colelitiasis sintomática con complicaciones.

Cólico Biliar: Cuadro clínico caracterizado por distensión de la vesícula biliar secundaria a la obstrucción del conducto cístico, generalmente por un cálculo. La aparición del dolor se relaciona con la ingesta de comida rica en grasas y se caracteriza por ser un dolor de tipo cólico localizado en epigastrio e irradiado a hipocondrio derecho y borde inferior de la escápula. Suele asociarse a náuseas, vómitos, sudación y ocasionalmente ictericia transitoria y se calma o alivia con espasmolíticos.

Coste-Efectividad: El análisis del coste-efectividad es una técnica de evaluación económica que trata de comparar el coste y el efecto clínico de dos o más intervenciones alternativas, potencialmente competidoras y, en general, mutuamente excluyente, para determinar cuál de ellas es mejor desde el punto de vista económico y clínico.

Índice de Masa Corporal (IMC): También conocido como índice de Quetelet, es una medida de asociación entre la masa y la talla de un individuo. Se calcula según la expresión matemática: $IMC = \text{MASA} / \text{ESTATURA}^2$ donde la masa se expresa en kilogramos y el cuadrado de la estatura en metros cuadrados. Se utiliza para medir el estado nutricional de acuerdo con los valores propuestos por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Laparoscopia: Técnica quirúrgica que permite observar el interior del abdomen para establecer un diagnóstico o para realizar una intervención sin necesidad de abrirlo completamente. Para ello, se crea un espacio a nivel abdominal mediante la introducción de CO₂ y se realizan pequeñas incisiones en la pared abdominal a través de las que se introduce el instrumental necesario para la intervención. Se necesita una cámara conectada a un televisor para poder ver la intervención y el instrumental necesario para realizar las diferentes maniobras de disección, corte, sutura...

Laparotomía: Intervención quirúrgica que consiste en abrir el abdomen para examinar su contenido. El propósito de esta cirugía es abrir, explorar y examinar para tratar los problemas que se presenten en el abdomen. Existen dos tipos de laparotomía, la simple y la exploratoria.

Neumoperitoneo: Consiste en la insuflación de CO₂ en el peritoneo para crear una separación entre los órganos y aumentar el espacio interno para facilitar la manipulación de los instrumentos quirúrgicos. Para su realización existen dos posibilidades, la técnica cerrada con aguja de Veress o la técnica abierta con Hasson.

Pancreatitis Aguda Biliar: Proceso inflamatorio agudo del páncreas con afectación variable del tejido peripancreático o de órganos distantes. Es una de las complicaciones más graves de la coledocitis; la migración de los cálculos desde la vesícula hasta el colédoco y posteriormente al duodeno llega a obstruir y traumatizar el orificio del conducto pancreático y este traumatismo puede producir activación de las enzimas dentro del páncreas, produciendo posteriormente destrucción de parte de la glándula.

Pólipos Vesiculares: Se definen como pequeñas elevaciones bien definidas en la mucosa de la vesícula biliar. Es una alteración poco frecuente y son mayoritariamente benignos, los más frecuentes son los pólipos de colesterol. No suelen generar síntomas por sí solos y el tratamiento definitivo para erradicarlos es la intervención quirúrgica o colecistectomía.

Sistema de Clasificación ASA: Se trata de un sistema de clasificación utilizado por la American Society of Anesthesiologists (ASA) para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente.

Triángulo de Calot: Es un plano quirúrgico delimitado por el conducto cístico, la vía biliar principal y la cara inferior del hígado. Contiene la arteria cística.

Trocar: Es un instrumento utilizado en cirugía que consta de dos partes: el trocar que es un punzón que atraviesa la pared abdominal y la camisa que permite la introducción de los instrumentos sin perder la presión del CO₂ del neumoperitoneo. La mayoría incluye un mecanismo de seguridad que hace que el extremo punzante penetre en los tejidos y se retraiga al perforar el peritoneo. Los más utilizados para la CI son de 5 y 10 milímetros de diámetro y una longitud de la camisa de 12 centímetros.

Tumor Vesicular: El cáncer de vesícula biliar es uno de los tumores más agresivos del aparato digestivo. Son poco frecuentes en nuestro medio y habitualmente se presentan con una sintomatología inespecífica hasta estados avanzados en que la ictericia y el síndrome tóxico son evidentes. La mayoría de los cánceres de vesícula biliar se diagnostican en estado avanzado y las posibilidades terapéuticas son muy bajas.

RESUMEN

Introducción:

La colecistitis aguda (CA) es una de las enfermedades más prevalentes en el mundo occidental y tiene un alto impacto socioeconómico. Dado que el riesgo a desarrollar nuevos episodios de colecistitis es bastante alto, el tratamiento de elección en estos casos es la colecistectomía laparoscópica (CL).

No obstante, todavía existe cierta discrepancia en la literatura sobre el momento óptimo para la cirugía. A lo largo de los años se ha afirmado que la CA podía tratarse inicialmente de manera conservadora con antibióticos, seguidos de una intervención programada varias semanas después cuando la inflamación hubiera disminuido ya que esto conllevaría un riesgo menor para el paciente. Sin embargo, como resultado del aumento de la experiencia y la mejora de la técnica en la cirugía laparoscópica, diversos estudios demuestran que la CL urgente en la CA es segura, efectiva y coste-efectiva.

Objetivo:

El objetivo de este estudio es evaluar los resultados clínicos de la CL urgente frente a la programada en cuanto a ratios de conversión, tiempos de intervención, complicaciones postoperatorias y estancia hospitalaria en pacientes con CA.

Metodología:

Se trata de un estudio descriptivo, longitudinal, retrospectivo. Se realizó una revisión de la historia clínica informatizada (HCI) de todos aquellos pacientes intervenidos de CL tanto de forma urgente como programada en el quirófano de urgencias del Complejo Hospitalario de Navarra-A entre el 1 de enero y el 30 de junio del 2014 y se incluyeron en el estudio un total de 49 pacientes de los cuales 34 se intervinieron de forma urgente y 15 de forma programada.

Resultados:

No se observaron diferencias significativas en el ratio de conversión a cirugía abierta (5.8% vs 6.6%) o las complicaciones postoperatorias (17.64% vs 13.3%) entre las CL de urgencia y las programadas. El tiempo de intervención quirúrgica fue significativamente mayor en el grupo de las CL de urgencia (107.5 minutos vs 57.5 minutos). El tiempo de

ingreso postoperatorio fue mayor en las CL urgentes (4 días vs 2 días), sin embargo, la estancia hospitalaria total fue significativamente menor (5 días vs 12 días).

Conclusiones:

La CL urgente realizada durante las 48 primeras horas del ingreso es segura y efectiva para el tratamiento de la CA y ofrece importantes ventajas en comparación con la cirugía programada entre las que destaca la reducción de la estancia hospitalaria total. Se ha observado que la CL urgente supone un aumento del tiempo de intervención quirúrgica, sin embargo, esto no se asocia con un aumento de las complicaciones postoperatorias ni del ratio de conversión a cirugía abierta.

Palabras clave:

Colecistectomía Laparoscópica, Colecistitis Aguda, Colecistectomía urgente, Colecistectomía programada, Complicaciones postoperatorias, Ratio de Conversión, Tiempo de intervención, Estancia hospitalaria, Costes.

ABSTRACT

Introduction:

Acute cholecystitis (AC) is one of the most prevalent diseases in the western world and has a great socioeconomic impact. As the risk of developing subsequent episodes of cholecystitis is high, laparoscopic cholecystectomy (LC) is usually recommended for AC. Nevertheless, optimal timing for surgery for AC remains controversial. Over the years it has been claimed that AC could be initially treated conservatively with antibiotics, followed by an scheduled intervention several weeks later when the inflammation had decreased, since this would entail less risk to the patient.

However, as a result of increasing experience and improved technique in laparoscopic surgery, studies show that urgent LC in the AC is safe, effective and cost-effective.

Objective:

The objective of this study is to evaluate the clinical results in both urgent and scheduled surgeries in terms of conversion rates, surgical time, postoperative complications and hospital stay.

Methodology:

This is a descriptive, longitudinal and retrospective study. An evaluation of the clinical history of all patients who underwent LC, both urgent and scheduled surgeries, in the surgery room in CHN-A was performed between the 1st of January and the 30th of June of 2014. A total of 49 patients were included in the study, 34 of which went through urgent surgery and 15 of them went through scheduled process.

Results:

There was neither significant difference in the conversion rates to open surgery (5.8% vs. 6.6%) nor in the postoperative complications (17.64% vs. 13.3%) between urgent and scheduled LC. Surgical intervention time was significantly longer in the urgent group (107.5 vs. 57.5 minutes). The postoperative hospital stay was longer in the urgent CL (4 vs. 2 days), however, the total hospital stay was significantly shorter (5 vs. 12 days).

Conclusions:

Urgent LC within 48 hours of hospital admission is safe and effective for acute cholecystitis. Furthermore, urgent surgery offers a great advantage: a much shorter total hospital stay. Despite longer surgical intervention time in urgent surgery, this is neither related to an increase in postoperative complications nor in the conversion rate to open surgery.

Key Words:

Laparoscopic cholecystectomy, Acute cholecystitis, Early cholecystectomy, Delayed cholecystectomy, Postoperative complications, Conversion rate, Operating time, Hospital stay, Costs.

INTRODUCCIÓN

La CA es una de las enfermedades más prevalentes en el mundo occidental y tiene un alto impacto socioeconómico. Dado que el riesgo a desarrollar nuevos episodios de colecistitis es bastante alto, el tratamiento de elección en estos casos es la colecistectomía.

En la era prelaparoscópica, numerosos ensayos clínicos demostraron que la colecistectomía abierta realizada de manera precoz se asociaba con una menor estancia hospitalaria sin morbilidad añadida, en comparación con las colecistectomías programadas (1,2).

Con la introducción de la laparoscopia para el abordaje quirúrgico de la CA se plantearon ciertas dudas acerca de los beneficios de la cirugía precoz. Los primeros estudios realizados mostraban que la cirugía laparoscópica en el periodo inicial de la CA se asociaba a un mayor número de complicaciones, operaciones más prolongadas y un aumento en las tasas de conversión. Como consecuencia, la CL fue contraindicada en los pacientes con CA (3,4).

A lo largo de los años se ha afirmado que la CA podía tratarse inicialmente de manera conservadora con antibióticos, seguidos de una intervención programada varias semanas después cuando la inflamación aguda hubiera disminuido ya que esto conllevaría un riesgo menor para el paciente. Sin embargo, como resultado del aumento de la experiencia y la mejora de la técnica en la CL, diversos estudios demuestran que la colecistectomía precoz en la CA es segura, efectiva y coste-efectiva (5,6,7,8).

Se han realizado numerosos estudios en los que se comparan los resultados obtenidos tras la colecistectomía laparoscópica precoz y tardía en el tratamiento de la colecistitis aguda. No obstante, todavía existe cierta discrepancia en la literatura sobre el momento óptimo para la cirugía.

Algunos autores estudiaron los resultados de la CL programada tras un tratamiento inicial conservador. Lo CM et al. comprobaron que esto suponía un aumento de las complicaciones postoperatorias y del ratio de conversión así como de la estancia hospitalaria total y el periodo de recuperación en los pacientes con CA (9).

Así mismo, algunos estudios recientes se posicionan en contra de un tratamiento inicial conservador para superar la fase de respuesta inflamatoria aguda (10,11), ya que se ha visto que ese periodo de espera puede estar asociado con una mayor morbilidad(12).

La definición de CL precoz varía significativamente de un estudio a otro englobando desde las CL realizadas durante las primeras 24 horas del inicio de los síntomas hasta las CL realizadas 7 días después.

Gutt CN et al. proponen la CL durante las 24 primeras horas de ingreso hospitalario como el tratamiento de elección en pacientes operables con CA ya que ha demostrado ser superior al tratamiento conservador en términos de morbilidad, costes y estancia hospitalaria (8).

Por su parte, Zafar SN et al, aseguran que el momento óptimo para la CL como tratamiento de la CA son las primeras 48 horas tras el inicio de los síntomas ya que el retraso en la cirugía se asocia a un aumento de la morbilidad, mortalidad, duración del ingreso y aumento del coste hospitalario (13).

Oymaci E et al defienden que se puede esperar hasta las 72 horas del inicio de los síntomas para realizar la CL sin que esto suponga un aumento de las complicaciones postoperatorias y la estancia hospitalaria(14). Del mismo modo, Wang YC et al. y Bhattacharya D et al. comprobaron que el intervalo de tiempo que transcurre hasta que se realiza la CL no influye en el ratio de conversión, sin embargo, la estancia hospitalaria total aumenta significativamente cuando la intervención se realiza después de las 96 horas del inicio de los síntomas (15,16).

Croo A et al. realizaron un estudio retrospectivo y descubrieron que la realización de la CL hasta cinco días después del inicio de los síntomas no se asociaba con un porcentaje más alto de complicaciones postoperatorias, conversión a cirugía abierta o una mayor mortalidad. Por lo tanto, parece igual de segura y efectiva que la CL programada y debería considerarse el tratamiento de elección en aquellos pacientes con CA sin comorbilidades añadidas (17).

La CL urgente cuenta con una serie de ventajas entre las que destacan una recuperación más rápida, un menor número de días de trabajo perdido y por lo tanto, una disminución de los costes (17,18). Además, al realizarse la intervención de manera urgente disminuye el riesgo de reingreso por nuevos episodios de CA. Degrate L et al. exponen en su estudio que los pacientes intervenidos de manera programada varias semanas después del inicio de los síntomas, tienen una estancia hospitalaria mucho mayor puesto que hasta un 26% de ellos necesita ser reingresado mientras espera a ser intervenido (19).

Pocos autores han estudiado la satisfacción y la calidad de vida de estos pacientes.

Gurusamy K et al. midieron la calidad de vida de los pacientes intervenidos de CL de forma precoz y tardía al primer, tercer y sexto mes tras la intervención mediante una

escala que valoraba síntomas gastrointestinales . Las diferencias se observaron en las valoraciones recogidas el primer mes tras la intervención y las puntuaciones fueron significativamente mejores en el grupo que había sido intervenido de manera urgente en términos de indigestión, diarrea o dolor abdominal(5).

Saber A et al añaden que los pacientes intervenidos de forma urgente experimentan un mayor nivel de satisfacción respecto a los resultados quirúrgicos, la duración de la estancia en el hospital y los reingreso por episodios repetidos de cólico biliar (20).

Como conclusión, se han realizado numerosos estudios en los que se plantean dos enfoques diferentes: cirugía precoz versus tratamiento conservador con antibióticos hasta que se resuelva la inflamación seguido de cirugía programada varias semanas después. Se ha demostrado que la CL urgente, aunque supone un aumento en la duración de la intervención, reduce la estancia hospitalaria total y los costes hospitalarios, el tiempo de recuperación postoperatoria es menor y el riesgo de nuevos episodios de CA disminuye. Además, no se observan diferencias significativas en cuanto a mortalidad, complicaciones postoperatorias y ratios de conversión en comparación con la CL programada.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Hipótesis

- La colecistectomía laparoscópica de urgencia no aumenta el ratio de conversión a cirugía abierta ni las complicaciones postoperatorias.
- La colecistectomía laparoscópica de urgencia reduce la estancia hospitalaria total y por lo tanto el coste hospitalario.

Objetivo General

Evaluar los resultados clínicos de la colecistectomía laparoscópica de urgencia frente a la programada en pacientes con colecistitis aguda.

Objetivos Específicos

- Contrastar el tiempo de intervención quirúrgica requerido para la colecistectomía laparoscópica de urgencia y la colecistectomía laparoscópica programada.
- Evaluar el ratio de conversión de cirugía laparoscópica a cirugía abierta en relación al tipo de intervención: urgente o programada.
- Determinar las complicaciones postoperatorias y la morbimortalidad asociada a un tipo y otro de cirugía.
- Comparar la estancia hospitalaria postoperatoria y la estancia hospitalaria total de los pacientes intervenidos de manera urgente con respecto a los pacientes intervenidos de forma programada.
- Valorar los costes asociados a la cirugía urgente en comparación con la cirugía programada.

MATERIAL Y MÉTODO

Se trata de un estudio descriptivo, longitudinal, retrospectivo llevado a cabo en el área de Cirugía General y el Quirófano de Urgencias del Complejo Hospitalario de Navarra-A (CHN-A).

La recogida de datos fue llevada a cabo por el investigador principal mediante la consulta de la historia clínica informatizada (HCI) de todos aquellos pacientes que fueron intervenidos de colecistectomía laparoscópica tanto de forma urgente como programada en el quirófano de urgencias del CHN-A entre el 1 de enero y el 30 de Junio del 2014.

Para acceder a los pacientes que fueron intervenidos de colecistectomía laparoscópica en el periodo indicado se consultaron los libros de quirófano.

Se solicitó la autorización del Jefe del Servicio de Cirugía General para acceder a las historias clínicas de dichos pacientes y se solicitó también la autorización del Comité de Ética y de la Dirección del centro para poder llevar a cabo el estudio.

Se realizaron un total de 260 colecistectomías en el quirófano de urgencias del CHN-A entre el 1 de enero y el 30 de junio del 2014 de las cuales 39 fueron urgentes y 221 programadas. Se revisaron las historias clínicas correspondientes a los 260 pacientes y se incluyeron en el estudio 49 pacientes, 34 intervenidos de forma urgente y 15 intervenidos de forma programada, que fueron los que cumplieron los criterios de inclusión y además no tuvieron criterios de exclusión.

Los criterios de inclusión fueron:

- Género: hombres y mujeres.
- Edad: mayor de 18 años y menor de 90.
- Intervención quirúrgica: colecistectomía por vía laparoscópica.
- Procedimiento realizado tanto de forma urgente como programada.
- Pacientes intervenidos en el quirófano de urgencias del CHN-A.
- Intervenciones realizadas entre el 1 de enero y el 30 de junio del 2014.

- Pacientes con diagnóstico previo de colecistitis aguda.

Los criterios de exclusión fueron:

- Edad: menores de 18 años y mayores de 90.
- Intervención: colecistectomía mediante cirugía abierta (laparotomía).
- Intervenciones realizadas en otros quirófanos del CHN.
- Pacientes intervenidos fuera del periodo definido.
- Pacientes con diagnóstico previo diferente a colecistitis aguda.
- Pacientes a los que no solo se les realizó una colecistectomía durante la intervención. (Ej. Se reparó una hernia al mismo tiempo).

Las variables recogidas para el estudio fueron:

- Variables demográficas:

- Edad.
- Sexo.
- Índice de masa corporal (IMC) según la OMS:
 - Normal: 18.5-24.9
 - Sobrepeso: 25-29.9
 - Obesidad grado I: 30-34.9
 - Obesidad grado II: 35-39.9
 - Obesidad grado III: >40
- Estado de salud de los pacientes previo a la intervención quirúrgica según la ASA (American Society of Anesthesiologists):
 - ASA I: Paciente sano.

- ASA II: Enfermedad sistémica leve.
- ASA III: Enfermedad sistémica grave.
- ASA IV: Enfermedad sistémica grave con amenaza de la vida.
- ASA V: Enfermo terminal cuya expectativa de vida no se espera que sea mayor de 24h con o sin tratamiento quirúrgico.
- Diagnóstico:
 - Colecistitis Aguda.
 - Otros:
 - Colelitiasis.
 - Colecistitis Crónica.
 - Pólipos Vesiculares.
 - Pancreatitis Aguda Biliar.
- Periodo de espera: tiempo que transcurre desde que el paciente es diagnosticado de colecistitis aguda hasta que se realiza la intervención. En el caso de las intervenciones programadas el tiempo que transcurre se midió en días mientras que en las intervenciones realizadas de forma urgente se midió en horas.
- Tiempo de la intervención quirúrgica: es el periodo en el que el paciente es intervenido quirúrgicamente sin tener en cuenta el tiempo que se invierte en la preparación, inducción anestésica y el despertar. Se midió en minutos.
- Hallazgos anatomopatológicos: información obtenida mediante el informe de anatomía patológica tras realizar la biopsia de la vesícula.
 - Colecistitis crónica.
 - Colecistitis aguda.
 - Tumor.
- Conversión a cirugía abierta:

- Si: ha sido necesario realizar una laparotomía.
- No: la intervención se ha completado por vía laparoscópica.
- Recidiva: episodios repetitivos de dolor abdominal desencadenados por la misma causa que obligan al paciente a acudir al servicio de urgencias entre el diagnóstico de colecistitis aguda y la intervención quirúrgica.
 - Si.
 - No.
- Complicaciones postoperatorias: dolor, fiebre, infección de la herida.
 - Si: presencia de complicaciones en el postoperatorio.
 - No: postoperatorio sin incidencias.
- Tiempo de ingreso postoperatorio: tiempo que transcurre desde el día de la intervención quirúrgica hasta que el paciente es dado de alta a su domicilio. Se mide en días.
- Tiempo total de estancia hospitalaria: conjunto de días que el paciente ha pasado en el hospital como consecuencia de esta patología. Incluye los días que el paciente permaneció en el hospital durante el primer ingreso cuando se le diagnosticó la colecistitis aguda, un segundo ingreso en el caso de que se realizara la intervención de forma programada y, finalmente, los días de ingreso en el hospital por episodios de colecistitis recurrente o complicaciones que ocurren durante el periodo entre el diagnóstico y la intervención. Se midió en días.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se recogieron los datos de forma retrospectiva y se introdujeron en una base de datos creada con el programa informático Excel versión 2010.

El análisis de datos se llevó a cabo con el programa informático SPSS versión 22. Se aceptó la significación estadística en $p < 0.05$.

Para las variables cuantitativas continuas se realizó el test no paramétrico U de Mann-Whitney. Se compararon los tiempo de intervención quirúrgica, el tiempo de ingreso

postoperatorio y el tiempo total de estancia hospitalaria entre las CL urgentes y las CL programadas.

Por su parte, se utilizó el Test de Fisher para contrastar los ratios de conversión, complicaciones postoperatorias y revividas entre un grupo y otro, es decir, para las variables cualitativas dicotómicas.

Por último, se realizó un análisis descriptivo de las variables edad e IMC y los resultados se expresaron como media y desviación típica.

RESULTADOS

Se revisaron un total de 260 historias clínicas correspondientes a los 260 pacientes intervenidos de colecistectomía tanto de manera urgente como programada en el quirófano de urgencias del CHN-A entre el 1 de enero y el 30 de junio del 2014 de las cuales 39 (15%) se realizaron de forma urgente y 221 (85%) de manera programada.

Se excluyeron 5 pacientes pertenecientes al grupo de las CL de urgencia debido a que la intervención no se había realizado por vía laparoscópica sino que se realizó una laparotomía como primera opción.

De los 221 pacientes que fueron intervenidos de forma programada, se excluyeron 206. En seis de estos casos se aprovechó la colecistectomía para realizar otra intervención (5 hernias y 1 fístula) y en los otros 200 casos los pacientes no tenían un diagnóstico previo de colecistitis aguda (192 fueron diagnosticados de colelitiasis, 1 de colecistitis crónica, 3 tenían pólipos en la vesícula y 4 pacientes fueron diagnosticados de pancreatitis aguda biliar).

Finalmente se incluyeron en el estudio un total de 49 pacientes: 34 intervenidos de forma urgente (69.38%) y 15 intervenidos de manera programada (30.62%). (Figura 1).

En la tabla 1 se muestran los datos demográficos de los pacientes al inicio del estudio. La muestra estaba compuesta por 32 hombres y 17 mujeres con una edad media de 66.24 años y una desviación típica de 17.21.

En ambos grupos, el número de hombres fue mayor que el de mujeres. En el grupo de las CL programadas había 11 hombres (73.3%) y 4 mujeres (26.6%) y en el caso de las CL urgentes 21 hombres (61.76%) frente a 13 mujeres (38.24%).

La edad media de los pacientes fue similar en ambos grupos. Los pacientes que fueron sometidos a una CL programada tenían una edad media de 66.3 con una desviación

típica de 15.3. Por su parte, los pacientes intervenidos de urgencia presentaron una edad media de 66.2 años y en este caso la desviación típica fue de 18.1.

El IMC también fue bastante similar en ambos grupos. El grupo de las CL programadas tenía un IMC medio de 29.7 con una desviación típica de 6.1 y el grupo de las CL urgentes presentó un valor medio del IMC de 27.4 con una desviación típica de 4.3.

Dos de los pacientes intervenidos de forma programada presentaron un IMC superior a 40 que se sitúan según las tablas del IMC de la OMS en obesidad grado III u obesidad mórbida.

Para valorar el estado de salud de los pacientes previo a la cirugía se utilizó la clasificación de la ASA. Según esta clasificación, el 20% (3) de los pacientes que fueron intervenidos de forma programada y el 14.7% (5) de los que se operaron de manera urgente eran pacientes completamente sanos, mientras que un 6.6% (1) de los pacientes intervenidos de CL programada y un 5.8% (2) de los pacientes intervenidos de urgencia se encontraban en un estado de enfermedad sistémica grave con amenaza de la vida.

No obstante, la mayor parte de los pacientes de ambos grupos, más del 70%, se encontraban entre los niveles ASA II Y ASA III. El 33,3% (5) de los pacientes que intervenidos de forma programada y el 52.9% (18) de los pacientes intervenidos de urgencia tenían un ASA grado II (enfermedad sistémica leve) mientras que el 40% (6) de los pacientes intervenidos de forma programada y el 26.5% (9) de los pacientes intervenidos de urgencia cumplían los criterios para ser incluidos en un ASA grado III (enfermedad sistémica grave).

Las CL programadas se realizaron una mediana de 90 días tras el diagnóstico de la CA. En el caso de las CL de urgencia, la intervención se realizó una mediana de 15.2 horas tras el diagnóstico. El 73.5% de estos paciente fue intervenido durante las primeras 24 horas de su ingreso en el hospital y el 26.4% restante antes de las 48 horas de ingreso.

Tiempo de Intervención Quirúrgica

Las CL realizadas de forma urgente presentaron un tiempo de intervención significativamente mayor que las CL realizadas de forma programada ($p= 0.004$).

El tiempo de intervención mediano de las CL de urgencia fue de 107.5 minutos con tiempos máximos de 165 minutos y mínimos de 55 minutos. Por su parte las CL realizadas de manera programada tuvieron un tiempo de intervención mediano de 57.5 minutos; la intervención que más se prolongó tuvo una duración de 210 minutos mientras que la más rápida se hizo en 25 minutos.

Conversión de Colectomía Laparoscópica a Colectomía abierta

La intervención no pudo completarse por vía laparoscópica en dos (5,8%) de los pacientes intervenidos de forma urgente y uno (6,6%) de los intervenidos de manera programada y como consecuencia, tuvieron que reconvertirse a cirugía abierta. No hubo diferencias significativas entre ambos grupos en cuanto al ratio de conversión ($p= 0.635$). (Figura 2 y Figura 3).

Las causas de la reconversión fueron la dificultad en la identificación de estructuras en el caso de la colectomía programada y la presencia de intensas adherencias en las colectomías de urgencia.

En ningún caso fue necesario reconvertir la cirugía debido a complicaciones intraoperatorias.

Hallazgos Anatomopatológicos

Las vesículas de los 49 pacientes incluidos en el estudio se enviaron a anatomía patológica para ser analizadas.

El análisis de las biopsias determinó que de los 49 pacientes, 22 (45%) casos correspondían a colecistitis crónicas, en 26 (53%) casos se trataba de colecistitis aguda y un caso presentó un tumor de vesícula (2%). (Tabla 2)

Todos los pacientes intervenidos de forma programada tuvieron un diagnóstico anatomopatológico de colecistitis crónica a excepción de uno de ellos que fue diagnosticado de un carcinoma de vesícula.

En el grupo de los pacientes intervenidos de urgencia, 26 (76.5%) fueron diagnosticados de colecistitis aguda mientras que 8 (23.5%) recibieron el diagnóstico de colecistitis crónica. No hubo ningún paciente diagnosticado de tumor de vesícula en el grupo de las CL de urgencia.

Complicaciones postoperatorias

No se observaron diferencias significativas entre las CL urgentes y las programadas en cuanto a complicaciones postoperatorias ($p=0.532$).

Un total de 8 pacientes (16.32%) de los 49 que formaron parte del estudio desarrollaron complicaciones mientras que 41 pacientes (83.67%) tuvieron un postoperatorio completamente normal.

Del total de los pacientes que desarrollaron complicaciones postoperatorias, 6 (75%) pertenecían al grupo de las CL de urgencia mientras que 2 de los pacientes (25%) formaban parte del grupo de las CL programadas. (Tabla 3).

Un paciente del grupo de las CL programadas presentó complicaciones en la herida quirúrgica (equimosis). Hubo dos pacientes, uno de cada grupo, que presentaron dolor en el postoperatorio que no logró controlarse con la analgesia habitual.

Uno de los pacientes intervenidos de urgencia presentó vómitos y diarrea. Dos de ellos tuvieron fiebre, uno a causa de una infección respiratoria y el otro como consecuencia de un *Escherichia Coli* multisensible en sangre. Un paciente tuvo que ser tratado por la reagudización de su insuficiencia renal crónica (IRC) y otro desarrolló un proceso séptico de origen biliar.

Ningún paciente sufrió daños en la vía biliar ni en el grupo de las CL programadas ni en el de las CL urgentes; ningún paciente tuvo que ser reintervenido y ningún paciente falleció a causa de la intervención quirúrgica.

Además, no hubo ningún paciente que tuviera que ser intervenido de forma urgente por fallo del tratamiento conservador o síntomas recurrentes.

No obstante, tres pacientes tuvieron que ser atendidos en el servicio de urgencias tras ser diagnosticados de CA mientras esperaban la fecha en la que se había programado la CL.

Uno de los pacientes desarrolló una colangitis secundaria a coledocolitiasis que se solucionó tras la realización de una CPRE y la administración de antibióticos pero tuvo que ser atendido de nuevo de forma urgente por un cólico biliar varios días después de recibir el alta hospitalaria. Los otros dos pacientes, acudieron en una ocasión al servicio de urgencias por un nuevo episodio de colecistitis aguda que se trató de forma conservadora con antibióticos. Los tres pacientes tuvieron que ser hospitalizados para la administración del tratamiento y el control de su evolución.

Ingreso postoperatorio y Estancia hospitalaria total

El tiempo de ingreso postoperatorio de los pacientes intervenidos de urgencia fue significativamente mayor que el de los pacientes intervenidos de forma programada ($p=0.000$).

El tiempo mediano de ingreso postoperatorio fue de 2 días para las intervenciones programadas y de 4 días en el caso de las urgentes.

Las CL programadas permanecieron ingresadas un mínimo de 2 días y un máximo de 7 tras la intervención. Por su parte, el ingreso postoperatorio en las CL de urgencia varió entre los 3 y los 13 días.

En cuanto a la estancia hospitalaria total, se observa que los pacientes intervenidos de forma programada tienen un tiempo de ingreso total significativamente mayor que los pacientes intervenidos de urgencia ($p=0.008$).

Las intervenciones programadas tuvieron una estancia hospitalaria total mediana de 12 días con una estancia mínima de 3 días y máxima de 20, mientras que la estancia hospitalaria total mediana de las intervenciones urgentes fue de 5 días, con un mínimo de 3 días y un máximo de 16 días. (Figura 4)

DISCUSIÓN

En este estudio descriptivo, longitudinal, retrospectivo, se comparan los resultados clínicos de la colecistectomía laparoscópica de urgencia frente a la programada en pacientes con colecistitis aguda.

Desde finales de los años ochenta la CL como tratamiento de la CA ha sido un tema controvertido en la práctica de la cirugía general. En los inicios de la cirugía laparoscópica, la CA se consideró una contraindicación relativa para la realización de CL ya que los cirujanos tenían poca experiencia en técnicas laparoscópicas y la inflamación aguda de los tejidos aumentaba la dificultad en la técnica.

Como consecuencia, la práctica evolucionó a favor de las CL programadas para permitir que la inflamación disminuyera. Este proceso condujo a un tratamiento inicial con antibióticos, seguido de una CL programada entre 4 y 6 semanas después del proceso agudo. Aunque con poca evidencia, la CL programada fue el método de elección de muchos cirujanos durante años.

No obstante, algunos estudios vieron que se producían fallos en el tratamiento conservador que obligaban a realizar la CL de forma urgente (21,22).

Lai PB et al. exponen en su estudio que el único beneficio que ofrece la CL programada como tratamiento de la CA es la disminución del tiempo de intervención quirúrgica (23).

Otros estudios, entre los que se incluyen series de casos, estudios retrospectivos, ensayos clínicos prospectivos aleatorizados y meta-análisis, afirman que no se ha encontrado ninguna ventaja al realizar las CL de forma programada. Muchos de estos estudios muestran que la CL urgente es comparable a la programada en ratios de conversión, complicaciones postoperatorias y ratios de mortalidad y además, cuenta con la ventaja de disminuir la estancia hospitalaria (5,8,24).

Aunque existen diversos estudios que han demostrado que la CL urgente es un tratamiento seguro y eficaz para la CA, el momento óptimo para la intervención sigue siendo causa de debate.

Los estudios revisados carecen de una definición homogénea de CL urgente englobando en este término las intervenciones realizadas desde las primeras 24 horas hasta los 7

días tras el inicio de los síntomas o el momento en que se realiza el diagnóstico/ingreso en el hospital.

La mayoría de los cirujanos están de acuerdo en que el momento en el que se realiza la intervención es un factor importante a la hora de determinar los resultados y el momento óptimo es el momento del ingreso o lo antes posible tras el ingreso del paciente. Sin embargo, esto no siempre es posible en la práctica clínica debido a problemas logísticos del hospital o disponibilidad de quirófanos.

En el centro donde se ha llevado a cabo este estudio un 69.38% de los pacientes fue tratado de forma urgente mientras que el 30.62% de ellos recibió tratamiento conservador seguido de una CL programada varias semanas después.

Las CL de urgencia se realizaron una mediana de 15.2 horas tras el ingreso del paciente. El 73.5% de estos pacientes fue intervenido durante las 24 primeras horas tras el ingreso y el 100% durante las 48 primeras horas.

El intervalo de tiempo que transcurre entre el inicio de los síntomas y el ingreso hospitalario depende de cada paciente. La aparición de un ataque agudo es difícil de identificar ya que cada persona tiene una percepción diferente de los signos y síntomas. Sin embargo, el retraso que se produce desde el momento del ingreso hasta la cirugía depende del equipo médico y es ahí donde hay que incidir para que la cirugía se realice en el momento óptimo.

En los resultados obtenidos en este estudio, se observa que en las CL realizadas de forma urgente el tiempo de intervención quirúrgica es significativamente mayor que en las que se realizan de manera programada. La inflamación aguda de la vesícula puede hacer que la CL sea más dificultosa y técnicamente más demandante o incluso el cirujano tenga que hacer modificaciones en la técnica habitual y por lo tanto la intervención quirúrgica se prolongue. Sin embargo, esto no se asocia con un aumento de las complicaciones postoperatorias o el ratio de conversión a cirugía abierta.

Existen varios estudios en los que se describen ratios de conversión para la CL de urgencia que varían entre el 10% y el 31% (5,9,10,25). Una tasa de conversión tan elevada elimina las ventajas de la CL urgente y hace valorar la CL programada como la mejor opción en el tratamiento de la CA.

Sin embargo, la creencia general de que un tratamiento inicialmente conservador aumenta las posibilidades de éxito de la CL parece no ser cierta. En este estudio, las CL urgentes y las programadas tuvieron un ratio de conversión similar. En el caso de las CL de urgencia el ratio de conversión fue de 5.8% (2 pacientes de 34), mientras que en las CL programadas el ratio de conversión fue de 6.6% (1 paciente de 15).

Los motivos por los que se reconvirtió la CL a cirugía abierta fueron diferentes en uno y otro grupo. En el caso de las CL realizadas de forma urgente el motivo de la reconversión fue la presencia de intensas adherencias mientras que en las CL programadas fue debido a la dificultad en la identificación de las estructuras anatómicas de la vesícula biliar.

Existen diversos factores establecidos que se asocian con un aumento del ratio de conversión como la obesidad, el sexo masculino, la presencia de múltiples comorbilidades, la experiencia del cirujano (6), la edad, la presencia de cálculos grandes o la existencia de una historia de enfermedad biliar previa (15).

En nuestro caso, dos de los tres pacientes en los que la CL tuvo que ser reconvertida eran hombres, tenía una edad superior a los 80 años, presentaban una obesidad grado I y un nivel ASA 3 y 4.

Desde la generalización de la CL, se ha producido un importante aumento en el número de colecistectomías dada la mejora sustancial en la calidad de vida asociada a la resección laparoscópica. Sin embargo esta cirugía no está exenta de complicaciones, aunque con una morbilidad pequeña (0-8%) y una mínima mortalidad (0.03%).

La lesión en la vía biliar es la complicación más temida durante la CL y puede ser fatal (26). La cirugía correctiva para la lesión de la vía biliar tiene una alta tasa de morbilidad y no está exenta de mortalidad (26,27); la calidad de vida de estos pacientes puede verse afectada incluso tres años después de la cirugía reparadora (28). La CA se ha considerado como un factor de riesgo para la lesión de la vía biliar (29). En la mayoría de los casos las lesiones son debidas a una mala identificación-visualización de la anatomía por anomalías anatómicas, por procesos inflamatorios locales o por errores técnicos. La lesión más frecuente es confundir el colédoco con el cístico, ligarlo y cortarlo con pérdida de una parte de la vía principal, no siendo raro que se asocie con

lesiones en la arteria hepática. Las lesiones vasculares en la CL se producen entre el 20 y el 35% de las lesiones de la vía biliar, con importante morbimortalidad (30).

En este estudio no se han producido lesiones en la vía biliar ni en el grupo de las CL programadas ni en el de las urgentes. Ningún paciente tuvo que ser reintervenido y la tasa de mortalidad en ambos grupos ha sido del 0%, es decir, ningún paciente falleció a causa de la intervención quirúrgica.

En cuanto a las complicaciones postoperatorias, podría parecer que tienen una mayor incidencia en el grupo de los pacientes intervenidos de manera urgente ya que el 17.64% de estos pacientes desarrollaron complicaciones postoperatorias frente al 13.3% de los pacientes intervenidos de forma programada. Sin embargo, las complicaciones en función del tipo de cirugía no muestran diferencias estadísticamente significativas.

Es cierto que las complicaciones postoperatorias que se dieron en el grupo de las CL programadas fueron más leves que las que se dieron en el grupo de las CL urgentes. Uno de los pacientes intervenidos de forma programada presentó dolor que no logró controlarse con la analgesia habitual y otro de ellos equimosis de la herida quirúrgica. Por su parte, uno de los pacientes intervenidos de urgencia presentó vómitos y diarrea y otro dolor mal controlado con la analgesia habitual. Dos de ellos tuvieron fiebre, uno a causa de una infección respiratoria y el otro como consecuencia de un *Escherichia Coli* multisensible en sangre. Un paciente tuvo que ser tratado por la reagudización de su IRC y otro desarrolló un proceso séptico de origen biliar.

Otro aspecto importante son las complicaciones que pueden producirse durante el periodo de espera para la colecistectomía ya que puede aumentar el riesgo de sufrir nuevos episodios de colecistitis o problemas asociados. Varios estudios han observado que hasta un 25% de los pacientes no responden al tratamiento conservador o desarrollan complicaciones tempranas durante el primer ingreso. En más del 50% de estos casos es necesario realizar una CL urgente y técnicamente más exigente en lugar de la CL programada varias semanas después (10,31). Además, hasta el 30% de los pacientes tratados de forma conservadora reingresa con síntomas recurrentes mientras esperaba que se le realizara la CL programada y tuvo que ser intervenido de forma urgente (31).

En este estudio ninguno de los pacientes tratados de forma conservadora tuvieron que ser intervenidos de forma urgente, sin embargo, tres de ellos reingresaron mientras esperaban que se les realizara la CL programada por síntomas recurrentes.

Uno de los pacientes desarrolló una colangitis secundaria a coledocolitiasis que se solucionó tras la realización de una CPRE y la administración de antibióticos pero tuvo que ser atendido de nuevo de forma urgente por un cólico biliar varios días después de recibir el alta hospitalaria. Los otros dos pacientes, acudieron en una ocasión al servicio de urgencias por un nuevo episodio de colecistitis aguda que se trató de forma conservadora con antibióticos.

Al-Faouri AF et al. realizaron un estudio en el Centro Médico Rey Hussein, en Jordania, comparando el tratamiento urgente y conservador en la CA. Estos autores afirman que la CL urgente tiene la ventaja de ofrecer a los pacientes un tratamiento definitivo durante el primer ingreso reduciendo la estancia hospitalaria total y evitando problemas como el fallo del tratamiento conservador. Además, esto puede traducirse en un beneficio económico y una mayor satisfacción de los pacientes intervenidos de forma urgente en comparación con los que se intervienen de forma programada (32).

Estas conclusiones coinciden con las de Chang TC et al. quienes sostienen que los pacientes intervenidos de urgencia evitan el riesgo de presentar nuevos episodios de colecistitis aguda, cólicos u otros problemas biliares en el periodo de tiempo que transcurre entre el tratamiento médico y la operación. La CL urgente hace que la estancia hospitalaria total disminuya así como el coste hospitalario y el riesgo de reingreso por episodios repetitivos de colecistitis u otras complicaciones (18).

Los pacientes intervenidos de urgencia que formaron parte de este estudio tuvieron una estancia hospitalaria total significativamente menor que los pacientes intervenidos de forma programada. Mientras que la estancia hospitalaria total mediana para el grupo de urgencias fue de 5 días, para el grupo de las CL programadas fue de 12 días, más del doble.

Esto es debido a que el tratamiento de los pacientes intervenidos de forma programada se realiza en dos fases con dos ingresos diferentes. Una primera fase en la que se aplica un tratamiento conservador de la CA y una segunda fase en la que se realiza el tratamiento quirúrgico. Además, algunos de estos pacientes tuvieron que reingresar por

síntomas recurrentes durante el periodo de espera hasta que se les realizara la CL programada.

No obstante, el tiempo de ingreso postoperatorio fue significativamente menor en los pacientes intervenidos de forma programada con una mediana de 2 días de ingreso postoperatorio con respecto a los 4 días de mediana que presentaron los pacientes intervenidos de urgencia. Estos resultados no son de extrañar ya que las CL programadas ingresan el día previo o incluso el mismo día de la intervención y por lo general reciben el alta hospitalaria uno o dos días tras la intervención, al finalizar el tratamiento antibiótico.

Varios estudios han comparado los costes de la CL urgente y programada y coinciden en que la CL de urgencia tiene un coste menor y supone una mejora en la calidad de vida de los pacientes (33,34,35). Otros autores añaden que la CL urgente aporta beneficios tanto al paciente como al Sistema Nacional de Salud (16).

En este estudio no se ha profundizado en ese aspecto, sin embargo, nuestra impresión coincide con las conclusiones de estos autores ya que la CL urgente supone el tratamiento definitivo para la CA en un sólo ingreso mientras que el tratamiento de los pacientes intervenidos de forma programada se realiza, al menos, en dos fases con dos ingresos diferentes: una primera fase en la que se aplica un tratamiento conservador de la CA y una segunda fase en la que se realiza el tratamiento quirúrgico. Además, estos pacientes pueden presentar síntomas recurrentes que les obliga a reingresar durante el periodo de espera hasta la CL programada. Por lo tanto, esto supone un aumento de los días de hospitalización y del consumo de recursos (pruebas diagnósticas y terapéuticas, cuidados de enfermería...).

Este estudio cuenta con varias limitaciones. El tamaño de la muestra es una de ellas. El número de pacientes incluidos tanto en el grupo de las CL de urgencia como en las programadas es reducido. Esto puede ser debido al momento en que se realizó el estudio ya que en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero y el 30 de junio se incluyen parte de las vacaciones de navidad y semana santa, momentos en los que la programación de quirófano disminuye considerablemente.

Además, cuenta con las limitaciones propias del tipo de diseño al que pertenece. Al tratarse de un estudio descriptivo nos permite generar hipótesis, sin embargo, no permite establecer relaciones causales.

Por otro lado, la fortaleza de este estudio radica en la recogida de datos. Los datos necesarios para la elaboración de este estudio fueron recogidos de la HCI de cada paciente y fue realizado por la misma persona. La HCI es una fuente oficial y por lo tanto fiable y el hecho de que haya sido una única persona la que haya revisado las HCI y recogido los datos garantiza que la variabilidad sea mínima.

CONCLUSIONES

La CL urgente supone un aumento del tiempo de intervención quirúrgica, sin embargo, esto no se asocia con un aumento de las complicaciones postoperatorias ni del ratio de conversión a cirugía abierta.

Además, aunque la estancia postoperatoria fue mayor en los pacientes intervenidos de forma urgente, la estancia hospitalaria total de estos pacientes fue significativamente menor que la de los pacientes que fueron intervenidos de forma programada.

Por lo tanto, podemos concluir que la CL urgente realizada durante las 48 primeras horas del ingreso del paciente es segura y efectiva para el tratamiento de la CA. Además, la CL urgente ofrece el tratamiento definitivo a la CA en un único ingreso y evita complicaciones derivadas del fallo del tratamiento conservador y síntomas recurrentes que, en ocasiones, pueden requerir una cirugía urgente.

ANEXO 1: TABLAS Y GRÁFICOS

Figura 1: CL Urgente vs Programada.

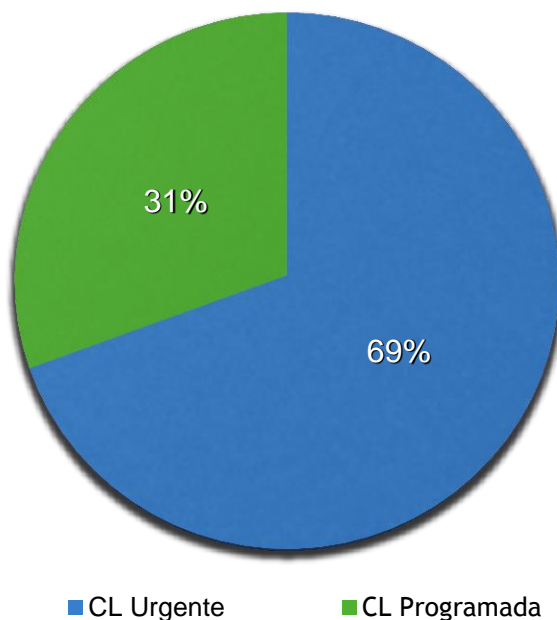


Tabla 1: Datos demográficos de la muestra al inicio del estudio.

CARACTERISTICAS	CL URGENTE (n= 34)	CL PROGRAMADA (n=15)
Hombres	21 (61,76%)	11 (73,3%)
Mujeres	13 (38,24%)	4 (26,6%)
Edad (años)*	66,2 (18,182)	66,3 (15,375)
IMC*	27,47 (4,312)	29,7 (6,132)
ASA I	5 (14,7%)	3 (20%)
ASA II	18 (52,9%)	5 (33,3%)
ASA III	9 (26,4%)	6 (40%)
ASA IV	2 (5,9%)	1 (6,6%)

* Valores expresados como la media y la desviación típica.

Figura 2: Ratio de Conversión CL Urgente

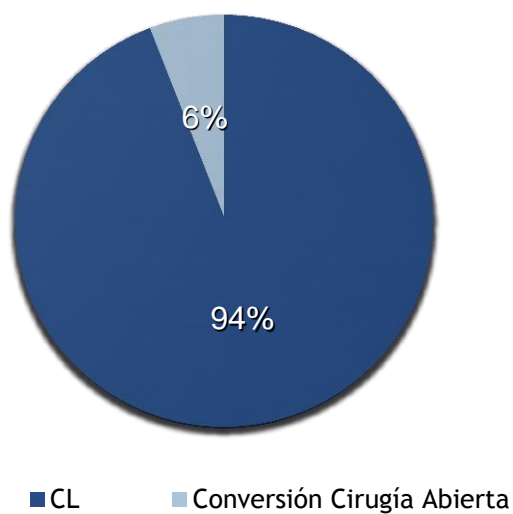


Figura 3: Ratio de Conversión CL Programada

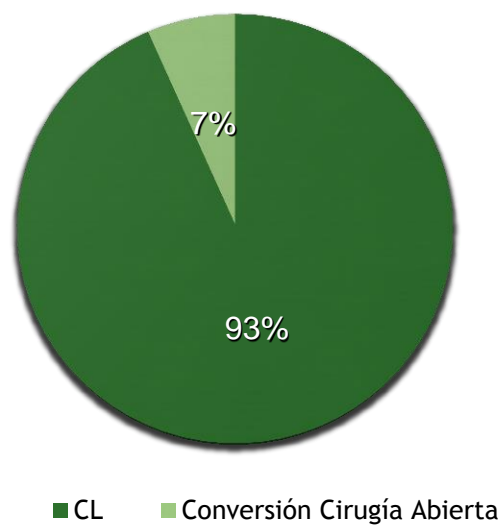


Tabla 2: Hallazgos Anatomopatológicos.

	CL URGENTE (n=34)	CL PROGRAMADA (n=15)	TOTAL
Colecistitis Crónica	8 (23.5%)	14 (93.3%)	22 (45%)
Colecistitis Aguda	26 (76.5%)	0 (0%)	26 (53%)
Carcinoma de Vesícula	0 (0%)	1 (6.6%)	1 (2%)

Tabla 3: Complicaciones Postoperatorias.

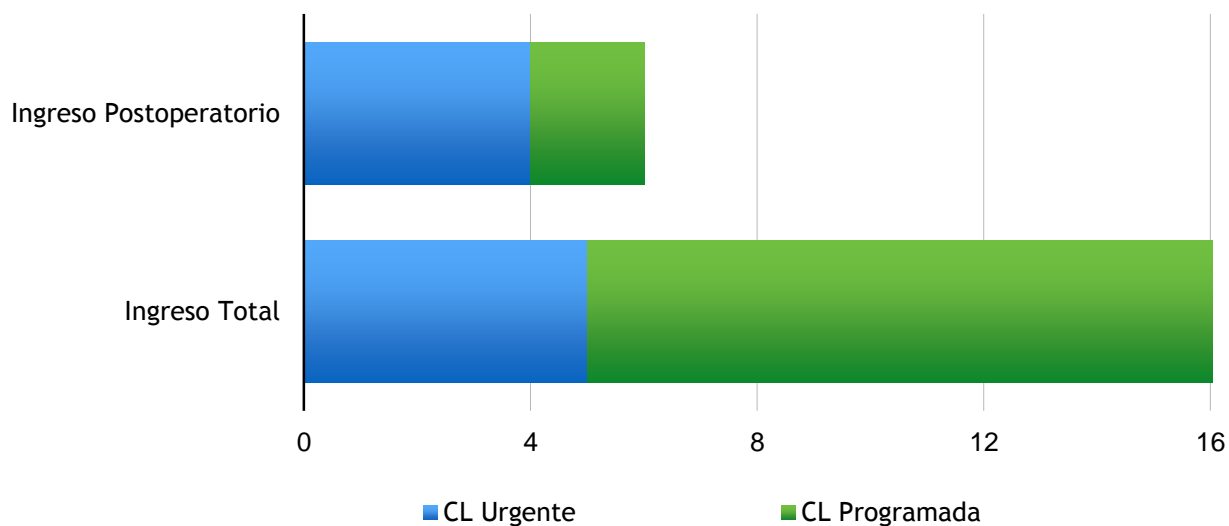
	CL URGENTE (n=34)	CL PROGRAMADA (n=15)
Equimosis Herida Quirúrgica	0	1
Dolor	1	1
Fiebre	2	0
Vómitos Y Diarrea	1	0
Reagudización IRC	1	0
Sepsis Biliar	1	0
TOTAL	6 (17.64%)	2 (13.3%)

Tabla 4: Resultados.

	CL URGENTE (n=34)	CL PROGRAMADA (n=15)	P-VALOR
Tiempo de Intervención (minutos)*	107.5 (55-165)	57.5 (25-210)	0,004
Conversión a Colectectomía Abierta	2 (5.8%)	1 (6.6%)	0,635
Complicaciones Postoperatorias	6 (17.6%)	2 (13.3%)	0,532
Ingreso Postoperatorio (días)*	4 (3-13)	2 (2-7)	0,000
Estancia Hospitalaria Total (días)*	5 (3-16)	12 (3-20)	0,008

* Valores expresados como la mediana (valor mínimo y máximo)

Figura 4: Ingreso Postoperatorio e Ingreso Total.

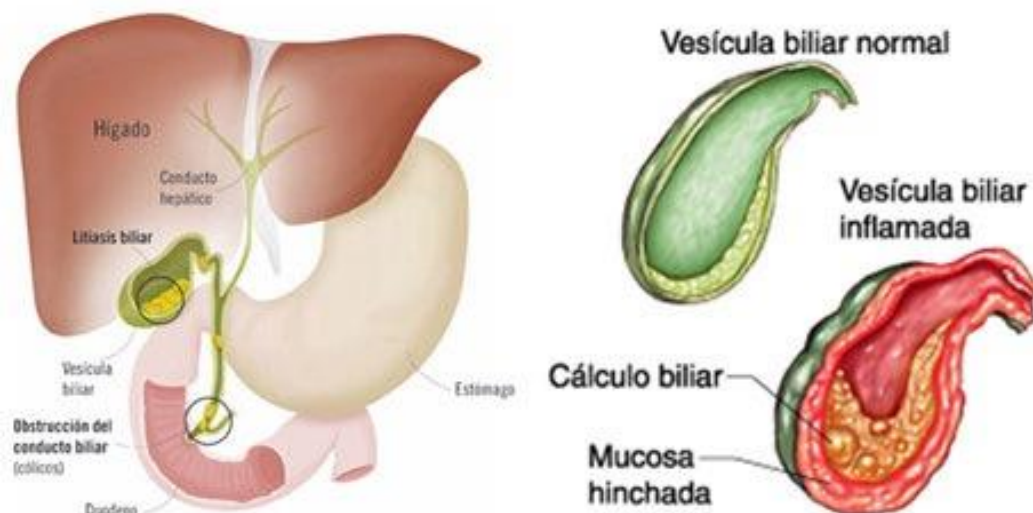


* Valores expresados como la mediana de los días.

ANEXO 2: COLECISTITIS AGUDA

La CA consiste en la inflamación de la pared de la vesícula biliar. La inflamación crónica de la vesícula o los cálculos biliares pueden ocluir el conducto cístico. En esta situación, las sales biliares resultan tóxicas e irritantes para la pared de la vesícula. Además de la irritación química, el crecimiento bacteriano se desarrolla con mayor facilidad en una cavidad cerrada. Ese episodio agudo se acompaña de todos los mecanismos de la inflamación, por lo que el edema de la vesícula e incremento del grosor de su pared produce alteración en los propios vasos sanguíneos de la vesícula con aparición de zonas de isquemia y posterior infarto y gangrena.

Figura 5. Inflamación de la vesícula biliar.



Fuente: www.medicosdelperu.com

Cualquier persona puede desarrollar un cuadro de CA si se dan las circunstancias que puedan favorecerlo, pero es más frecuente en mujeres obesas y multíparas que han sobrepasado la cuarta década de la vida.

Este cuadro es especialmente de alto riesgo en los pacientes de edad avanzada, los diabéticos y los inmunodeprimidos.

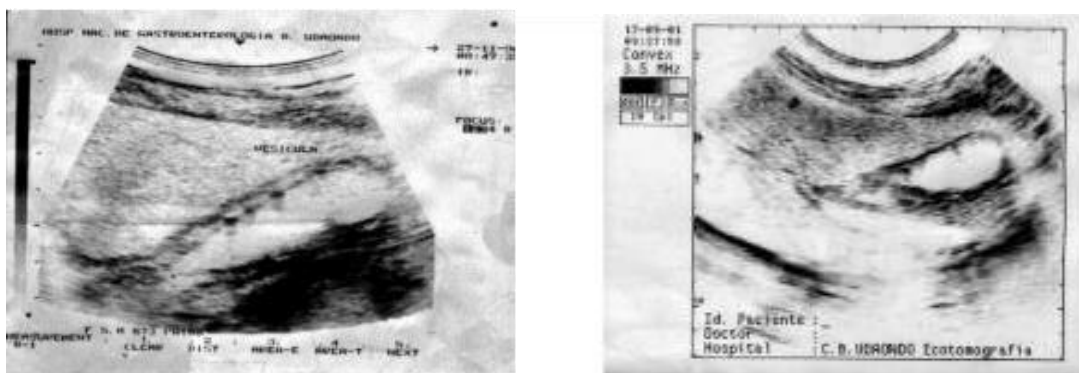
Se calcula que el 25% de las colecistectomías practicadas se deben a colecistitis agudas y la mayoría de estos pacientes tienen historia previa de cólicos biliares.

El dolor de presentación recuerda en su inicio al del cólico hepático, sin embargo, es menos agudo, con mayor sensación de profundidad, de mayor duración y se relaciona con la distensión de la vesícula biliar. Se produce por la contracción vesicular sobre un cálculo obstruido. El dolor se acompaña de náuseas, vómitos y fiebre.

La exploración abdominal permite constatar dolor en el hipocondrio derecho con defensa muscular, signo de Murphy positivo y disminución de los ruidos abdominales. A medida que evoluciona el cuadro aumenta la afectación peritoneal haciéndose positivo el signo de Blumberg. En la analítica existe leucocitosis con neutrofilia a medida que progresa el cuadro clínico. También los niveles de bilirrubina pueden estar elevados. Naturalmente, la afectación general del paciente va a depender del periodo de tiempo que haya transcurrido desde el inicio del cuadro.

El diagnóstico de CA se basa en la clínica pero la ecografía es el método más útil para refrendar este diagnóstico clínico. Sus signos son el engrosamiento de la pared, la existencia de cálculos en su interior e identificación de colecciones perivesiculares. Otras pruebas utilizadas son la tomografía axial computarizada (TAC) o la gammagrafía hepatobiliar. También puede ser útil una radiografía simple de abdomen que puede mostrar imágenes radio-opacas en hipocondrio derecho sugestivas de cálculos (36).

Figura 6. Ecografía de Colecistitis Aguda



Fuente: Colecistitis Aguda (40).

En el año 2007 se publicó la Tokyo Guidelines donde se proponían nuevos criterios para el diagnóstico y la evaluación de la gravedad de la CA basados en la revisión sistemática de la literatura y el consenso de los expertos (37,38).

Estas directrices, determinan que para poder realizar el diagnóstico de CA, el paciente debe presentar uno de los siguientes signos locales de inflamación (signo de Murphy, presencia de masa o dolor en el cuadrante superior derecho) acompañado de uno de los signos sistémicos de inflamación (fiebre, leucocitos elevados o elevación de los niveles de proteína C reactiva). La confirmación del diagnóstico en aquellos pacientes con sospecha clínica de CA se realiza mediante pruebas de imagen. (Tabla 5).

Tabla 5: Criterios Diagnóstico de CA

A. Signos Inflamatorios Locales: Signo de Murphy; masa o dolor en cuadrante superior derecho.
B. Signos Inflamatorios Sistémicos: Fiebre; elevación Proteína C Reactiva; elevación Leucocitos.
C. Pruebas de imagen: hallazgos por imagen característicos de la CA.
Sospecha de CA: Un ítem de A y un ítem de B son positivos.
Diagnóstico definitivo: Un ítem de A + un ítem de B + C

Fuente: New diagnostic criteria and severity assessment of acute cholecystitis in revised Tokyo Guidelines. Tokyo Guidelines Revision Committee. (38)

La gravedad de la colecistitis aguda se clasifica en tres niveles (37):

- *Primer nivel o CA leve*: definida como la CA que se da en pacientes con la enfermedad limitada a la vesícula biliar, sin afectación de ningún otro órgano. Esto hace que la colecistectomía sea un procedimiento seguro y de bajo riesgo.
- *Segundo nivel o CA moderada*: no se asocia con la afectación de otros órganos pero sí con una afectación importante y extensa de la vesícula biliar. Esto hace que aumente la dificultad para realizar la colecistectomía de forma segura.
- *Tercer nivel o CA grave*: en este caso al CA se acompaña de afectación de otros órganos (disfunción cardiovascular, respiratoria, renal...).

En el 75% de las CA la infección está presente y los gérmenes que con mayor frecuencia se obtienen en la bilis son: E. coli, Klebsiella, Enterococos, Estreptococo faecalis... En un pequeño porcentaje en casos severos pueden aislarse anaerobios como Bacteroides o Clostridium perfringens.

La primera decisión a tomar una vez realizado el diagnóstico de colecistitis aguda es el planteamiento del tratamiento adecuado. Existen dos opciones:

1. Tratamiento quirúrgico urgente durante el primer ingreso.

Hoy día las recomendaciones para el tratamiento del paciente con CA son sueros intravenosos, antibióticos y cirugía urgente con colecistectomía laparoscópica en las primeras 48 horas de la hospitalización.

Desde el punto de vista técnico, el procedimiento debe cumplir los requisitos de identificación y ligadura de la arteria cística y conducto cístico y colecistectomía fondo a cuello o cuello a fondo, dependiendo de la exposición y situación local. En casos graves de colecistitis aguda, debe vaciarse el contenido de la vesícula previamente a la colecistectomía, siendo recomendable la toma de muestras para cultivo bacteriológico.

2. Tratamiento médico e intervención quirúrgica solamente en aquellos enfermos que no responden bien al tratamiento inicial durante las primeras 48 horas o sufren complicaciones. El resto de los pacientes son intervenidos en un segundo ingreso de forma programada entre 6 y 8 semanas más tarde.

El tratamiento médico consiste en dieta absoluta, sonda nasogástrica, sueroterapia, antibióticos y analgésicos espasmolíticos.

Los antibióticos empleados deben tener un amplio espectro que cubra la flora colónica que se encuentra en el árbol biliar.

La evolución de estos pacientes con el tratamiento médico adecuado es buena en el 70-80% de los casos, mejorando en las primeras 48 horas el dolor, la fiebre, el estado general y pudiendo reiniciarse la administración oral de líquidos. Asimismo, la disminución del número de leucocitos es uno de los criterios de buena evolución. El tratamiento antibiótico debe mantenerse al menos durante 7 días y la recuperación al cabo de este tiempo es lo habitual.

Sin embargo, en un porcentaje entre 20-30%, el paciente continúa con importante dolor y reacción peritoneal en hipocondrio derecho, a pesar del tratamiento inicial. Los signos de afectación general, con fiebre alta, leucocitosis con aumento del número de cayados y existencia de hemocultivos positivos, indican el agravamiento del cuadro y la necesidad de una intervención quirúrgica urgente.

La colecistostomía percutánea es un recurso en casos determinados. Consiste en la introducción con anestesia local y, guiados por ecografía, de un catéter en la vesícula con objeto de descomprimir y drenar el contenido vesicular. Puede tener su indicación en aquellos pacientes ancianos con alto riesgo quirúrgico y situación séptica por una colecistitis severa. Esta técnica permite llevar al paciente al tratamiento quirúrgico definitivo en mejores condiciones (36).

ANEXO 3: TÉCNICA QUIRÚRGICA

La colecistectomía laparoscópica consiste en la extirpación de la vesícula biliar utilizando una cámara de vídeo y un material especial que permite realizar la intervención mediante unas incisiones muy pequeñas, sin abrir el abdomen.

El procedimiento se realiza mediante la introducción a través de cuatro pequeños orificios en el abdomen de 5 y 12 mm, de los instrumentos y elementos ópticos necesarios para la visualización correcta de las estructuras anatómicas de la vesícula y vías biliares.

La colecistectomía laparoscópica se realiza con el paciente bajo anestesia general e intubación endotraqueal.

La posición del paciente puede ser francesa o americana en función de las preferencias y la técnica que vaya a utilizar el cirujano. Las figuras 7 y 8 muestran la posición del paciente y la distribución del personal y el equipamiento del quirófano según las técnicas “americana” y “francesa”. En las figuras 9 y 10 se esquematiza la posición de los trocares según una y otra técnica.

Figura 7: Técnica Americana.

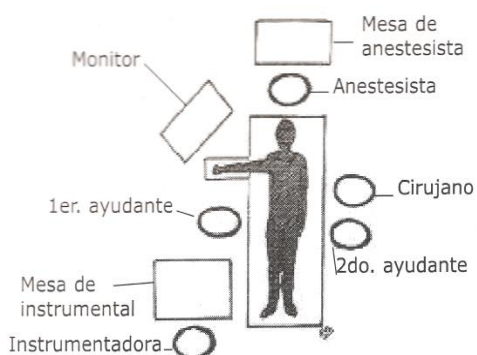
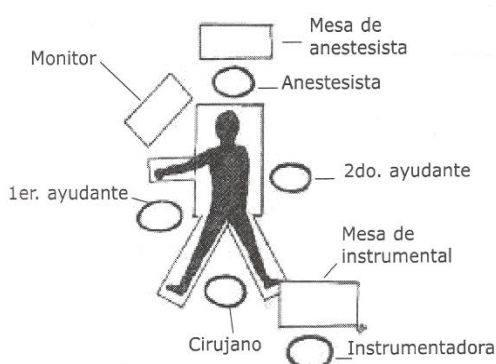


Figura 8: Técnica Francesa.



Fuente: Técnica de la Colecistectomía Laparoscópica (39).

Figura 9: Técnica Americana: vías de acceso.

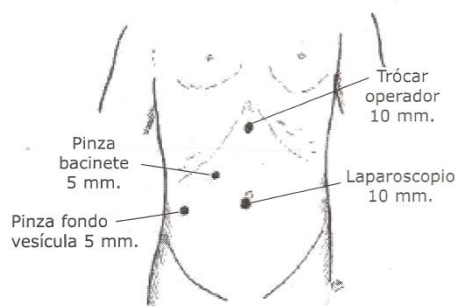
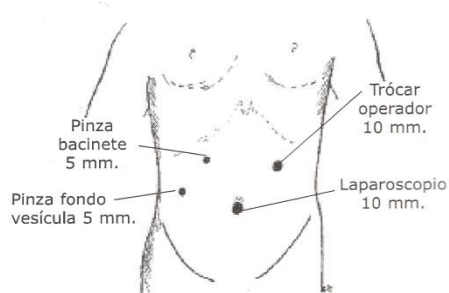


Figura 10: Técnica Francesa: vías de acceso.



Fuente: Técnica de la Colecistectomía Laparoscópica (39).

Una de las técnicas fundamentales de la laparoscopia implica la creación de un neumoperitoneo inflando el abdomen con CO₂ para crear una separación entre los órganos y aumentar el espacio interno disponible para la manipulación de los instrumentos quirúrgicos.

La insuflación, como se conoce, se puede realizar de dos formas: la técnica cerrada, utilizando una aguja de Veress antes de la colocación del trocar primario, o la técnica abierta a través del propio trocar (Hasson) mediante un puerto de admisión de gas que se encuentra en el lado de la carcasa exterior.

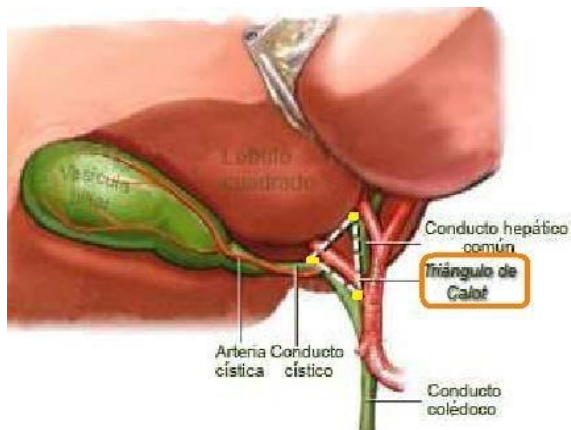
Una vez colocado el primer trocar se inicia el neumoperitoneo con CO₂ hasta alcanzar 12 mmHg, presión que permite una amplia cavidad de trabajo.

Tras la introducción del laparoscopio se realiza la inspección de la cavidad y se observan las vísceras situadas bajo el sitio de la punción para detectar eventuales lesiones, se confirma la existencia de patología biliar y se descartan otras patologías no sospechadas.

Si no hay adherencias, el fondo vesicular se hace visible y, en función de su posición, se colocan los trocares restantes, siempre bajo visión laparoscópica para minimizar el riesgo de lesión.

Las reglas de oro de esta técnica son la disección en el triángulo de Calot hasta la identificación del conducto cístico y la arteria cística, ligadura o clipado y sección de dichas estructuras, y realización de una colecistectomía anterógrada o retrógrada.

Figura 11. Triangulo de Calot



Fuente: higado-med-uaa.blogspot.com.es

Figura 12. Colecistectomía Laparoscópica



Fuente: medicosdelperu.com

Si es necesario, puede realizarse el vaciado del contenido de la vesícula mediante punción directa a través de uno de los trocares para permitir un mejor agarre.

La práctica de la colangiografía intraoperatoria que durante años se consideraba obligatoria debe realizarse de forma selectiva y bajo criterios claros de sospecha de daño en la vía biliar.

A continuación se realiza la disección del lecho y se corta el tejido conectivo interpuesto entre la vesícula y el hígado. Finalizada la liberación de la vesícula de su lecho, si fuera necesario, se procede a la irrigación del lecho y de los espacios subfrénico y subhepático con solución fisiológica para comprobar una correcta hemostasia. Este procedimiento se prolonga hasta que el líquido aspirado sea cristalino, sin restos biliares o hemáticos. En aquellos casos en los que se desea drenar la cavidad, se coloca un drenaje en la zona subhepática y se fija con un punto a la piel.

Al finalizar la cirugía, la vesícula se introduce en una bolsa de plástico que previene la infección de la herida y la caída de cálculos al interior del abdomen y se extrae,

generalmente, a través del puerto umbilical. En ocasiones puede ser necesario ampliar discretamente la incisión para extraer la pieza sin que se rompa.

Bajo control laparoscópico, se extraen los trocares laterales y epigástrico y finalmente se retira el trocar umbilical, después de evacuar por él el gas residual.

Por último, se infiltran las incisiones con anestésico local y se realiza el cierre de las incisiones con puntos sueltos de material reabsorbible para el orificio umbilical y grapas para piel.(39)

Tras la realización de la CL hay que prestar atención a las posibles complicaciones específicas derivadas de este procedimiento. Entre ellas se encuentran:

- Relacionadas con el neumoperitoneo: bradicardia, hipotensión, arritmias, hipercapnia.
- Relacionadas con los trócares: enfisema subcutáneo, hemorragia, perforación del tubo digestivo o de la vejiga urinaria.
- Relacionadas con la intervención: hemorragia, fístula biliar, lesión de vía biliar, caída de cálculos biliares dentro de la cavidad peritoneal.

ANEXO 4: PROTOCOLO CHN-A

Tras el diagnóstico de la CA se plantean dos opciones de tratamiento: cirugía urgente o tratamiento conservador seguido de cirugía programada varias semanas después.

Para que un paciente con CA sea candidato a ser intervenido de urgencia debe cumplir una serie de condiciones:

- Exploración física, analítica y ecografía compatibles con el diagnóstico de CA.
- Evolución de CA inferior a 4 días.
- Bilirrubina total <4 mg/dl.
- Ausencia de comorbilidades importantes.

Si el paciente cumple los criterios mencionados es intervenido lo antes posible, en función de la disponibilidad de los quirófanos.

En los casos en los que el paciente es intervenido de forma urgente, no se administra tratamiento antibiótico profiláctico sino que la CA se trata directamente. El tratamiento antibiótico varía dependiendo de cada centro. En el CHN la pauta antibiótica es la siguiente:

- 1ª opción: Metronidazol 1.5gr/24 horas y Cefotaxima 1gr/8 horas.
- 2ª opción: Piperacilina-Tazobactan 4gr/8horas.
- 3ª opción: Meropenem 1gr/6horas.

Se administra una dosis de antibiótico previa a la intervención quirúrgica y se continúa con el mismo tratamiento durante 3-5 días tras la intervención.

Si el postoperatorio transcurre sin complicaciones, el paciente es dado de alta a su domicilio una vez finalizado el tratamiento antibiótico. En caso de que el paciente sea portador de algún drenaje se espera hasta su retirada para dar el alta al domicilio.

A aquellos pacientes que no cumplen los requisitos para ser intervenidos de forma urgente, son tratados de forma conservadora e intervenidos de forma programada de 3 a 4 meses después del episodio de CA.

El tratamiento conservador consiste en la administración de antibiótico intravenoso durante 3-5 días (Metronidazol y Cefotaxima). Si el tratamiento es efectivo, el paciente

es dado de alta a su domicilio y citado varias semanas después en la consulta de cirugía general donde se programa la intervención.

Durante el periodo de espera hasta la CL programada pueden darse nuevos episodios de CA o síntomas recurrentes lo que obligaría al paciente a acudir de nuevo a urgencias para ser tratado.

En el caso de que no surjan complicaciones durante el periodo de espera, el paciente ingresa de forma programada para ser intervenido de CL. Algunos de estos pacientes ingresan la noche anterior a la intervención quirúrgica mientras que otros lo hacen a primera hora del mismo día de la intervención.

Cuando se trata de una CL programada, se administra al paciente 2gr de Amoxicilina-Clavulánico previos a la intervención quirúrgica y se completa el tratamiento con dos dosis más en el postoperatorio. Si el postoperatorio transcurre con normalidad, el paciente puede recibir el alta en uno o dos días.

El tratamiento postoperatorio para los pacientes intervenidos de urgencia es el mismo que para los intervenidos de forma programada. Este tratamiento se basa en:

- Administración de analgesia: M1(8gr Metamizol/500ml Suero Fisiológico), Paracetamol 1gr/8horas y Enantyum 50mg/8horas, si precisa.
- Administración de antieméticos: Ondansetron 4mg/12horas.
- Heparina de Bajo Peso Molecular (HBPM).
- Movilización precoz: Si la intervención se ha realizado por la mañana, esa misma tarde se inicia la movilización del paciente.
- Inicio de tolerancia a dieta líquida: el día siguiente a la intervención.

ANEXO 5: AUTORIZACIÓN JEFE DEL SERVICIO**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

LEYRE OZCOIDI BALLAZ, con DNI 72681978T, enfermera del Quirófano de Urgencias del Complejo Hospitalario de Navarra,

Me encuentro realizando el Máster de Investigación en Ciencias de la Salud en la Universidad Pública de Navarra y como trabajo fin de Máster quisiera realizar un estudio en el que se compare la colecistectomía laparoscópica programada y de urgencia en cuanto a tiempos operatorios, ratios de conversión, complicaciones postoperatorias y estancia hospitalaria.

Se va a realizar un estudio descriptivo, longitudinal, retrospectivo y la recogida de datos se va a llevar a cabo mediante la consulta de historias clínicas.

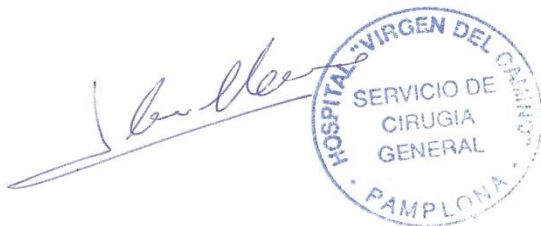
SOLICITO AUTORIZACIÓN al Jefe del Servicio de Cirugía General Dr. JAVIER ARELLANO para acceder a las historias clínicas de los pacientes intervenidos de colecistectomía laparoscópica de forma programada y de urgencia entre el 1 Enero de 2014 y el 30 Junio del 2014.

Los datos que se van a recoger de las historias clínicas son los siguientes:

Edad, sexo, IMC, presencia de enfermedades importantes, diagnóstico preoperatorio, duración de los síntomas, hallazgos en la intervención, recidivas anteriores a una intervención programada, complicaciones postoperatorias y tiempo de ingreso.

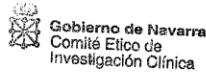
Se garantiza la confidencialidad de los datos obtenidos mediante de la consulta de las historias clínicas. Estos datos serán tratados y custodiados con respeto a la intimidad del paciente y a la vigente normativa de protección de datos.

Pamplona a 26 de Febrero del 2015.



The image shows a handwritten signature in blue ink over a circular blue stamp. The stamp contains the text: "HOSPITAL VIRGEN DEL CAMINO", "SERVICIO DE CIRUGIA GENERAL", and "PAMPLONA".

ANEXO 6: AUTORIZACIÓN COMITÉ ÉTICO



29 MAYO 2015

SALIDA N.º 130

Comité Ético de Investigación Clínica
 Pabellón de Docencia
 Irulanrea, 3
 31008 PAMPLONA
 Tlfno. 848 42 24 95
 Fax 848 42 20 09

INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Doña OLGA DÍAZ DE RADA PARDO, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica de Navarra

CERTIFICA

Que este Comité, de conformidad con la Orden Ley 14/2007, de 4 de julio, de Investigación Biomédica, por la que se regulan los proyectos de investigación, y con el resto de la normativa aplicable, ha evaluado en sesión plenaria del día 27 de mayo de 2015, la propuesta para la realización del estudio:

Pyto2015/44	
Colecistectomía laparoscópica de urgencia versus programada en el tratamiento de la colecistitis aguda	
Investigador: Leyre Ozcoidi Ballaz	Centro: Complejo Hospitalario de Navarra

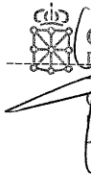
Procede emitir **INFORME FAVORABLE** para la realización de dicho proyecto, dado que el Comité ha considerado que se ajusta a las normas éticas esenciales y a los criterios deontológicos necesarios para el desarrollo del mismo.

El CEIC, tanto en su composición como en los PNT, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95).

Que a la fecha de aprobación de dicho ensayo, la composición del CEIC era la siguiente:

- | | | |
|-----------------|--|---|
| Presidente: | Jesús M ^a Arteaga Coloma | Nefrología |
| Vicepresidente: | Gonzalo Morales Blanquez | Neurofisiología |
| Secretaria: | Olga Díaz de Rada Pardo | Med. Prevent. y Salud Pública |
| Vocales: | Idoia Gaminde Inda | Sociología |
| | Belén Sádaba Díaz de Rada | Farmacología Clínica |
| | Daniel Aliseda Pérez de Madrid | Oftalmología |
| | Jose M ^a Aréjola Salinas | Medicina Interna |
| | M ^a José Lecumberri Biurrun | Oncología |
| | José Juan Rifón Roca | Hematología |
| | Victoria Gonzalez Toda | Asoc. Cons. Sta. M ^a la Real |
| | Ferrán Capdevila Bastons | Farmacia |
| | Sonsoles Martín Pérez | Enfermería |
| | Marta Fernández Lana | Derecho |
| | José Javier Elizondo Armendáriz | Farmacia |

Y para que así conste, expido el presente certificado en Pamplona, a 29 de mayo de 2015,

Fdo.:  **Gobierno de Navarra**
 Departamento de Salud
 Comité Ético de Investigación Clínica



ANEXO 7: AUTORIZACIÓN DIRECCIÓN DEL CENTRO

Revisada la memoria del proyecto de investigación:

“Colecistectomía laparoscópica de urgencia versus programada en el tratamiento de la colecistitis aguda”

presentado por Dña. Leyre Ozcoidi Ballaz, como investigadora principal del proyecto, de la Facultad de Enfermería de la Universidad Pública de Navarra,

informa favorablemente sobre su interés y viabilidad de realización en el Centro.



Unidad de Formación Continuada, Docencia e investigación
Pamplona, 5 de Junio de 2015

BIBLIOGRAFÍA

1. Van der Linden W, Edlund G. Early versus delayed cholecystectomy: The effect of a change in management. *Br J Surg.* 1981; 68: 753-757.
2. Norrby S, Herlin P, Holmin T, et al. Early or delayed cholecystectomy in acute cholecystitis? A clinical trial. *Br J Surg.* 1983; 70: 163-165.
3. Kum Ck, Goh PM, Isaac JR. Laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis. *Br J Surg.* 1994; 81: 1651-1654.
4. Graves HA, Ballinger JF, Anderson WJ. Appraisal of laparoscopic cholecystectomy. *Ann Surg.* 1991; 213: 655-61.
5. Gurusamy K, Samraj K, Gluud C, Wilson E, Davidson BR. Meta-analysis of randomized controlled trials on the safety and effectiveness of early versus delayed laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis. *Br J Surg.* 2010; 97: 141-150.
6. Siddiqui T, MacDonald A, Chong PS, Jenkins JT. Early versus delayed laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis: a meta-analysis of randomized clinical trials. *Am J Surg.* 2008; 195(1): 40-47.
7. Stevens KA, Chi A, Lucas LC, Porter JM, Williams MD. Immediate laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis: no need to wait. *Am J Surg.* 2006 Dec;192(6):756-761.
8. Gutt CN, Encke J, Köninger J, et al. Acute cholecystitis: early versus delayed cholecystectomy, A multicenter randomized trial (ACDC Study, NCT00447304). *Ann Surg.* 2013; 258(3): 385-393.
9. Lo CM, Liu CL, Fan ST, Lai EC, Wong J. Prospective randomized study of early versus delayed laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis. *Ann Surg.* 1998 Apr;227(4):461-467.

10. Johansson M, Thune A, Blomqvist A, Nelvin L, Lundell L. Management of acute cholecystitis in the laparoscopic era: results of a prospective, randomized clinical trial. *J Gastrointest Surg.* 2003 Jul-Aug;7(5):642-645.
11. Serralta AS, Bueno JL, Planells MR, Rodero DR. Prospective evaluation of emergency versus delayed laparoscopic cholecystectomy for early cholecystitis. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2003 Apr;13(2):71-75.
12. Cheruvu CV, Eyre-Brook IA. Consequences of prolonged wait before gallbladder surgery. *Ann R Coll Surg Engl.* 2002 Jan;84(1):20-22.
13. Zafar SN, Obirieze A, Adesibikan B, Cornwell EE 3rd, Fullum TM, Tran DD. Optimal time for early laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis. *JAMA Surg.* 2015 Feb;150(2):129-136.
14. Oymaci E, Ucar AD, Yakan S, Carti EB, Coskun A et al. Determination of optimal operation time for the management of acute cholecystitis: a clinical trial. *Prz Gastroenterol.* 2014;9(3):147-152.
15. Wang YC, Yang HR, Chung PK, Jeng LB, Chen RJ. Urgent laparoscopic cholecystectomy in the management of acute cholecystitis: timing does not influence conversion rate. *Surg Endosc.* 2006 May;20(5):806-808.
16. Bhattacharya D, Senapati PS, Hurle R, Ammori BJ. Urgent versus interval laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis: a comparative study. *J Hepatobiliary Pancreat Surg.* 2002; 9(5): 538-542.
17. Croo A, De Wolf E, Boterbergh K, Vanlander A, Peeters H et al. Laparoscopic cholecystectomy in acute cholecystitis: support for an early interval surgery. *Acta Gastroenterol Belg.* 2014 Sep;77(3):306-311.
18. Chang TC, Lin MT, Wu MH, Wang MY, Lee PH. Evaluation of early versus delayed laparoscopic cholecystectomy in the treatment of acute cholecystitis. *Hepatogastroenterology.* 2009; 56(89): 26-8.

19. Degrate L, Ciravegna AL, Luperto M, Guaglio M, Garancini M et al. Acute cholecystitis: the golden 72-h period is not a strict limit to perform early cholecystectomy. Results from 316 consecutive patients. *Langenbecks Arch Surg.* 2013 Dec;398(8):1129-1136.
20. Saber A, Hokkam EN. Operative outcome and patient satisfaction in early and delayed laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis. *Minim Invasive Surg.* 2014:1-4.
21. Lau H, Lo CY, Patil NG, Yuen WK. Early versus delayed-interval laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis: a metaanalysis. *Surg Endosc.* 2006 Jan;20(1):82-7.
22. Cameron IC, Chadwick C, Phillips J, Johnson AG. Acute cholecystitis--room for improvement? *Ann R Coll Surg Engl.* 2002 Jan;84(1):10-13.
23. Lai PB, Kwong KH, Leung KL, Kwok SP, Chan AC, Chung SC et al. Randomized trial of early versus delayed laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis. *Br J Surg.* 1998;85(6):764-7.
24. Singhal T, Balakrishnan S, Grandy-Smith S, Hunt J, Asante M, El-Hasani S. Gallstones: best served hot. *JLS.* 2006 Jul-Sep;10(3):332-5.
25. Kolla SB, Aggarwal S, Kumar A, Kumar R, Chumber S et al. Early versus delayed laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis: a prospective randomized trial. *Surg Endosc.* 2004 Sep;18(9):1323-1327.
26. Sicklick JK, Camp MS, Lillemoe KD, Melton GB, Yeo CJ, Campbell KA et al. Surgical management of bile duct injuries sustained during laparoscopic cholecystectomy: perioperative results in 200 patients. *Ann Surg.* 2005 May;241(5):786-92.

27. Schmidt SC, Langrehr JM, Hintze RE, Neuhaus P. Long-term results and risk factors influencing outcome of major bile duct injuries following cholecystectomy. *Br J Surg.* 2005 Jan;92(1):76-82.
28. Moore DE, Feurer ID, Holzman MD, Wudel LJ, Strickland C, Gorden DL, et al. Long-term detrimental effect of bile duct injury on health-related quality of life. *Arch Surg.* 2004 May;139(5):476-81.
29. Nuzzo G, Giuliante F, Giovannini I, Ardito F, D'Acapito F, Vellone M et al. Bile duct injury during laparoscopic cholecystectomy: results of an Italian national survey on 56 591 cholecystectomies. *Arch Surg.* 2005 Oct;140(10):986-92.
30. Valdivielso A, Gastaca M, Ortiz de Urbina J. Lesiones iatrogénicas de la vía biliar. En: Casanova D, Fernandez-Cruz L, Pardo F, editores. *Cirugía Biliopancreática.* 1a ed. España: Aran; 2009.p.63-83.
31. Papi C, Catarci M, D'Ambrosio L, Gili L, Koch M, Grassi GB et al. Timing of cholecystectomy for acute calculous cholecystitis: a meta-analysis. *Am J Gastroenterol.* 2004 Jan;99(1):147-55.
32. Al-Faouri AF, Halasa SA, Al-Hourani SA, Al-Mnaizel. Early versus delayed laparoscopic cholecystectomy for management of acute calculus cholecystitis our experience at King Hussein Medical Center. *Journal of the Royal Naval Medical Service.* 2012;19(2):10-15.
33. Johner A, Raymakers A, Wiseman SM. Cost utility of early versus delayed laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis. *Surg Endosc.* 2013 Jan;27(1):256-62
34. Wilson E, Gurusamy K, Gluud C, Davidson BR. Cost-utility and value-of-information analysis of early versus delayed laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis. *Br J Surg.* 2010 Feb;97(2):210-932.

35. Ozkardeş AB, Tokaç M, Dumlu EG, Bozkurt B, Ciftçi AB, Yetişir F et al. Early versus delayed laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis: a prospective, randomized study. *Int Surg*. 2014 Jan-Feb;99(1):56-61.
36. Casanova D. Cirugía de la litiasis biliar. En: Casanova D, Fernandez-Cruz L, Pardo F, editores. *Cirugía Biliopancreática*. 1a ed. España: Aran; 2009.p.39-61.
37. Hirota M, Takada T, Kawarada Y, Nimura Y, Miura F, Hirata K et al. Diagnostic criteria and severity assessment of acute cholecystitis: Tokyo Guidelines. *J Hepatobiliary Pancreat Surg*. 2007;14(1):78-82.
38. Yokoe M, Takada T, Strasberg SM, Solomkin JS, Mayumi T, Gomi H et al. New diagnostic criteria and severity assessment of acute cholecystitis in revised Tokyo Guidelines. Tokyo Guidelines Revision Committee. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 2012 Sep;19(5):578-85.
39. Artusi G, Cittadino A, Tripoloni D. Técnica de la Colecistectomía Laparoscópica. *Cirugía Digestiva*. 2009; IV-450:1-11.
40. Monestes J, Galindo F. Colecistitis Aguda. *Cirugía digestiva*. 2009; IV-441:1-8.
41. Lee AY, Carter JJ, Hochberg MS, Stone AM, Cohen SL, Pachter HL. The timing of surgery for cholecystitis: a review of 202 consecutive patients at a large municipal hospital. *Am J Surg*. 2008;195(4):467-70.
42. Sharma SK, Thapa PB, Maharjan DK, Dhakal A, Baral N. Influence of duration of symptoms over perioperative outcomes during emergency laparoscopic cholecystectomy. *Kathmandu Univ Med J (KUMJ)*. 2009 Apr-Jun;7(26):120-4.
43. Saeb-Parsy K, Mills A, Rang C, Reed JB, Harris AM. Emergency laparoscopic cholecystectomy in an unselected cohort: a safe and viable option in a specialist centre. *Int J Surg*. 2010;8(6):489-93.

44. Gurusamy KS, Davidson C, Gluud C, Davidson BR. Early versus delayed laparoscopic cholecystectomy for people with acute cholecystitis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;6:CD005440.

45. Skouras C, Jarral O, Deshpande R, Zografos G, Habib N, Zacharakis E. Is early laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis preferable to delayed surgery?: Best evidence topic (BET). *Int J Surg.* 2012;10(5):250-8.