

HOSPITAL PROVINCIAL “ANTONIO LUACES IRAOLA”
CIEGO DE AVILA

Título: Efectividad de la Colecistectomía Laparoscópica, técnica mínimamente invasiva en la intervención de litiasis vesicular en pacientes del Hospital Provincial de Ciego de Ávila

Autor: Dr. Juan Manuel García Caballero.

Tesis para optar por el título de especialista en 1er Grado de
Cirugía General.

Ciego de Ávila
2016

HOSPITAL PROVINCIAL “ANTONIO LUACES IRAOLA”
CIEGO DE AVILA

Título: Efectividad de la Colecistectomía Laparoscópica, técnica mínimamente invasiva en la intervención de litiasis vesicular en pacientes del Hospital Provincial de Ciego de Ávila

Autor: Dr. Juan Manuel García Caballero.

Especialista de primer grado en Medicina General Integral. Aspirante a Médico Especialista de Primer Grado en Cirugía General.

Tutor: Dr. Alberto Bermúdez Balado

Especialista de Primer Grado en Cirugía General. Profesor asistente. Master en Urgencias Médicas.

Tesis para optar por el título de especialista de 1er Grado en Cirugía General.

Ciego de Ávila
2016

PENSAMIENTO

“La cirugía debe ser un arte misericordioso. Tan exquisita y gentil sea la operación, así como rápida y cómoda su convalecencia, el más mínimo curado de sus heridas, menor será el sufrimiento y recuerdo que tenga el paciente. Recuerdo que quizás, sea uno de los más importantes de su vida.”

Dr. Sir Berkeley G.A

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a mis padres por el amor y el apoyo que me han brindado. A mis profesores por sus infinitas enseñanzas. A mi esposa por su paciencia y dedicación. A todos aquellos que de una forma u otra estuvieron involucrados en mi formación. Y en especial a mi tutor por su ayuda incondicional.

RESUMEN

Se realizó un estudio cuasi experimental, para comparar la efectividad de la Colecistectomía Laparoscópica de litiasis vesicular en pacientes del Hospital Provincial de Ciego de Ávila de septiembre 2013 a marzo 2016. El universo quedó constituido por 100 pacientes con diagnóstico de litiasis vesicular, se utilizó un muestreo no aleatorio intencional, la muestra fue dividida en dos grupos, cirugía laparoscópica y el método convencional. Se aplicó la cual técnica de distribución Chi cuadrado y la prueba T de student o su homóloga U de Mann-Whitney. Predominó el sexo femenino y la quinta década de la vida. La gran mayoría de los pacientes presentaba menos de 5 años de evolución de la enfermedad y la casi totalidad de ellos tenían obesidad sin que se encontraran diferencias significativas entre los grupos. El factor de riesgo más frecuente resultó la obesidad sin diferencias, el hábito de fumar resultó significativamente más frecuente entre el grupo de casos. El dolor fue el síntoma más frecuente y las náuseas y vómitos aparecieron en casi la tercera parte de los pacientes con distribuciones homogéneas. La mayoría de los casos presentó una hospitalización de menos de 24 horas con significación estadística que igualmente se observó en el tiempo quirúrgico de menor de una hora; el tiempo de deambulación más frecuente fue de menos de 6 horas en los casos y de 6 a 24 horas en los controles sin relación estadística. El dolor resultó el síntoma postquirúrgico más frecuentemente con predominio en el grupo control con significación estadística.

ÍNDICE

<i>Contenido</i>	<i>Páginas</i>
▪ Introducción.....	1
▪ Objetivos.....	4
▪ Marco teórico.....	5
▪ Metodología.....	22
▪ Análisis y discusión de los resultados.....	28
▪ Conclusiones.....	38
▪ Recomendaciones.....	39
▪ Referencias bibliográficas.....	40
▪ Anexos.....	45

INTRODUCCIÓN

Siendo la extirpación de la vesícula una de las operaciones que se practica con mayor frecuencia, parecía que la técnica quirúrgica había alcanzado un estándar muy difícil de superar. Sin embargo, es en este contexto que aparece la Cirugía Laparoscópica ocasionando una verdadera revolución. La Cirugía Laparoscópica ha ganado progresivamente un lugar importante en el quehacer médico. Actualmente se considera el procedimiento de elección para la extirpación de la vesícula biliar (1).

El tratamiento moderno de la enfermedad vesicular, habitualmente asociada a litiasis, debe resolver el problema de los cálculos e incluir la extirpación de la vesícula biliar, considerando la potencialidad neoplásica creciente que ha mostrado esta asociación en la última década (1,2).

La colecistectomía es un tratamiento efectivo y seguro para tratar las colecistopatías, se está tratando de sustituirla, por lo menos en parte, por otros procedimientos como la disolución medicamentosa de litiasis vesicular, litotripsia extracorpórea basada en la teoría metabólica y no colecistogénica de la enfermedad. Sin embargo, está demostrado que en muchos casos, es la vesícula en sí causante de litogénesis. Hoy en día se propone no sustituir, sino mejorar aún más a la colecistectomía: capitalizar sus ventajas, seguridad, efectividad, ausencia de recidivas; y disminuir sus desventajas. La vesícula biliar es un órgano ideal para ser extraído por vía laparoscópica, es una operación bien reglada que se puede efectuar en general con sólo dos ligaduras (arteria y conducto cístico) y por planos, casi avasculares y bien identificables; la vesícula, una vez evacuada por punción se colapsa y permite ser extraída (3-5).

El advenimiento de bisturíes láser y ultrasónicos podría permitir operar por esta vía colecistitis crónicas o vesículas escleroatróficas, es decir, ya se considera el método más allá de la litiasis simple; más adelante, el desarrollo de ecografía intraoperatoria y de endoscopios con transductores ecográficos podrían reemplazar a la colangiografía intraoperatoria con la consiguiente ganancia de tiempo (3).

La introducción a comienzo de la década del 90 de la cirugía laparoscópica para el tratamiento de la litiasis biliar ha modificado algunos aspectos del diagnóstico y tratamiento de la coledocolitiasis. El porcentaje de litiasis coledociana asociada a la litiasis vesicular ha disminuido en algunas series a menos del 10 % (2).

Esto podría explicarse por:

- a) Disminución actual de la prevalencia de coledocolitiasis por cirugía más temprana de la litiasis vesicular.
- b) Selección de pacientes basados en criterios predictivos clínico-ecográficos.
- c) Subdiagnóstico por falta de colangiografía intraoperatoria sistemática.

En 1988 aparecen en Estados Unidos de Norte América y en Europa, publicaciones sobre Colecistectomía Laparoscópica. A partir de ese momento, el método tuvo una difusión y expansión espectacular, hasta el punto que, poco tiempo después, la operación se practicaba en todo el mundo, incluso en pequeñas localidades alejadas de centros universitarios (1-3).

La laparoscopia en los Estados Unidos había sido «promocionada» por el Dr. George Berci durante años. En varios libros y artículos, el expuso las virtudes diagnósticas y terapéuticas de la laparoscopia. Sin embargo, hubo muy poco interés de la población quirúrgica general y la mayoría de las laparoscopías continuaron siendo realizadas por ginecólogos y gastroenterólogos hasta 1988. Entonces se tuvo conocimiento en los Estados Unidos que el Profesor Kurt Semm, un ginecólogo alemán, había extirpado apéndices normales con ayuda del laparoscopio. Esto decidió a varios cirujanos a comenzar a investigar otras operaciones que pudieran ser realizadas a través de guía laparoscópica (3).

El Doctor Charles Phillipi en Nebraska, Eddie Phillips en Los Ángeles y Leonard Schultz en Minnesota, todos intentaron resecciones laparoscópicas en animales. Hay otro factor que fue empujando a los cirujanos hacia la colecistectomía laparoscópica. Los radiólogos, los urólogos, los internistas y los gastroenterólogos, estaban intentando encontrar alguna otra vía que la quirúrgica para tratar los problemas biliares. Esto iba desde la disolución química de los cálculos hasta la remoción mecánica de ellos, percutánea o a través del gastroscopio, o la litotripsia extracorpórea (ESWL). Aunque ninguno

de estos métodos aún había probado éxito, existía un temor en el cirujano general que la operación de «bread and butter» pronto sería dejada de lado de ellos por una modalidad menos invasiva (4).

Finalmente Saye y McKernon volvieron a Georgia y realizaron la primera colecistectomía laparoscópica en los Estados Unidos en junio de 1988. Realizaron su operación ligando el cístico y la arteria con unos lazos preanudados.

La ventaja de la Colecistectomía Laparoscópica, no es una en particular, sino la feliz y fortuita combinación de factores históricos, epidemiológicos, clínicos, técnicos, psicológicos, estéticos y económicos (3,4).

La colecistectomía laparoscópica es una técnica que permite resolver una enfermedad altamente prevalente en nuestro país. Sus rasgos técnicos le confieren ventajas y desventajas que, en alguna medida, determinan sus indicaciones y contraindicaciones. Si bien es cierto tiene pautas básicas universalmente aceptadas, se aprecia una tendencia progresiva a la ampliación de las primeras, de acuerdo al nivel de adiestramiento del Equipo Quirúrgico y a la disponibilidad de recursos. Siendo una disciplina que exige la adquisición de habilidades psicomotoras diferentes a las habituales, la definición en este aspecto es esencialmente dinámica (6).

Problema: ¿Se desconoce la efectividad de la Colecistectomía Laparoscópica como técnica quirúrgica mínimamente invasiva en la intervención de litiasis vesicular en pacientes pertenecientes al Hospital Provincial Docente “Antonio Luaces Iraola” Ciego de Ávila?

OBJETIVOS

Objetivo general: Establecer la efectividad en la evolución postquirúrgica de la Colectomía Laparoscópica como técnica mínimamente invasiva en la intervención de litiasis vesicular en pacientes del Hospital Provincial Docente “Antonio Luaces Iraola” Ciego de Ávila.

Objetivos específicos:

- 1- Caracterizar la muestra según algunas variables sociodemográficas.
- 2- Describir los antecedentes patológicos personales y tiempo de evolución de la enfermedad en los grupos de estudio.
- 3- Identificar los factores de riesgo asociados a la enfermedad en estudio y sintomatología presente en la población de estudio
- 4- Evaluar la efectividad de la Colectomía Laparoscópica a través de tiempo quirúrgico, tiempo de deambulaci3n, estadía hospitalaria y sintomatología postquirúrgica.

Hipótesis: La Colectomía Laparoscópica como técnica quirúrgica mínimamente invasiva pudiese resultar más efectiva y proporcionar una mejor evolución postquirúrgica en los pacientes intervenidos por litiasis vesicular, en comparación con la técnica convencional aplicada a pacientes del Hospital Provincial Docente “Antonio Luaces Iraola” Ciego de Ávila.

MARCO TEÓRICO

1. Criterios clínicos de la colecistectomía laparoscópica

La colecistectomía laparoscópica respeta todos los principios generales de la técnica quirúrgica como operar con campo amplio y buena visibilidad; permite en casos de accidentes o imprevistos como hemorragia o adherencias pasar rápidamente a la técnica convencional, es indudable que en muchos casos la laparotomía en sí es una intervención de mayor jerarquía que la posterior resección aunque la indicación más precisa es la colecistectomía en el paciente en el cual la laparotomía es más nociva que lo habitual por ejemplo: bronquiales crónicos. Sin embargo, no hay razón para que en el futuro esta operación no reemplace a la convencional en todos los casos en que no esté contraindicada y además la laparoscopia como primer gesto en la sala de operaciones puede ser un recurso para decidir qué camino seguir: colecistectomía laparoscópica o convencional (5,6).

La colecistectomía clásica, sea por mini laparotomía o por vía laparoscópica, deben ser evaluadas según varios criterios: el tiempo de hospitalización, la duración del procedimiento, la morbilidad operatoria, los resultados alejados, la incapacidad laboral y el costo.

1.-Factibilidad: ¿Pueden ser todos los pacientes tratados con tal procedimiento?

2.- Duración: ¿Cuánto tiempo emplea el tratamiento indicado?

3.- Anestesia: ¿Es necesaria y que tipo?

4.- Morbilidad: ¿Qué complicaciones y calidad de vida están asociados al procedimiento?

5.- Mortalidad: ¿Las complicaciones son letales?

6.- Tasa de éxito: ¿En qué porcentaje falla el método empleado?

7.- Recurrencia: ¿Qué porcentaje de pacientes presenta cálculos nuevamente y cuánto tiempo después?

8.- Hospitalización: ¿Es necesaria y cuánto tiempo?

9.- Ausencia laboral: ¿Cuánto tiempo?

10.- Costo: El balance costo-efectividad también debe ser considerado.

Recientemente los métodos no quirúrgicos parecieron desplazar la cirugía como tratamiento de los cálculos vesiculares, sin embargo estos métodos no invasivos fallaron en varios de los aspectos mencionados (excepto criterios 3,8 y 9). La colecistectomía convencional lleva consigo los estigmas de una operación en particular en los criterios (3-6,9).

Considerando estos aspectos surge la colecistectomía laparoscópica como una ventajosa alternativa con menos morbilidad operatoria y resultados alejados a la cirugía abierta, y franca disminución de la estadía hospitalaria y de la ausencia laboral, mejores resultados cosméticos, menor dolor postoperatorio y disminución del costo global especialmente en países desarrollados.

1.2. Indicaciones.

Inicialmente se recomendaba una selección adecuada de los casos; teniendo en cuenta la experiencia del equipo quirúrgico y procurando evitar los casos complicados. En la actualidad se consideran las mismas indicaciones que se tienen para la cirugía convencional tomando en cuenta países desarrollados (4,6).

El concepto más importante de mencionar en la actualidad es la evolutividad que ha existido en el tiempo en cuanto a las indicaciones de cirugía laparoscópica de la vía biliar. Así, lo que inicialmente no se consideraba dentro de las indicaciones de cirugía laparoscópica, actualmente se efectúa sin grandes objeciones, como colecistitis agudas complicadas, fístulas biliares e incluso coledocolitiasis (7).

Inicialmente se mencionó que entre un 15 - 20% de los pacientes con enfermedad vesicular benigna no eran candidatos para ser sometidos a colecistectomía laparoscópica. En centros europeos con menos de un año de experiencia, la técnica laparoscópica era aplicable en el 67% de los pacientes; Cuschieri en 1991, comunica un 80% de factibilidad en enfermedad biliar benigna, y finalmente llega a un 97% (7).

Pero existen otras indicaciones menos frecuentes, cuya indicación requiere de la discusión clínica y fisiopatológica del caso en particular y en base al estudio

clínico completo. En este último grupo de pacientes se incluyen aquellos portadores de colesterosis, pólipos vesiculares, vesículas bilobuladas o tabicadas y/o disquinesias vesiculares debidamente estudiadas con los test específicos (estudios de cristales de colesterol en bilis, test de CCK y estudios cintigráficos) y demostrando previamente que no existe otra enfermedad que sea responsable del cuadro clínico que motiva la consulta; en estos casos, existen grupos que estiman sobredimensionada la indicación quirúrgica con técnica abierta, lo que es fácilmente superable al ofrecerle una alternativa con las ventajas de la vía laparoscópica (7).

En todos los grupos se aprecia una tendencia progresiva a la ampliación de las indicaciones, lo que guarda relación con el nivel de adiestramiento del equipo quirúrgico y con la disponibilidad de recursos instrumentales y de apoyo (8,9).

A pesar de que los insumos desechables encarecen el procedimiento. Así la relación colecistectomía abiertas/colecistectomías laparoscópicas debe seguir mejorando a favor de la segunda para acercarse a las cifras del hemisferio norte y debemos continuar en todos los países latinoamericanos la difusión de las técnicas laparoscópicas a la mayoría de los cirujanos generales, la incorporación de equipos a todos los centros hospitalarios de mediana y alta complejidad, y la reducción de los gastos en insumos, para excluir el factor costo, en la elección de la técnica (10). Un estudio previamente realizado en una Clínica privada de Santiago determinó que el 40% de los candidatos fueron excluidos por este motivo (11). Sin embargo, en nuestro país ya existen comunicados alrededor de 20.000 colecistectomías laparoscópicas y la posibilidad de efectuar colecistectomía laparoscópica ha aumentado al 90% en clínicas privadas y en nuestro hospital universitario actualmente el 80% de las colecistectomías se efectúa en forma laparoscópica faltando implementar la técnica para la cirugía de urgencia, lo que explica que sólo un 10% de los pacientes operados corresponde a colecistitis aguda.

1.3. Contraindicaciones

En una primera etapa las contraindicaciones fueron muchas, desde la Colecistitis Aguda, Obesidad, Colecistitis reagudizada y otras. Progresivamente pasaron de ser contraindicaciones absolutas o relativas, hasta llegar a ser

indicaciones. Actualmente las contraindicaciones son prácticamente las mismas que se tienen en la cirugía convencional (11,10).

Desde que se publicaron los primeros trabajos en Europa y USA las contraindicaciones han variado considerablemente (6,7).

El listado de contraindicaciones señaladas por Cuschieri y Berci en 1990, incluía:

- a) La Colecistitis Aguda
- b) La Pancreatitis Aguda
- c) El Embarazo
- d) La Ictericia
- e) La Vesícula adherida a la vía biliar
- f) La Obesidad Mórbida
- g) La Coledocolitiasis

En 1991 el mismo Cuschieri publica la experiencia de varios centros europeos (20 cirujanos con 1.236 pacientes), y al referirse a las contraindicaciones concluye que no hay consenso (12).

1.3.1. CONTRAINDICACIONES EN LA EXPERIENCIA EUROPEA 1992

Condición Clínica	% Consenso
Colecistitis Aguda Severa.	100
Engrosamiento pared vesicular > 4mms.	15
Coledocolitiasis (falla en la remoción endoscópica) y/o Ictericia.	100
Hipertensión Portal.	100
Pancreatitis Aguda.	75
Gastrectomía previa.	15
Embarazo.	100
Obesidad Mórbida.	75

Gadacs y Talamini en 1991 sostienen que las contraindicaciones han llegado a ser pocas y relativas, y que dependen de la experiencia del cirujano y de las

condiciones pre e intraoperatorias del paciente. Para ellos, la peritonitis y el embarazo, siguen siendo absolutas. Agregan además, la colecistitis aguda severa, la colangitis, la pancreatitis aguda, la coledocolitiasis no resuelta, la hipertensión portal, las operaciones abdominales previas y las coagulopatías. Bailey comenta que muchas condiciones tales como: colecistitis aguda, cirugía abdominal previa, embarazo, que inicialmente fueron considerados como contraindicaciones absolutas, actualmente solo son contraindicaciones relativas (13).

Se piensa que las contraindicaciones actuales difieren sustancialmente de las contraindicaciones previamente mencionadas y merecen un análisis actualizado.

1.3.2. COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA. Contraindicaciones 1994

Preoperatorias

Absolutas

- Embarazo 2do - 3er. trimestre. ¿1er?
- Hipertensión portal
- Enfermedad digestiva asociada a tratamiento quirúrgico resectivo
- Síndrome de Mirizzi
- Cáncer vesicular Grados IV – V

Relativas

- Coledocolitiasis Destreza
- Cirugía abdominal previa
- Fístula bilio digestiva Recursos
- Peritonitis biliar difusa

Intraoperatorias

Absolutas

- Conversión:

* Cáncer de vesícula I - II - III

* Síndrome de Mirizzi

* Hallazgo de otra enfermedad

Relativas

- Conversión electiva:

* Colecistitis aguda

* Coledocolitiasis

* Fístula biliodigestiva

* Cirugía abdominal previa

* Obesidad

Hepp refiere que existen contraindicaciones absolutas y en varias de ellas se concuerda con las referencias mencionadas previamente. Estas contraindicaciones absolutas obviamente están dadas ya en el periodo de evaluación preoperatorias. Así, nos parece el Embarazo en 2º - 3º trimestre, tanto por razones mecánicas generadas por el espacio reducido en la cavidad abdominal por la presencia del útero grávido, como por el riesgo de desencadenar un parto prematuro. En el caso de la cirugía abierta, es deseable no intervenir pacientes embarazadas, y de hecho no se hace en forma electiva; diferente es la situación cuando se está en presencia de cólicos biliares recurrentes o frente a una colecistitis aguda, en cuyo caso debe preferirse hacerlo en el 2º trimestre o esperar un parto espontáneo o inducido, previo a la operación. Otras razones para contraindicar la colecistectomía laparoscópica durante el embarazo son: los riesgos teóricos de que el neumoperitoneo penetre por las trompas y provoque un desprendimiento del huevo o de la placenta desencadenando un aborto y la posibilidad de generar daño en el sistema nervioso fetal debido al aumento de la pCO₂ sanguínea; sin embargo, existen experiencias acerca de la factibilidad de hacerlo en el 1er. trimestre del embarazo (11-14).

La hipertensión portal y cirrosis hepática no representan para algunos autores una contraindicación absoluta tanto para la cirugía abierta como para la laparoscópica dependiendo del grado de insuficiencia hepática o grado de Child cuando se está frente a una enfermedad biliar crónica. Si se enfrenta a un proceso agudo, debe intentarse el tratamiento médico; de no ser posible, y si se considera imperativa la solución quirúrgica, puede intentarse la vía laparoscópica que no tendrá ni más ni menos riesgos que la cirugía abierta, aunque creemos que es más factible realizar una hemostasia más satisfactoria cuando se use la vía abierta o intentar una técnica de Pribrán. En centros de referencia en Cuba se ha efectuado cirugía laparoscópica en 5 pacientes portadores de cirrosis hepática e hipertensión portal grado A de Child sin complicaciones (14).

También se está de acuerdo en que la coledocolitiasis diagnosticada y no resuelta en el preoperatorio es una contraindicación absoluta, si no se cuenta con la capacidad ni los recursos para resolverla en la operación.

Finalmente, también el autor incluye en este grupo a la coexistencia demostrada o sospechada y no aclarada de otra enfermedad digestiva de resolución quirúrgica, como es el caso de la Úlcera Gastroduodenal. Sin embargo, el autor refiere que actualmente se puede efectuar concomitantemente a la cirugía biliar algún tipo de procedimiento laparoscópico para el tratamiento de la úlcera duodenal y reflujo gastroesofágico (14).

Un comentario especial merece el cáncer vesicular: Si se diagnóstica en el preoperatorio en etapas avanzadas, con masa palpable y/o con ictericia intensa (Nevin IV - V), procede solo una laparoscopia diagnóstica. En el caso de las lesiones tempranas, su diagnóstico se hace con el estudio anatomopatológico de la pieza operatoria; excepcionalmente, durante el transcurso de una colecistectomía por laparoscopia, se podrá encontrar una lesión de aspecto neoplásico Nevin I-II-III, en cuyo caso corresponde la conversión a cirugía abierta para completar una cirugía más oncológica (15,16), o la biopsia y cierre si es IV-V. Por lo tanto, el autor refiere que no corresponde incluir los enfermos con cáncer vesicular en un listado de contraindicaciones absolutas de colecistectomía por laparoscopia.

El listado de contraindicaciones relativas está sujeto, como se ha señalado, a variaciones de acuerdo al nivel de destreza y a los recursos. En la medida que mejoran estos aspectos, se van superando muchas limitantes.

El adiestramiento del equipo quirúrgico, la familiaridad con una nueva visión de la anatomía, el control afinado y seguro del instrumental, el manejo de recursos técnicos y la disponibilidad de elementos materiales, permiten ir superando lentamente algunas contraindicaciones ; así ha sucedido, por ejemplo con la colecistitis aguda, que fue mencionada inicialmente por Cuschieri y Berci como contraindicación pues la presencia de un proceso inflamatorio dificulta la manipulación instrumental de la vesícula, y favorece los riesgos de ruptura y contaminación. Sin embargo, cabe destacar que los cuadros vesiculares agudos tienen variadas formas anatomoclínicas, y llegan al quirófano en distintas etapas de su evolución: sea un hidrocolecisto vesicular con mínimo edema y distensión, una colecistitis aguda clásica con gran edema y engrosamiento de su pared, o una gangrena vesicular con diversos grados de compromiso peritoneal localizado o generalizado. A mayor inflamación, mayor distorsión de la anatomía y más difícil la individualización de los elementos vitales. Igualmente, en los procesos en regresión se aprecia un predominio de la fibrosis, que implica aún mayores dificultades para la disección. Entre un 60-70% de los pacientes con cuadro vesicular agudo tienen pocos días de evolución y presentan edema blando, fácil de disecar y por lo tanto la técnica laparoscópica es factible de realizar. En cambio, en pacientes con más de 7-10 días de evolución de su cuadro agudo, adquieren importancia algunos signos ecográficos, tales como grosor de la pared vesicular mayor de 7mms, sin lumen visible, solo sombra cónica, plastrón y otros, que si bien no contraindica la colecistectomía laparoscópica, alertan al cirujano que estos pacientes tiene mayor probabilidad de ser convertidos a colecistectomía abierta (17,18).

Si el paciente presenta dificultades anatómicas extremas, con edema duro y organizado, la pared vesicular está muy fija y vecina al pedículo, con fístula bilio-biliar y/o síndrome de Mirizzi, lo más seguro para el paciente es la conversión a cirugía abierta. Las injurias en la vía biliar y las complicaciones de esta cirugía han ocurrido generalmente en este tipo de pacientes (19).

Tomkins, comentando dicho artículo, considera que la sospecha de colecistitis aguda complicada, con una vesícula emplastrada representa una contraindicación de la vía laparoscópica. El autor recomienda que un adiestramiento adecuado, no constituye una contraindicación formal, aunque si debiera ser reevaluada con la videoinspección y el intento, y estando muy bien dispuesto a la conversión, ante el menor riesgo de complicación (19). Según refieren los autores, en muchos de los pacientes con colecistitis aguda ha sido posible liberar el plastrón, puncionar la vesícula y ver si existe plano de disección para la identificación del pedículo, solo un tercio de los pacientes con colecistitis aguda con varios días de evolución y plastrón vesicular han debido ser convertidos a cirugía abierta. Hacemos notar que el buen criterio del cirujano y amplio conocimiento de la técnica y de la anatomía, debían ser mandatorias para decidir si continuar con el procedimiento o convertir a colecistectomía abierta. Actualmente en centros de experiencia, sólo un 10% de las colecistitis agudas son convertidas a cirugía abierta (19, 20).

La colecistitis aguda con peritonitis biliar, tampoco representa una limitante absoluta considerando que, a pesar de que se pueden dejar drenajes exteriorizados por las incisiones usadas para los trócares, es difícil quedar con la seguridad plena de haber realizado un lavado y aseo de la cavidad peritoneal, adecuado, seguro y suficiente. Se han efectuado cirugía laparoscópica en colecistitis aguda perforada con peritonitis biliar de pocas horas de evolución, efectuando lavado peritoneal exhaustivo dejando drenaje subhepático e indicando antibióticoterapia adecuada. Bajo estas condiciones no se han observado complicaciones.

La colecistitis crónica escleroatrófica tipo III de la clasificación implica un riesgo mayor de coexistencia de coledocolitiasis y de fístulas colecistodigestivas. Puede ser también abordada en forma laparoscópica optimizando el diagnóstico y resolución perioperatoria de la coledocolitiasis, e incorporando las destrezas necesarias para las suturas digestivas; si no se cuenta con estos recursos técnicos, el hallazgo de una fístula hace necesaria la conversión. Si se ha diagnosticado un síndrome de Mirizzi en el preoperatorio se cree que tiene contraindicación de colecistectomía por laparoscopia y en el departamento de

cirugía se han diagnosticado 6 pacientes con síndrome de Mirizzi, los cuales han debido ser convertidos a cirugía abierta (20).

La pancreatitis aguda biliar no tiene en la actualidad indicación de colecistectomía en su etapa inicial; aunque algunos autores han diferido, que no hay generalmente inconvenientes para utilizar la vía laparoscópica (21).

Se menciona la ictericia, lo que aparece como término muy vago ya que no se precisa la etiología; sin duda en el síndrome de Gilbert que fácilmente se puede diagnosticar en el preoperatorio, no habría inconveniente en incluirla dentro de las indicaciones. No sucede lo mismo con la Ictericia obstructiva. Situación que obliga a confirmar el diagnóstico con ultrasonografía y colangiografía retrógrada e idealmente a indicar la papilotomía con extracción retrógrada de los cálculos, previo a la colecistectomía laparoscópica. Esta ha sido nuestra conducta en alrededor de 30 pacientes con sospecha de coledocolitiasis tratado en los últimos 12 meses (21).

Es en el caso de los pacientes ictericos o con sospecha de coledocolitiasis, en el que adquiere máxima relevancia la disponibilidad de recursos a la que se hace mención, especialmente considerando que esta condición se asocia a la colelitiasis en el 15- 20% de los casos, asociación que sube al 30% cuando se trata de una colecistitis aguda. Se debe entonces, extremar los esfuerzos para diagnosticarla y resolverla en el preoperatorio (21).

A los elementos clínicos, representados por los antecedentes de ictericia asociada a episodios cólicos previos, o a la coluria y acolia actuales, se suma el laboratorio, con la elevación de la Bilirrubina total a expensas de la directa, de la Fosfatasa Alcalina y de las Transaminasas, para establecer una sospecha más o menos clara de coledocolitiasis (18-21).

La ultrasonografía abdominal (US) realizada días antes de la cirugía, debe estar incorporada al estudio rutinario de los candidatos a colecistectomía por laparoscopia ya que, además de proporcionar información indispensable y muy valiosa de la vesícula biliar (grosor de su pared, lumen, tamaño y número de cálculos, lesiones mucosas), aporta datos orientadores respecto de diámetro de la vía biliar intra y extrahepática además de la presencia de cálculos en ella; el diámetro del colédoco > 10mms. Es considerado sugerente de

coledocolitiasis, más aún si existen los elementos clínicos y de laboratorios mencionados (21).

En los pacientes con sospecha clínica y con vía biliar de > 10 mms. en el ultrasonido (US), es necesario contar entonces con un estudio complementario con su opacificación directa o indirecta: la colangiografía (E.V.), es poco invasiva y, factible como herramienta que tiene un rendimiento aceptable, aunque sólo proporciona información diagnóstica (21).

La colangiopancreatografía retrograda endoscópica (ERCP) representa el método ideal pues permite el contraste directo, tiene un alto índice diagnóstico y la posibilidad cierta de practicar una papilotomía y extracción de los cálculos, dejando al portador de coledocolitiasis, en condiciones de ser sometido a colecistectomía por laparoscopia (19).

Si en el estudio preoperatorio no se ha logrado demostrar la presencia de cálculos en la vía biliar, utilizando US y Biligrafín o ERCP, el enfermo debe ser operado por laparoscopia, a condición de que se disponga de colangiografía intraoperatoria y se esté en condiciones técnicas de intentar la extracción transcística, recurriendo a canastillos (Dormia, Mazariello), balones de Fogarty u otros, coledocoscopio para facilitar la extracción retrograda diferida o en su defecto, proceder a la conversión a cirugía abierta o intentar coledocotomía laparoscópica (19,20).

Es probable que, si no se tiene acceso próximo a ERCP y cirugía endoscópica biliar, ni colangiografía operatoria, todo aquellos pacientes con sospecha de coledocolitiasis y por supuesto los ictericos con vía biliar > 10 mms., deben ser excluidos de la cirugía laparoscópica, a menos que se disponga del instrumental y se tenga el entrenamiento adecuado para efectuar coledocotomía laparoscópica (20,21).

La obesidad en general no es una contraindicación para la vía laparoscópica, pero debe cuidarse de contar con el instrumental del largo adecuado y con una experiencia suficiente (18,19).

Superada esta dificultad, es perfectamente factible la liberación de las adherencias con tijera o gancho de Hook y acceder a la vesícula para su extirpación. En casos extremos, puede ser necesaria la conversión a cirugía

abierta. Esta capacitación técnica de alto nivel, debe incluir el manejo expedito de Graspers y Hook, el uso de endoloops, la incorporación de la tijera para la disección, el uso de portaagujas y material de sutura, la manipulación de catéteres, sondas, canastillos y sondas de balón y en cuanto a tecnología, desde luego la colangiografía intraoperatoria, duodenoscopia y coledocoscopia. A esta implementación debe asociarse el buen criterio y una buena disposición para decidir oportunamente la conversión a cirugía abierta, si la vía laparoscópica no aparece como viable y segura (19-21).

Se mencionan otras contraindicaciones de tipo médico, como la insuficiencia respiratoria global con retención de CO₂, sin embargo los riesgos dependientes de alzas transitorias de la pCO₂ a consecuencia del neumoperitoneo, es contrarrestada por las ventajas postoperatorias que representa la vía laparoscópica en un paciente de esas características. Debe pensarse más bien, que la gravedad que representa esta situación, contraindica la anestesia general, tanto para la cirugía abierta como para la laparoscópica.

Es conveniente agregar el concepto de conversión (a cirugía abierta). Así, observamos que hay grupos de situaciones clínicas que nadie discute hoy que deber ser operadas por vía laparoscópica; igualmente, hay otras en las que nadie discute que este abordaje está contraindicado en forma absoluta. Pero también existe un grupo de pacientes nada despreciable, en los que el intento de la colecistectomía laparoscópica es posible, a condición de que se esté muy bien dispuesto a convertir a cirugía abierta frente a determinadas circunstancias (20-23).

1.3.3. El concepto de conversión involucra por lo tanto dos conceptos.

a) Conversión electiva: Que se decide inmediatamente después de la video inspección o después de algún intento de disección para precisar las condiciones anatomoquirúrgicas de la vesícula biliar y/o del pedículo y que corresponden a las contraindicaciones relativas. El cirujano debe tener el criterio adecuado para decidir el momento de convertir para no correr el riesgo de favorecer la producción de lesiones o complicaciones que obliguen a la conversión por necesidad.

b) Conversión de necesidad: Ocurre generalmente en instancias clínicas con contraindicación relativa y que al continuar especialmente con la técnica cerrada se producen complicaciones tales como hemorragia de gran magnitud, sección de vía biliar y otros. A continuación reflejamos lo recientemente discutido y acordado por varios autores europeos y americanos durante el panel de discusión «Modern Gallstones Treatment» publicado recientemente en 1991 (24).

Contraindicaciones:

Absolutas preoperatorias

- Enfermedad digestiva asociada de resolución quirúrgica resectiva
- Peritonitis biliar difusa
- Síndrome de Mirizzi

Preoperatoria. (Sujeta a destreza y recursos)

- Colecistitis aguda
- Colecistitis crónica escleroatrófica
- Fístula biliodigestiva
- Cirugía abdominal previa
- Coledocolitiasis no resuelta

Relativas Posible conversión (electiva)

- Hallazgo Cáncer vesicular

Intra Operatorias Temprano

- Fístula biliodigestiva
- Fístula bilio-biliar
- Plastrón vesicular organizado
- Cirugía previa del hemiabdomen superior.

El equipo: Comprende un sistema de imagen integrado por una videocámara y un procesador, un laparoscopio, una fuente de luz fría y un monitor de alta resolución. Un insuflador de CO₂ (12). Los materiales que se emplean:

- Aguja de Veress.
- Trócares con sistema de protección de 10 mm y de 5 mm
- Pinzas de disección endoscópica.
- Pinzas de tracción endoscópica.
- Electrodo de disección, con extremos o puntas de diferentes formas.
- Tijera endoscópica.
- Clipera endoscópica.
- Equipo de aspiración e irrigación

2. Técnica Quirúrgica

2.1. Posición del paciente y del Equipo Quirúrgico.

Tradicionalmente se considera que existen 2 escuelas; sin embargo no hay la ventaja dramática de una sobre la otra. La preferencia del cirujano al respecto estará dada por su entrenamiento y su experiencia (24,25).

Posición Europea: El paciente se encuentra en decúbito dorsal con las piernas separadas, colocándose el cirujano entre ellas y sus ayudantes a la izquierda y a la derecha del cirujano.

Posición Americana: El paciente está en decúbito dorsal y el cirujano se ubica en el lado izquierdo del paciente junto a él, el ayudante que hace de camarógrafo y un asistente al frente, esto es a la derecha del paciente.

2.2. Tiempos de la cirugía.

Instalación del neumoperitoneo. Consiste en inyectar en la cavidad abdominal un gas CO₂ a fin de crear un espacio real que permita trabajar con la mayor libertad de movimiento.

En la técnica cerrada: Se introduce la aguja de Veress a través del ombligo y luego de comprobar que se encuentra en la cavidad, se inicia la insuflación de CO₂ en forma progresiva.

En la técnica abierta: Se hace una disección en la pared abdominal llegando al plano peritoneal, posteriormente se introduce un trócar auto-estático de HASSON y se inicia la insuflación del CO₂ por dicho trócar.

2.3. Colocación de los trócares.

Habiéndose colocado el primer trocar por el ombligo, el laparoscopio ingresa por él a la cavidad permitiendo hacer una exploración de todas las vísceras abdominales. Los otros trócares de trabajo se colocan bajo visión directa, y su ubicación será de acuerdo a la técnica que se emplee. La cirugía laparoscópica a través de pinzas largas y otros instrumentos practica los mismos gestos quirúrgicos que se tienen en la cirugía convencional. Se tracciona suavemente la vesícula y se diseca a nivel del bacinete, hasta tener claramente identificados los elementos del triángulo de Calot; se deben observar: conducto cístico, la arteria cística y la vía biliar principal. Se introduce la clipera y se colocan clips en la arteria y el conducto cístico; posteriormente se seccionan dichas estructuras. Si el cirujano considera adecuado puede colocar un catéter en el conducto cístico y por medio de él realizar una colangiografía intraoperatoria de forma opcional. Habiéndose clipado y seccionado el conducto cístico y la arteria, sólo resta despegar la vesícula de su lecho, lo cual se consigue con una cuidadosa disección mediante el gancho monopolar. Completada la liberación de la vesícula se hace hemostasia y se lavan el lecho vesicular y el hígado. Posteriormente se retira la vesícula por el orificio del ombligo (24-26).

Hay complicaciones en cada uno de los tiempos de la cirugía: en la introducción de los trócares, complicaciones por el CO₂, lesiones de la vía biliar, hemorragias entre otras. (14).

Durante los primeros años en la aplicación de esta técnica, la morbilidad fue mayor que en la cirugía convencional. Un factor muy importante de esta morbilidad elevada fue la inexperiencia y la falta de un entrenamiento óptimo de los cirujanos (27,28).

Sin embargo, actualmente, habiéndose superado la famosa “Curva de aprendizaje”, la cirugía laparoscópica ofrece ventajas sobre la cirugía convencional (27,28).

Resolver la coledocolitiasis por esta vía constituye la resolución ideal. Los cálculos pequeños, móviles, distales al nivel de la desembocadura del cístico, resultan la situación más favorable, por el contrario, los cálculos proximales,

sobre todo aquellos que se alojan en el hepático izquierdo, la anatomía císticocoledociana desfavorable, los cálculos mayores de 8 mm, el cálculo enclavado que no puede ser fragmentado o progresado al duodeno y los megacolédocos con macrolitiasis son situaciones adversas que limitan el procedimiento. Decidir en un tiempo prudencial en estas circunstancias abandonar la vía transcística para realizar una coledocotomía laparoscópica, no debe ser considerado un fracaso, ya que el objetivo final es dejar la vía biliar libre de cálculos durante la misma intervención, manteniendo las ventajas de la mininvasividad. Algunos autores creen con la excepción de los pacientes colecistectomizados y los megacolédocos con macrolitiasis, que en el resto de los casos la vía transcística laparoscópica o endoscópica debe ser la primera indicación para el tratamiento de la coledocolitiasis. La morbilidad es baja, el tiempo operatorio y el período de hospitalización algo mayor que el de la colecistectomía laparoscópica (29-32).

METODOLOGÍA

En la presente investigación se realizó un estudio cuasi – experimental, para comparar evolutivamente la efectividad de la Colecistectomía Laparoscópica como técnica mínimamente invasiva en la intervención de litiasis vesicular y evolución postquirúrgica en pacientes intervenidos quirúrgicamente en el Hospital Provincial Docente “Antonio Luaces Iraola” de Ciego de Ávila en el periodo de septiembre de 2013 a marzo de 2016. Para esto se tomaron dos grupos de estudio, un grupo de casos al cual se le realizó la Colecistectomía Laparoscópica como intervención quirúrgica y un grupo control al cual se le realizó la técnica quirúrgica convencional (cirugía abierta).

Universo y muestra

El universo quedó constituido por 100 pacientes con diagnóstico de enfermedad de la litiasis vesicular, tributarias de tratamiento quirúrgico, pertenecientes al Hospital Provincial de Ciego de Ávila en el periodo antes referido. La muestra fue conformada por 100 pacientes del universo que cumplieron con los criterios de inclusión. Para la selección de los pacientes de cada grupo experimental se utilizó un muestreo no aleatorio –intencional o grupos pre-estructurados, los pacientes del universo que conformaron la muestra fueron divididos en dos grupos: A o casos, los intervenidos por cirugía de mínimo acceso y el B o controles, los intervenidos por el método convencional, basado en la característica de cada paciente y la forma de presentación de la entidad.

Como criterio de pareo de los grupos de estudio se tomaron las variables edad y sexo.

Definición de caso: Pacientes de la muestra a los cuales se les aplique la técnica quirúrgica en estudio (Colecistectomía Laparoscópica) y su empleo resulte suficiente para corregir la enfermedad presente en los mismos.

Definición de control: Pacientes de la muestra a los cuales se les aplique la técnica convencional ya por indicación electiva o por necesidad (conversión) a la técnica laparoscópica que no fue capaz de resolver el cuadro clínico del paciente.

Criterios de inclusión para casos:

1. Pacientes que de acuerdo con el estudio firmen el consentimiento informado (anexo I).

Criterios de exclusión para casos:

1. Pacientes que presenten, enfermedad digestiva asociada de resolución quirúrgica resectiva, colecistitis aguda severa, hipertensión portal, pancreatitis aguda, gastrectomía previa, cirugía abdominal previa y peritonitis biliar difusa.
2. Pacientes que una vez realizado el exámen preoperatorio se les diagnostique cáncer vesicular grados IV – V.
3. Pacientes embarazadas comenzado el 2do - 3er. trimestre.
4. Pacientes que presenten coledocolitiasis (falla en la remoción endoscópica), ictericia, vesícula adherida a la vía biliar, obesidad mórbida y fístula biliodigestiva.
5. Pacientes diagnosticados con Síndrome de Mirizzi.
6. Pacientes que presenten cirugía previa del hemiabdomen superior.

Criterios de salida para casos:

1. Pacientes que una vez comenzada la técnica quirúrgica se les detecte Fístula biliodigestiva, Fístula bilio-biliar, Plastrón vesicular organizado.

Criterios para la selección del control:

1. Pacientes que de acuerdo con el estudio firmen el consentimiento informado (anexo I).

Métodos de obtención de información:

Los datos en cuanto al cuadro clínico-imagenológico antes y después del acto quirúrgico así como las variables epidemiológicas, se tomaron de la historia clínica hospitalaria, como fuente de información primaria, para obtener la información relacionada con las variables de interés correspondientes a los objetivos de la investigación.

Método quirúrgico aplicado:

Colecistectomía Laparoscópica: El paciente es colocado en posición de decúbito supino con las piernas abiertas, donde se coloca el camarágrafo. Se realiza un neumoperitoneo con una presión predeterminada de 15 mm Hg a través del insuflador, utilizando una aguja de Veress. Normalmente usamos 4 trocares, 2 de ellos de 10 mm, se diseca el triángulo de Calot, se clipa la arteria cística y el conducto cístico, se realiza la colecistectomía, se extrae la vesícula por un trocar de 10 mm, se realiza hemostasia del lecho vesicular. Utilizamos drenaje subhepático si fuera necesario, que se exterioriza por el trocar de 5mm colocado en la línea axilar anterior derecha. Se utilizó anestesia general endotraqueal con capnometría y capnografía.

Cirugía convencional: El paciente es colocado en posición de decúbito supino. Se realiza una incisión por planos de la pared abdominal, para media derecha supraumbilical o subcostal derecha de Kocher. Se diseca el triángulo de Calot y se liga la arteria cística y el conducto cístico con sutura no absorbible del número 2-0 ó 3-0, se realiza colangiografía transoperatoria transcística de forma opcional según criterios para detectar la presencia de cálculos en la vía biliar principal, se extrae la vesícula biliar y se peritoniza el lecho vesicular si es necesario para controlar la hemostasia. Se utilizan opcionalmente drenaje subhepático que se exterioriza por una incisión por contraabertura colocado en línea axilar anterior derecha en dependencia del criterio del cirujano. Se cierra la cavidad abdominal por planos hasta la piel. Se utilizó anestesia general endotraqueal convencional.

Operacionalización de las Variables

Variable	Tipo	Operacionalización		Indicador
		Escala	Descripción	
Edad	Cuantitativa continua	< de 18 años De 18 a 35 años De 36 a 45 años De 46 a 55 años De 56 a 65 años Mayores de 65 años.	Según años cumplidos.	Número y porcentaje según grupos de edades
Sexo	Cualitativa nominal dicotómica	Masculino Femenino	Según sexo biológico de pertenencia.	Número y porcentaje según grupo de pertenencia
Tiempo de evolución de la enfermedad	Cuantitativa continua	Menos de 5 años De 5 a 10 años Más de 10 años	Según tiempo estimado por el paciente que lleva sufriendo de la deformidad.	Número y porcentaje según grupo de pertenencia
Factores de riesgo.	Cualitativa nominal politómica	Obesidad. (*) Uso de tabletas anticonceptivas. Tabaquismo.	Según presencia o no de las enfermedades en cuestión.	Número y porcentaje según grupo de pertenencia
Sintomatología	Cualitativa nominal politómica	Dolor. Nauseas. Vómitos.	Según presencia o no de síntomas clínicos.	Número y porcentaje según grupo de pertenencia
Estadía hospitalaria	Cuantitativa continua	Menos de 24 horas. De 24 a 48 horas Más de 48 horas.	Según el tiempo que demore el paciente para el alta médica	Número y porcentaje según grupo de pertenencia
Tiempo Quirúrgico	Cuantitativa continua	Menos de 1 hora. De 1 a 2 horas. Más de 2 horas	Según tiempo transcurrido en el transoperatorio.	Número y porcentaje según grupo de pertenencia
Tiempo de deambulación	Cuantitativa continua	Menos de 6 horas. De 6 a 24 horas Más de 24 horas	Según el tiempo que demore el paciente para caminar después del acto quirúrgico.	Número y porcentaje según grupo de pertenencia
Sintomatología postquirúrgica	Cualitativa nominal politómica	Dolor. Inflamación. Sangramiento. Ictericia. Fiebre. Escalofríos.	Según datos reflejado en la historia clínica.	Número y porcentaje según grupo de pertenencia
Complicaciones postquirúrgicas	Cualitativa nominal politómica	Infección. Problemas de cicatrización. Recurrencia. Pancreatitis. Ictero obstructivo.	Según datos reflejado en la historia clínica.	Número y porcentaje según grupo de pertenencia

(*) Obesidad: $IMC > 30$ (Índice de masa corporal). $IMC = (kg/m^2)$

Plan de análisis de los resultados

Se elaboró una base de datos con la utilización del programa Microsoft Excel, previo al procesamiento de los mismos y la obtención de los resultados a través del programa de análisis estadístico SPSS 15.0.

Se realizó un análisis Bivariado entre las variables explicativas o independientes y la variable de respuesta o dependiente, mediante la prueba de independencia de Pearson, la cual sigue una distribución Chi cuadrado, y su significación se determinó por el valor de p. Además se aplicó la prueba T de student para la comparación de medias en variables cuantitativas con normalidad de los datos o su homóloga U de Mann-Whitney para el caso de que las variables no sigan una distribución normal.

Se utilizó un nivel de significación de 0,05 de probabilidad de cometer error tipo_I. Se estimó que existe dependencia estadística no significativa para $p > 0,05$, dependencia estadística significativa $p \leq 0,05$.

Aspectos Éticos

Para la realización de este estudio se tuvieron en cuenta los principios éticos que rigen las investigaciones biomédicas (Declaración de Helsinki) y que se aplican en nuestro país (Autonomía, Beneficencia, No Maleficencia y Justicia). El protocolo de investigación fue presentado, revisado y aprobado por el Comité Ético del Hospital Provincial “Antonio Luaces Iraola”. Para la participación de los pacientes en el estudio fue obligatoria la obtención del consentimiento informado de los mismos. (Anexo I)

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Tabla 1. Pacientes según sexo y edad. Ciego de Ávila. 2016.

SEXO EDAD	MASCULINO		FEMENINO		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
18-35	6	6.00	9	9.00	13	13.00
36-45	10	10.00	37	37.00	47	47.00
46-55	9	9.00	18	18.00	27	27.00
56-65	1	1.00	9	9.00	10	10.00
mayor 65	0	0.00	1	1.00	1	1.00
Total	26	26.00	74	74.00	100	100.00

Prueba T para la igualdad de medias $p = 0,471$

La tabla 1 muestra la distribución de pacientes según su sexo de pertenencia y las medidas de tendencia central y de dispersión de las edades de los mismos.

Se pudo observar que la media de edades general de la serie fue de 37,1 años y que los datos se alejaron de su media en 8,3 años como promedio de dispersión y valores extremos de 20 y 72 años como mínimo y máximo.

Solo se observaron 26 pacientes del sexo masculino para un 26,0% del total con una media de edades de 42,1 años y una dispersión de 8,8 años, mientras que las 74 féminas (74,0%) presentaban una media de edad ligeramente mayor (43,5 años) y los datos se encontraron más cercanos a su media con una desviación típica de 8,1 años.

No se encontraron diferencias significativas entre las medias de edades de los pacientes.

En un estudio similar realizado en Pinar del Río, Cuba, por Simón Rodríguez y colaboradores (33), este refiere que en una serie de rango de edades entre de 14 y 95 años se observó un promedio de edad de 50,06 años, donde en los que se realizó la colecistectomía laparoscópica como aquellos que fueron intervenidos por vía convencional predominó el grupo de 30 a 60 años con un 60,89%, lo cual ocurre de forma similar internacionalmente con la introducción de técnicas mínimamente invasivas (34-36).

Tabla 2. Pacientes según grupo de estudio y tiempo de evolución. Ciego de Ávila. 2016.

Tiempo de evolución y APP		Grupo de estudio				Total		p*
		Casos		Controles				
		No.	%	No.	%	No.	%	
Tiempo de evolución de la enfermedad	Menos de 5 años	39	78,0	38	76,0	77	77,0	1,000
	De 5 a 10 años	11	22,0	12	24,0	23	23,0	
	Total	50		50		100		

*Chi-cuadrado de Pearson (Corrección por continuidad)

La tabla 2 muestra la distribución de pacientes según grupo de estudio analizados por tiempo de evolución de la enfermedad.

Se pudo observar que 77 pacientes presentaban un tiempo de evolución menor que 5 años para un 77,0% del total con distribuciones casi idénticas entre los grupos de estudio presentándose 39 de ellos en el grupo de casos para un 78,0% del mismo y 38 en el grupo de controles para el 76,0% de este último. Los otros 23 pacientes (23,0%) presentaron un tiempo de evolución de entre 5 y 10 años, también con solo 1 caso de diferencia entre los grupos, presentando así una distribución homogénea entre las distribuciones porcentuales.

Tabla 3. Pacientes según grupo de estudio y factores de riesgo. Ciego de Ávila. 2016.

Factores de riesgo	Grupo de estudio				Total n=50		p*
	Casos		Controles				
	No.	%	No.	%	No.	%	
Obesidad	39	78,0	46	92,0	85	85,0	0,093
Uso de tabletas anticonceptivas	15	30,0	30	60,0	45	45,0	0,101
Tabaquismo	14	28,0	5	10,0	19	19,0	0,041

*Chi-cuadrado de Pearson (Corrección por continuidad)

La tabla 3 muestra la distribución de pacientes según la técnica quirúrgica utilizada y la presencia de factores de riesgo para la enfermedad en estudio.

Se pudo observar que la obesidad se encontraba presente en 85 pacientes para el 85,0% del total, 46 de ellos en el grupo control para el 92,0% del mismo y 39 en el grupo de casos del que representaron el 78,0%, sin diferencias significativas entre ambos grupos a pesar de la diferencia porcentual observada.

El uso de tabletas anticonceptivas estuvo presente en 15 de los participantes en el estudio de casos para un 30,0% y para el grupo control en el que se observaron 30 pacientes para el 60,0% del mismo, observando que en el grupo de controles presentaban este factor de riesgo citado con discreta diferencia, aunque esta no resultara significativa para este factor de riesgo.

El tabaquismo fue referido por 19 de los pacientes para un 19,0% del total y amplia mayoría de ellos en el grupo de casos con 14 practicantes para el 28,0% de este, mientras que solo 5 fumadores se observaban entre los controles para un reducido 10,0% de este, representando una diferencia significativa de fumadores entre los grupos de estudio.

El principal factor de riesgo nutricional en el desarrollo de cálculo biliar (CB) es la obesidad. La incidencia de Litiasis biliar se eleva en forma paralela al incremento del índice de masa corporal (IMC); 35% de las mujeres con IMC>30kg/m², presentan CB. El mecanismo por el cual se forman estos cálculos no está claramente definido, se ha encontrado que los obesos,

sintetizan una mayor cantidad de colesterol en hígado, el cual se secreta en cantidades excesivas, lo que origina sobresaturación de la bilis (37).

En un estudio sobre factores de riesgo de enfermedad vesicular, Arellano Pérez y colaboradores (38), refiere que en relación a la obesidad como un factor predisponente para el desarrollo de litiasis vesicular, se encontró que de las 26 pacientes solamente una tenía peso normal, sobrepeso en siete pacientes, obesidad grado I en ocho pacientes, grado II en seis pacientes, grado III en cuatro pacientes; esta clasificación se evaluó de acuerdo con el índice de masa corporal.

Estudios epidemiológicos comparativos entre sujetos sanos y pacientes con litiasis biliar (LB), han examinado la relación entre hábitos alimentarios, composición de la dieta y el riesgo para desarrollar calculo biliar. Los factores dietarios de alto riesgo encontrados son: consumo energético excesivo, dietas con elevado contenido de colesterol y de grasa de origen animal. El consumo excesivo de carbohidratos simples, la obesidad y los episodios frecuentes de reducción- recuperación de peso, también parecen jugar un papel importante en la aparición de la enfermedad vesicular (39,40).

Tabla 4. Pacientes según grupo de estudio y sintomatología. Ciego de Ávila. 2016.

Sintomatología	Grupo de estudio				Total		p*
	Casos		Controles				
	No.	%	No.	%	No.	%	
Dolor	36	72,0	20	40,0	56	56,0	0,001
Nauseas	16	32,0	9	18,0	25	25,0	0,166
Vómitos	12	24,0	12	24,0	24	24,0	1,000

*Chi-cuadrado de Pearson (Corrección por continuidad)

La tabla 4 muestra la distribución de pacientes según grupo de estudio asignado al inicio de la investigación por la técnica quirúrgica empleada y la diferente sintomatología presentada por ellos.

El dolor resultó el síntoma significativamente más frecuentemente referido por un total de 56 pacientes, que representaron el 56,0%, 36 de los cuales se encontraban en el grupo de casos para el 72,0% del mismo, mientras que 20 pertenecían al grupo control (40,0%). Al realizar el análisis estadístico se evidenció la relación estadística de este síntoma al grupo de estudio.

Por orden de frecuencia le siguieron las náuseas con 16 pacientes (32,0%) en el grupo de casos y 9 pacientes en el grupo de estudio (controles), para un 18,0% respectivamente.

En ninguno de los grupos se presentaron diferencias significativas en cuanto a estadísticas.

Arellano Pérez y colaboradores (38), refieren en su estudio que el síntoma predominante fue el dolor, en hipocondrio derecho, y relacionado con ingesta de alimentos colecistoquinéticos, seguido de náuseas.

Tabla 5. Pacientes según grupo de estudio en cuanto a estadía hospitalaria, tiempo quirúrgico y tiempo de recuperación. Ciego de Ávila. 2016.

Estadía hospitalaria, Tiempo quirúrgico y tiempo de deambulación.		Grupo de estudio				Total		p*
		Casos		Controles				
		No.	%	No.	%	No.	%	
Estadía hospitalaria.	Menos de 24 horas.	38	76.0	0	0.0	38	38.0	0,002
	De 24 a 48 horas.	10	20.0	8	16.0	18	18.0	
	Más de 48 horas.	1	2.0	42	84.0	43	43.0	
Tiempo quirúrgico.	Menos de 1 hora.	43	86.0	19	38.0	62	62.0	0,04
	De 1 a 2 horas.	7	14.0	28	56.0	35	35.0	
	Más de 2 horas.	0	0,0	3	6.0	3	3.0	
Tiempo de deambulación.	Menos de 6 horas.	38	76.0	0	0,0	38	38.0	0,78
	De 6 a 24 horas.	11	22.0	37	74.0	48	48.0	
	Más de 24 horas.	1	2.0	13	26.0	14	14.0	

*U de Mann-Whitney

La tabla 5 muestra la distribución de pacientes según la técnica quirúrgica utilizada y los tiempos de estadía hospitalaria, abordaje quirúrgico y regreso a la deambulacón.

En menos de 24 horas se presentó la estadía hospitalaria para 38 pacientes (38,0%), todos ellos en el grupo de casos (72,0%) y 0 % los controles, mientras que entre las 24 y 48 horas permanecieron hospitalizados 18 pacientes, 10 pacientes de los casos y 8 de los controles, y más de 48 horas solo 42 de los controles (84,0%), por lo que notamos un aumento significativo de los controles. La estadía hospitalaria en general presentó una disminución en el tiempo en el grupo de casos al cual se aplicó la técnica laparoscópica, no así en los controles donde se observó un aumento en el tiempo de estadía hospitalaria en el rango de Más de 48 horas. La técnica utilizada arroja relación estadística entre el grupo de estudio y la técnica empleada.

El tiempo quirúrgico más frecuentemente observado fue en el rango de Menos de 1 hora, con 62 pacientes para un 62,0% del total, con distribuciones ligeramente desviadas hacia el grupo de casos, entre los grupos de casos y controles observando 43 (86,0%) y 19 (38,0%) pacientes respectivamente. Le siguió el tiempo quirúrgico de 1 a 2 horas donde se observaron 35 pacientes (35,0%) y con más de 2 horas solo 3 de ellos (3,0%). Al realizar el análisis estadístico se encontraron diferencias significativas entre la duración del abordaje quirúrgico y la técnica empleada.

El tiempo de deambulación más frecuentemente observado resultó el de menos de 6 horas con 38 pacientes para el 38,0% del total, con total incidencia en el grupo de los casos. Le siguió la categoría de 6 a 24 horas con 48 pacientes para un 48,0% del total, con franco predominio en el grupo de controles con 37 de estos pacientes para un 74,0% y en el grupo de casos se observaron solo 11 pacientes para un 22,0%. En la categoría de más de 24 horas, se observaron 14 pacientes del total con 14,0% a expensas del grupo de controles con 13 pacientes (36,0%) donde solo se observó 1 paciente en el grupo de casos para un 2,0%.

Simón Rodríguez (33), en su estudio pudo apreciar que en el 85,91% de los pacientes que se les realizó una colecistectomía laparoscópica el tiempo empleado fue menor a los 60 minutos tiempo que disminuye con la experiencia del equipo quirúrgico una vez alcanzada la curva de aprendizaje, solo en el 13,71% sobrepasó los 60 minutos y esto debido a especialistas que no estaban entrenados en la realización de estos procedimientos, los que coincide con la literatura revisada tanto nacional como internacional, donde se expone que la variable más importante que determinan la seguridad y la eficacia del método laparoscópico, son la idoneidad y experiencia del grupo quirúrgico que realiza el procedimiento con el consiguiente disminución del tiempo quirúrgico. En contraposición a la vía convencional donde el tiempo quirúrgico se alarga por la apertura y el cierre de la pared abdominal siendo este en nuestro trabajo mayor de 60 minutos en el 69,53% de los pacientes y en algunos casos superó los 120 minutos por las dificultades técnicas, la presencia de litiasis en la vía biliar principal así como la obesidad en algunos pacientes. Resultados que se reportan similar en trabajos revisados donde el tiempo quirúrgico en la

Síntomas postquirúrgica	Grupo de estudio				Total		p*
	Casos		Controles				
	No.	%	No.	%	No.	%	
Dolor	15	30,0	42	84,0	57	57,0	0,00
Inflamación	0	0,0	2	4,0	2	2,0	1,00
Sangramiento	4	8,0	2	4,0	6	6,0	0,67

*Chi-cuadrado de Pearson (Corrección por continuidad)

La tabla 6 muestra la distribución de pacientes según el grupo de estudio de pertenencia por la técnica quirúrgica utilizada y la sintomatología postquirúrgica presentada.

Se pudo observar que el dolor fue referido por 57 participantes que representaron el 57,0% del total, siendo así el más frecuente y distribuido en 15 de los casos para el 30,0% de este grupo y 42 de los controles en los que representaron el 84,0%. Al realizar el análisis estadístico este demostró relación entre la sintomatología postquirúrgica y la técnica empleada.

La inflamación de la herida quirúrgica y el sangramiento presentaron frecuencias muy pequeñas con 2 y 6 pacientes respectivamente que representaron el 4,0% y el 6,0% por ese orden.

Con respecto a la sintomatología postquirúrgica, Simón Rodríguez (33), observó un número mayor de complicaciones en la colecistectomía convencional con un 94,07 % en comparación con la colecistectomía laparoscópica con un solo 25,92 % ya que como se sabe este proceder laparoscópico disminuye la morbilidad cuando el equipo quirúrgico ha superado la curva de aprendizaje, manifestando una diferencia significativa en la reducción de las complicaciones sépticas (34,41-45, 47, 50, 51,53).

CONCLUSIONES

Predominó el sexo femenino y la quinta década de la vida. La gran mayoría de los pacientes presentaron menos de 5 años de evolución de la enfermedad y la casi totalidad de ellos tenían obesidad sin que se encontraran diferencias significativas entre los grupos de estudio. El factor de riesgo más frecuente resultó la obesidad sin diferencias entre los grupos, lo que si se constató en el hábito de fumar siendo significativamente más frecuente en el grupo de casos. El dolor resultó el síntoma más frecuente, las náuseas y vómitos aparecieron en casi la tercera parte de los pacientes con distribuciones homogéneas entre los grupos. La mayoría de los pacientes del grupo de casos presentó una hospitalización de menos de 24 horas no así en los controles con más de 48 horas con significación estadística, igualmente se observó en el tiempo quirúrgico de menos de una hora donde la mayor incidencia fue en los casos, siendo representativo en los controles de 1 a 2 horas; el tiempo de deambulación más frecuente fue de menos de 6 horas en los casos y de 6 a 24 horas en los controles sin relación estadística. El dolor resultó el síntoma postquirúrgico más frecuentemente con predominio en el grupo control con significación estadística. Concluyendo por medio de este estudio que la efectividad en la evolución postquirúrgica de la Colecistectomía Laparoscópica como técnica mínimamente invasiva en la intervención de litiasis vesicular en pacientes del Hospital Provincial Docente “Antonio Luaces Iraola” Ciego de Ávila fue factible.

RECOMENDACIONES

El autor recomienda que debe hacerse mayor uso de la cirugía laparoscópica en la resolución de litiasis vesicular tratando de incluir pacientes con criterios de cirugía de urgencia.

Además recomendamos que se valore incluir en el programa de formación de residentes de la especialidad de cirugía general un módulo para aprendizaje básico por cirugía mínimamente invasiva.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Trade M. Ilse I, Le Caine F. Modern Gallstone Treatment State of the art of Surgery 1992 - 1992 pag. 74 – 77.
2. Dubois F. Icard p. Berthelot G. Coelioscopic Cholecystectomy. Preliminary report 36 cases Ann Surg 1990: 1211, 60-62.
3. Reddick Ej. Olsen D.O. Laparoscopic Laser Cholecystectomy. Surg Endosc 1989: 3. 131 – 132.
4. Jeffrey P. Ellizon Ch. Inmes J. Liss J. Nichols K. Lomano J. Roby Sh; Front M. Carey L. Safety and Efficacy of Laparoscopic Cholecystectomy. Ann Surg 1991: 213: 3 – 12.
5. Granes H.; Ballinge J.; Anderson N. Appraisal of Laparoscopic Cholecystectomy Ann Surg 1991. 13: 655 - 664.
6. Cuschieri A.; Berci G.; Laparoscopy Biliary Surgery Blackwall Scientific Publications London 1992.
7. Cuschieri A.; Dubois F.; Mouiel J.; Mouret Ph.; Becker I.; Buess G.; Frede M.; Troidl H. The European Experience with Laparoscopic Cholecystectomy. Am J. Surg 1991, 161, 385; 7.
8. Schimer B.; Edge S.; Dix J. et als. Laparoscopic Cholecystectomy Ann Surg.; 213:665 - 677, 1991.
9. Bailey R; Zucker K., Flower J. et al.; Laparoscopic Cholecystectomy. Ann Surg. 214: 531-541, 1991.
10. Larson G.; Vitale G; Casey J; Evans J; Gillian G; Henser L; Mc Gee G; Rao H ; Multipractice Analysis of Laparoscopic Cholecystectomy in 1983 patients, Am J. Surg. 163:221-226, 1992.
11. Raghetto I; Amat S.; Peña J.; De la Cuadra R.; Yarmuch J. et als. Tratamiento actual de la colecistitis. Rev. Chil. Cir. 44 (No 3) 1992.
12. Lizana C.; Colecistectomia por video laparoscopia. Rev. Chil. Cir. 43 (No 3) 1991 pag 285.
13. Gadac Th.; Talamini M.; Traditional versus Laparoscopic Cholecystectomies. Am J. Surg. 161:336-338, 1991
14. Hepp J.; Colecistectomia Laparoscópica; estudio preoperatorio, indicaciones y contraindicaciones. En Colecistectomia Laparoscópica. Eds C. Carvajal; J. Hepp Soc. Cir. Chile 1991. Santiago, Chile.

15. Kajiwarra T.; Kumazawa K.: Surgical Treatment for carcinoma of the gallbladder. «Post graduate course. «Cancer digestivo» JICA. Soc. Bol. Cir. Santa Cruz 2011.
16. Shirai Y.; Yoshida K.; Tsukada K.; Muto T. Inapparent Carcinoma of the gallbladder. An appraisal of a Radical Second operation after simple cholecystectomy. Ann. Surg 215: 326-331, 2012.
17. Danidoff A.; Pappas Th., Murray E.; et al Mechanism of Mayor Biliary Injury during Laparoscopic cholecystectomy. Ann Surg 215. 196, 202, 2012.-
18. Tomkins R. (Invited Comentary) Evaluation of the Laparoscopic Cholecystectomy on patients with simple and complicate cholelithiasis. World J. Surg. 1992. 16: 113 - 117.
19. Braghetto I; Csendes A; Debandi A; Bastias J; Korn O; Correlation among ultrasound and videoscopic findings of the gallbladder and results of laparoscopic cholecystectomy. Hepatogastroenterology 3: (Suppl. 1) 145,146, 2013.
20. Csendes A; Rappoport A; Debandi A, et al: Causes of conversion to open surgery in laparoscopic cholecystectomy.Hepatogastroenterology 3: (Suppl.1) 147, 1993.
21. Gadacz TR, Talamini NA. Traditional versus laparoscopic cholecystectomy. Am. J. Surg. 1991, 161:336-8
22. Larson GM, Vitale GC, Casey J, Ewon J. et al Multipractical analysis of laparoscopic cholecystectomy in 1983 Patients. Am. J. Surg. 1992, 163 : 221-6
23. The Southern Surgeons Club A prospective analysis of 1518 laparoscopic cholecystectomies New E.J. Med. 1991, 324 : 1073-8
24. Cushieri A., Dubois F., Mouiel J. et al The European experience with laparoscopic cholecystectomy. Am. J. Surg. 1991, 161: 385-7
25. Peters JM, Ellison EC, Inner JT, Liss JL. Safety and efficacy of laparoscopic cholecystectomy. A prospective analysis of 100 initial patients. Ann. Surg. 1991, 213: 31.
26. Expediente no. 800-44.88/85 del Departamento de Graduados, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de La Plata, Argentina. 2.- Kleiman A. y García Poitevin O.: Colecistectomía Laparoscópica en ovejas, Rev.

- Argent. Cirug. 52 (6):317-320, 1987 (Presentado en el Congreso Argentino de Cirugía, Buenos Aires, 1986).
27. Kleiman A.; Colecistectomía Laparoscópica, técnica quirúrgica.
 28. Kleiman A.; Colecistectomía por laparotomía mínima (15mm). Diseño de una nueva técnica quirúrgica y estudio experimental en animales. Tesis de Doctorado. Universidad Nacional de La Plata, Argentina, 1988.
 29. Kleiman A.; Colecistectomía por laparotomía: progresos y perspectivas. Rev. Argent. Cirug., 54 (6): 226-228, 1988 (Presentado en el Congreso Argentino de Cirugía, Buenos Aires, 1987).
 30. Kleiman A.; Colecistectomía laparoscópica, carta al director. Rev. Argent. Cirug. 62:109,1992.
 31. Lozano S.: Operando por TV.: diario «Página 12» del 20 de julio de 1991.
 32. Artusi G.: La cirugía biliar endoscópica en Argentina. Journal de Cirugía Laparoscópica. Vol. 1 nº. 3, agosto-septiembre, 1991.
 33. Simón Rodríguez L y colaboradores. Costos. Colecistectomía laparoscópica vs convencional. Trabajo para optar por el título de especialista de primer grado en Cirugía General. Hospital General Universitario "Abel Santamaría Cuadrado" Pinar del Río. 2004.
 34. Carvajal JR, Valsechi SA, Castillo CA, Locatelli RM, Ilich JH. Colecistectomía Laparoscópica. Análisis de 234 casos. Rev Posgrado Via Cátedra de Medicina No 134 Pag 10-15. 2013.
 35. Consenso Nacional sobre Colecistectomía Laparoscópica 1ª ed.- Bogotá, D.C.: CEJA, 2011. 28 p. ISBN 958-683-276-7.
 36. Eriksen JR, Kristiansen VB, Hiortso NC, Rosenberg J, Bisgaard T. Effect of laparoscopic cholecystectomy on the quality of life of patients with uncomplicated socially disabling gallstone disease. Ugeskr Laeger; 2015, 167(24):2654-6.
 37. Everhart JE. Contributions of obesity and weight loss to gallstones disease. Ann Intern Med, 2011; 119:1029-1035.
 38. Arellano Pérez C y colaboradores. Prevalencia y factores de riesgo de colelitiasis en pacientes menores de 18 años en un hospital de segundo nivel. Cir. gen vol.34 no.4 México oct./dic. 2012.

39. Misciagna G, Centonze S, Leoci C, Guerra V, Cisternino AM, Ceo R, Trevisan M. Diet, Physical activity and gallstones a population-based, case control study in southern Italy. *Am J Clin Nutr*, 2011; 69:120- 6.
40. Rakesh Tandon, Anoop Saraya, Sushma Paul, Kapur BML. Dietary Habits of Gallstone Patients in Northern India. A case control study. *J Clin Gastroenterol*, 2011;22:23-27
41. Rêgo Ronaldo EC et al. Tratamento cirúrgico da litíase vesicular noidoso: análise dos resultados imediatos da colecistectomia por via aberta e videolaparoscópica. *Rev Assoc Med Bras*. 2013; 49(3):293-99.
42. Guidelines for the clinical application of laparoscopic biliary tract surgery. Society American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons (SAGES) 2011.
43. Sugiyama M, et al. Differential Diagnosis of Small Polypoid Lesions of the Gallbladder. *Ann. Surg*, 2011; 229(4): 498-504.
44. Klaus Puschel I, Sean Sullivan, Joaquín Montero L, Beti Thompson, Alfonso Díaz F. Análisis de costo-efectividad de un programa preventivo de enfermedad vesicular en Chile. *Rev. méd. Chile* v.130 n.4 Santiago abr. 2012.
45. Morelli Brum RD. Colecistectomia laparoscopica. Experiencia personal. *Cir Urug*; 2012;72(1):1 -76.
46. Pisanu A, Floris G, Ambu R, Uccheddu A. Early surgical treatment of acute cholecystitis. A retrospective comparative study of the laparoscopic and open approaches. *Chir Ital*. 2011; 53(2):159-63.
47. Daradkeh S. Laparoscopic cholecystectomy: analytical study of 1208 cases. *Hepatogastroenterology*. 2015; 52(64):1011-4.
48. Tumer AR, Yükesk YN, Yasti AC, Gözalan U, Kama NA. Dropprd gallstones during laparoscopic cholecystectomy: the consequences. *World J Surg*, 2015; 29(4):437-40.
49. Olaya Pardo C. et.al. Meta-análisis de efectividad de la colecistectomía laparoscópica frente a la abierta. 2015 - Vol. 21 Nº 2 *Rev Colomb Cir*.
50. Zepeda H Rodrigo; Rivera Salvador; Fernández G Alvaro; Maldonado Juan de Dios. Colecistectomía laparoscópica: reporte de 998 casos operados en un Programa de Cirugía Ambulatoria. *Rev Guat Cir* 2011 (1):39-42.
51. Udwardia TE: One word, one people, one surgery. *Surg Endosc*, 2011; 15:337-43.

52. Lohan D; Walsh S; McLoughlin R; Murphy J. Imaging of the complications of laparoscopic cholecystectomy. *Eur Radiol*; 2015, 15(5):904-12.

ANEXOS

Anexo I

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Hospital Provincial de Ciego de Ávila
Servicio de Cirugía.

Yo: _____

(Nombres y apellidos del paciente)

Recibí respuestas satisfactorias a todas las preguntas que realicé a propósito del estudio titulado "efectividad de la colecistectomía laparoscópica en pacientes con litiasis vesicular". Que se ejecuta en el Hospital Provincial General Docente "Dr. Antonio Luaces Iraola" de Ciego de Ávila y sobre la que se aportó información suficiente.

Comprendo que mi participación en el estudio es ventajosa y voluntaria.

Entiendo que puedo retirarme del estudio: cuando lo desee, sin tener que dar explicaciones y sin que afecte mi relación con el médico.

Todo ello ha sido fruto del contacto con el médico:

(Nombres y apellidos del investigador)

El cual me ha explicado que los resultados son confidenciales, sin que se revele nunca mi nombre, y que los datos solo se utilizarán para esta investigación.

Por todo lo planteado anteriormente y para expresar libremente mi conformidad de participación, firmo este documento:

Firma del paciente: _____ Fecha: _____ (día, mes, año).

Firma del investigador: _____ Fec