



# UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SINALOA

Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud

Hospital Civil de Culiacán

## **“COLELITIASIS Y COLECISTECTOMIA COMO FACTORES DE RIESGO PARA REFLUJO DUODENOGASTRICO COMPARADOS CON CONTROLES SANOS”**

Tesis para obtener el grado de especialista en: Cirugía General

AUTOR DE TESIS: Elías Juárez Rodríguez

TUTOR DE TESIS: Dra. Martha E. Quiñónez Meza

ASESOR DE TESIS:

Dr. Felipe Peraza Garay (Asesor Estadístico)

COLABORADORES:

Dr. Candelario Salazar Millán

Dr. Jesús Alberto Salazar Espinoza

MPSS Pavel Vladimir Félix Rodríguez

Culiacán, Sinaloa, Febrero del 2012

**Grados académicos:**

**Autor de tesis: Elías Juárez Rodríguez**

Médico residente de cuarto año de Cirugía General del Hospital Civil de Culiacán

**Tutora de tesis: Dra. Martha E. Quiñónez Meza**

Profra. E inv. T.C. asociado "D"

Cirujana adscrita al servicio de Cirugía General y Endoscopia Digestiva del  
Hospital Civil de Culiacán

**Asesor metodológico y estadístico: Dr. Felipe Peraza Garay**

Doctor en Estadística adscrito al Centro de Investigación y Docencia en Ciencias  
de la Salud del Hospital Civil de Culiacán

**Colaborador: Dr. Candelario Salazar Millán**

Profr. E inv. T.C. asociado "D"

Cirujano adscrito al servicio de Cirugía General y Endoscopia Digestiva del  
Hospital Civil de Culiacán

**Colaborador: Dr. Jesús Alberto Salazar Espinoza**

Cirujano adscrito al servicio de Cirugía General y Endoscopia Digestiva del  
Hospital Civil de Culiacán

**Colaborador: Pavel Vladimir Félix Rodríguez**

Medico pasante del servicio social del Centro de Investigación y Docencia en  
Ciencias de la Salud del Hospital Civil de Culiacán.

## REVISION DE LA VERSIÓN FINAL DE LA TESIS

---

Dra. Martha E. Quiñónez Meza

Directora de Tesis

---

Dr. Felipe Peraza Garay

Asesor Estadístico

# Índice

	<b>Página</b>
1. Agradecimientos.....	5
2. Resumen.....	6
3. Planteamiento del problema.....	7
4 Justificación.....	8
5. Introducción.....	10
6. Marco teórico.....	14
7. Objetivo general.....	21
7.1. Objetivos específicos.....	22
7.2. Objetivos ocultos.....	22
8. Hipótesis.....	23
8.1. Hipótesis nula (H0).....	23
8.2. Hipótesis alternativa (H1).....	23
9. Material y métodos.....	24
9.1. Caracterización de la población y Universo del estudio.....	24
9.2. Fecha de inicio y termino del estudio.....	24
9.3. Taxonomía del estudio.....	25
9.4. Tipo de muestreo.....	25
9.5. Criterios de inclusión, exclusión y eliminación.....	26
9.5.1. Criterios de inclusión.....	26
9.5.2. Criterios de exclusión.....	26
9.5.3. Criterios de eliminación.....	26
9.6. Variables y escalas de medición.....	27
9.7. Definición operacional de las variables.....	28
9.8. Definición general del estudio.....	29
9.9. Estandarización de los instrumentos de medición.....	31
9.10. Análisis estadístico.....	31
10. Aspectos éticos.....	32
11. Recursos, financiamiento y factibilidad.....	33
12. Cronograma de actividades.....	34
13. Resultados.....	35
14. Discusión.....	37
15. Conclusiones.....	39
16. Referencias bibliográficas.....	40
17. Cuadros y figuras.....	42
18. Anexos.....	46

# 1. AGRADECIMIENTOS

*Quiero expresar mi agradecimiento:*

*A mi Tutora de Tesis, Dra. Martha E. Quiñónez al brindarme la oportunidad de recurrir a su capacidad y experiencia científica, fundamentales para la concreción de este trabajo.*

*A los doctores Salazar Millán y Salazar Espinoza, por su valioso apoyo y sugerencias durante el desarrollo de este trabajo.*

*A la Dra. Rosa Irma Salas por los consejos, el apoyo y el ánimo que me brindó.*

*Agradezco a todos mis maestros, de los cuales llenaría toda la tesis con sus nombres, que por medio de sus enseñanzas, preguntas y discusiones me hacen crecer en conocimiento.*

*A mis compañeros Residentes del Hospital Civil de Culiacán que me apoyaron y me permitieron entrar en sus vidas.*

*A Soledad y a Jesús Elías, por brindarme un hogar cálido y por su comprensión y paciencia, y alegría que le dan a mi vida.*

*A mis padres que todos los días piden a Dios por mí, por enseñarme que no hay límites, que la perseverancia y el esfuerzo son el camino para lograr mis metas.*

*Gracias a todos*

## 2. RESUMEN

**TITULO:** Colelitiasis y colecistectomía como factores de riesgo para reflujo duodenogástrico comparados con controles sanos

**INTRODUCCION:** El reflujo duodenogástrico se caracteriza por la presencia de bilis en el estómago, es asociado a la presencia de cálculos en la vesícula biliar y a la extirpación de la vesícula biliar. El diagnóstico endoscópico visualiza la presencia de bilis en estómago, clasificándolo como lago gástrico claro, lago biliar amarillo y lago gástrico verde oscuro.

**OBJETIVOS:** Determinar la incidencia del reflujo duodenogástrico y si la colelitiasis o la colecistectomía son factores de riesgo para desarrollar reflujo duodenogástrico.

**MATERIAL Y METODOS:** Estudio observacional, prolectivo, longitudinal y comparativo, en 3 grupos de pacientes: Grupo I (con colelitiasis), Grupo II (colecistectomizados) y Grupo III (control), Los datos se analizaron con el programa SPSS, estadística descriptiva e inferencial con Regresión logística multinomial.

**RESULTADOS:** Se incluyeron 106 pacientes, Grupo I, 25 (23.6%), Grupo II, 27 (25.5%), grupo III, 54 (50.9%), con diferencias significativas en edad ( $p=0.009$ ), diferencia significativa por género ( $p=0.001$ ). La frecuencia de Reflujo duodenogástrico en el grupo I fue de 64%, en el grupo II de 88.9% y en el grupo III de 38.9% con diferencia significativa ( $p=0.00$ ). La razón de momios de reflujo duodenogástrico relativa al grupo control fue en el grupo I de 2.79, IC 95%(1.04-7.46), grupo II, 12.5, IC 95% (3.36-47.6).

**CONCLUSIONES:** Nuestros resultados fortalecen el conocimiento de que la colelitiasis y la colecistectomía son factores que favorecen la presencia de reflujo duodenogástrico diagnosticado por endoscopia.

**PALABRAS CLAVE:** Reflujo duodenogástrico, colelitiasis, Colecistectomía

### 3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Sobre la base de estudios previos, se sugiere que el reflujo duodenogástrico es un fenómeno patológico que se produce solo en pacientes con colelitiasis y que la ocurrencia de este reflujo en pacientes sin colelitiasis es un fenómeno ocasional no patológico, sin embargo resulta evidente que también el reflujo duodenogástrico es un cambio que aparece en pacientes colecistectomizados, de tal manera que es una causa importante de síntomas postcolecistectomía.

Es por esto que se planteo realizar la presente investigación en pacientes atendidos en la consulta externa de cirugía general y gastroenterología del Hospital Civil de Culiacán en el período comprendido de mayo de 2011 a enero de 2012, con las siguientes preguntas de investigación:

1. ¿Cuál es la incidencia del reflujo duodenogástrico diagnosticado por endoscopía en pacientes con colelitiasis, colecistectomizados y controles?
2. ¿Son la colelitiasis y la colecistectomía factores de riesgo para desarrollar reflujo duodenogástrico diagnosticado por endoscopia comparado con controles?

## 4. JUSTIFICACION

La colelitiasis es una de las patologías digestivas más comunes, aunque la prevalencia exacta como se dijo previamente no se conoce con exactitud ya que la mayoría de los pacientes no tienen síntomas. En México se ha encontrado una prevalencia de 14.3 % diagnosticado en necropsias y en otro estudio diagnosticada por ultrasonido se encontró una prevalencia de 7.2% en hombres y 23.2% en mujeres.<sup>1</sup>

En Sinaloa se desconoce la frecuencia de la colelitiasis, pero dado que la colecistectomía es el tratamiento para esta enfermedad, dicha cirugía es el procedimiento electivo abdominal que con más frecuencia se realiza en el Hospital Civil de Culiacán, considerando que en un período de 5 años, se realizaron aproximadamente 1267 colecistectomías, tanto abiertas como laparoscópicas, correspondiendo a un 25.4% de todas las cirugías abdominales registradas. (Investigación personal).

Igualmente, tanto la colecistectomía como la colelitiasis se han asociado con RDG, documentando una frecuencia de 43% en sujetos con litiasis vesicular previa a la cirugía.<sup>2</sup> El RDG es una alteración que comúnmente se detecta en los estudios endoscópicos realizados en el Hospital Civil de Culiacán, pero debido a la falta de estudios epidemiológicos se desconoce su frecuencia exacta.

Si se considera esta enfermedad y su tratamiento tan frecuente, es muy común que los pacientes presenten síntomas posteriores a la colecistectomía y el responsable principal puede ser el RDG. Igualmente con qué seguridad se puede demostrar que los síntomas presentados previos a la colecistectomía son por la colelitiasis o por el RDG. Se necesita entender estas situaciones para poder



informar adecuadamente a los pacientes de las implicaciones de la colecistectomía. Esto pudiera requerir una investigación epidemiológica detallada de casos y controles de varios años, motivo por el cual se realizó este estudio.

El RDG es una patología que al tener el médico alto índice de sospecha, tendría también alta probabilidad de encontrarlo, por lo que podría ser susceptible de ser manejado con medidas no operatorias, asimismo se podría informar al paciente de la probabilidad de padecerlo después de ser sometido a una colecistectomía.

El presente trabajo de investigación fue posible realizarlo en pacientes del Hospital Civil de Culiacán ya que se cuenta con recursos humanos adecuadamente preparados en las áreas de Cirugía General, Endoscopia Digestiva, Ultrasonografía y Anatomía Patológica, así como con la autorización del Comité de Investigación Clínica y Bioética de la Institución.

En el CIDOCS se cuenta con la existencia de un Cuerpo Académico en Formación y una de las líneas de investigación es la relacionada con Cirugía General por lo que la realización de la presente investigación estuvo acorde con las políticas de investigación de la institución.

## 5. INTRODUCCION

El propósito de realizar el presente protocolo consiste en investigar cual es la incidencia de reflujo duodenogástrico diagnosticado por endoscopia en pacientes que se han sometido a colecistectomía ya sea abierta o laparoscópica, así como en pacientes con colelitiasis y en pacientes considerados como controles los cuales no presentan ninguna de las características anteriores, con el fin de conocer si existe asociación o no entre estos factores.

Es particularmente importante conocer esta asociación ya que el reflujo duodenogástrico y la colelitiasis son patologías que frecuentemente se presentan en el Hospital Civil de Culiacán, así como la colecistectomía es el tipo cirugía que más se realiza tanto de manera electiva como de urgencia.

### **REFLUJO DUODENOGASTRICO (RDG):**

El RDG es un proceso gastrointestinal pobremente entendido y que es definido como la presencia de contenido duodenal (generalmente biliar) dentro del estómago.

La observación inicial de RDG espontaneo de bilis es crédito de William Beaumont en su clásico reporte sobre la presencia de una fístula gastrocutánea en Alexis St Martín en 1833. Sin embargo el reflujo biliar se considera importante hasta que se inicia la cirugía gástrica, particularmente en la Clínica de Billroth en Viena.<sup>3</sup>

El vómito biliar fue reconocido como un efecto indeseable en pacientes que habían sido sometidos a cirugía gástrica y con la utilización de la endoscopia flexible, el reflujo biliar empieza a ser reconocido como un problema postgastrectomía.<sup>3</sup> Derwr y colaboradores describieron los cambios patológicos asociados con reflujo

biliar en pacientes sometidos a gastrectomías e introdujeron el término de gastritis por reflujo biliar.<sup>4,5</sup>

Schindler en 1947 sugirió que la bilis dentro del estómago tenía un efecto nocivo en la mucosa gástrica, hoy en día diversos estudios evidencian el efecto dañino del contenido duodenal siendo un conocimiento generalmente aceptado.

Normalmente el reflujo de contenido duodenal en el estómago ocurre durante la mañana en ayuno o en el periodo postprandial. Los individuos sanos tienen barreras anatómicas (píloro y ángulo correcto entre duodeno y bulbo) y funcionales (motilidad antroduodenal y motilidad pilórica) que restringen el reflujo intestinal aumentado. Sin embargo es común encontrar en adultos un reflujo excesivo después de cirugía gástrica, piloroplastia y colecistectomía.<sup>6</sup>

El RDG ha sido asociado con síntomas de dolor epigástrico, náusea y vómitos biliares y ha sido relacionado con el desarrollo de gastritis antral, esofagitis alcalina, úlcera gástrica, metaplasia intestinal de la mucosa gástrica y adenocarcinoma esofágico o gástrico. Como los síntomas no son específicos, el diagnóstico clínico de RDG está basado en la observación endoscópica de lago biliar en el estómago, gastritis antral o ulceración, o la documentación histológica de hiperplasia foveolar, congestión vascular, edema de la lámina propia o gastritis química.<sup>7</sup>

Aunque no se conoce con precisión la frecuencia con que se produce el reflujo duodenogástrico, se ha observado un reflujo patológico en un considerable número de pacientes aquejados de síntomas gastrointestinales altos, en procesos como úlcera péptica, esofagitis por reflujo y colelitiasis, además se produce un reflujo importante y frecuente tras las intervenciones que no actúan sobre la zona gastroduodenal como la colecistectomía.<sup>8</sup>

## **COLECISTECTOMIA:**

La colecistectomía es la extirpación quirúrgica de la vesícula biliar generalmente por colelitiasis, siendo la cirugía electiva abdominal más frecuentemente realizada en la actualidad. Después de esta operación hasta el 44% de los pacientes pueden tener la persistencia de los síntomas. En los últimos años la atención se ha centrado en la disfunción del esfínter de Oddi como factor contribuyente y en el reflujo anormal duodenogástrico.<sup>9</sup>

Es particularmente importante entender la fisiopatología que ocurre alrededor de la colecistectomía. El mecanismo de la función vesicular es complejo y requiere control hormonal y neural.

El duodeno y la ampolla de Vater presentan peristalsis simultánea y coordinada, probablemente mediada por un mecanismo neural que coordina el vaciamiento de la secreción biliar a través de la ampolla de Vater y la peristalsis duodenal. Hay evidencia que la colecistectomía produce una alteración en la respuesta ampular a la colecistoquinina con una falla en la supresión normal de las contracciones fásicas. Otros investigadores han demostrado también que la presión basal del esfínter de Oddi puede no elevarse después de la colecistectomía. Igualmente es conocido que el conducto biliar puede estar un poco dilatado después de la colecistectomía sin aumentar su presión y así sirve para reemplazar la función de reservorio de la vesícula.<sup>2</sup>

La mayoría de los pacientes con discinesia biliar postcolecistectomía tienen hiperalgesia duodenal y de intestino delgado por lo que pueden presentar reflujo duodenogástrico. La colecistectomía también altera la función motora del antro gástrico, píloro y duodeno ocasionando aumento del contenido biliar en el estómago así como aumento en la relajación pilórica durante la fase II del complejo motor migratorio.<sup>10</sup>

En base a lo anteriormente mencionado, la lesión de la mucosa gástrica después de la colecistectomía podría ser atribuida a:

1. RDG aumentado a pérdida de la capacidad de reservorio de la vesícula.
2. RDG aumentado debido a incompetencia pilórica después de colecistectomía.
3. Cambios postoperatorios en la composición de la bilis con más sales biliares no conjugadas.<sup>11</sup>

## **COLELITIASIS:**

La litiasis biliar o colelitiasis es una enfermedad que se caracteriza por la presencia de cálculos en el interior de la vesícula biliar. Es una de las patologías más frecuentes del aparato digestivo, aunque la incidencia y prevalencia exacta no son conocidas porque la mayoría de los pacientes no tienen síntomas, aproximadamente un 30% de los pacientes con litiasis biliar presentan síntomas clínicos, con una mayor prevalencia en edades avanzadas y en el género femenino en una proporción de 2:1.<sup>12</sup> En México, mediante un estudio de necropsias realizado en el Hospital General de México de 1953 a 1988, con sujetos de 22 a mayores de 80 años, se encontró una prevalencia general de litiasis biliar de 14.3% ( 8.5% en hombres y 20.5% en mujeres). En otro estudio realizado por ultrasonografía en sujetos México-americanos, se encontró una prevalencia similar de 7.2% en hombres y 23.2% en mujeres.<sup>1</sup> La colelitiasis se acompaña de RDG en 43% de los sujetos antes de la cirugía, lo que conduce a pensar que existen otros factores no relacionados precisamente con la colecistectomía.<sup>2</sup> De esta manera se ha sugerido que tanto la colelitiasis como la colecistectomía contribuyen a la aparición de reflujo duodenogástrico, aunque existe controversia al respecto.

## 6. MARCO TEORICO

Existen tres estudios experimentales que se han realizado con el fin de investigar el efecto de la colecistectomía en el reflujo de bilis.

El primero de ellos fue realizado por **Demetriades y** colaboradores en 1985 donde se investigó el efecto de la colecistectomía en el reflujo biliar dentro del estómago. Se estudiaron 5 perros haciendo mediciones múltiples durante cada prueba. Se midió el reflujo por un periodo de 6 horas estimando la concentración de fosfolípidos (lecitina e isolecitina) en el jugo gástrico. La concentración de fosfolípidos previo a la colecistectomía fue de  $7751 \pm 1621$  mg/dl y la concentración postcolecistectomía fue de  $35181 \pm 10653$  mg/dl ( $p < 0.05$ ), las mediciones se hicieron 2-3 semanas después de la colecistectomía así como 3-6 meses después. Aquí se encuentra el aumento de los fosfolípidos en el contenido gástrico lo que pudiera explicar la presencia de reflujo.<sup>13</sup>

El segundo trabajo fue realizado por **Cabello** y colaboradores en 1995, desarrollando un modelo experimental en 32 perros con el fin de evaluar el RDG interdigestivo postcolecistectomía, concluyendo principalmente que la colecistectomía produce un aumento importante del RDG de ácidos biliares durante el periodo interdigestivo en una fase tan precoz como a las 6 semanas de la intervención cuando se extirpa una vesícula funcionante.<sup>8</sup>

El tercer trabajo experimental corresponde a **Nogi** y colaboradores, quienes en el 2001 investigaron el rol de la función motora antroduodenal en el RDG aumentado postcolecistectomía y el efecto de la trimebutina en 8 perros, 3 de los cuales estuvieron en el grupo de no colecistectomía y 5 en el grupo de colecistectomía, colocándose transductores en antro, píloro y bulbo duodenal. Se encontró

aumento en la frecuencia de las relajaciones pilóricas durante la fase II en los perros colecistectomizados y aumento del RDG. Estos hallazgos sugieren que la disfunción pilórica contribuye al RDG después de la colecistectomía.<sup>14</sup>

Respecto a la relación o asociación de la colecistectomía con la presencia de reflujo duodenogástrico se han hecho diversas investigaciones clínicas, siendo los más representativos los que enumeramos a continuación.

**DeMeester** y colaboradores en 1994 publicó un artículo titulado “Reflujo duodenogástrico asociado a persistencia de los síntomas después de la colecistectomía”, cuyo objetivo era determinar si el reflujo duodenogástrico aumentado contribuía a los síntomas postcolecistectomía, midieron el pH gástrico en 24 horas, vaciamiento gástrico, análisis de ácido gástrico y nivel de gastrina en plasma. Dividieron la muestra en dos grupos: 10 pacientes asintomáticos y 20 pacientes sintomáticos, ambos colecistectomizados, igualmente consideraron 60 pacientes como controles (sujetos normales, con dispepsia, con cirugía gástrica previa y pacientes con RDG primario). Los pacientes sintomáticos tuvieron significativamente más exposición a un pH de 3 comparado con los asintomáticos correlacionándose con una alta incidencia de RDG medida por centelleografía hepatobiliar y gastritis crónica por endoscopia. Cinco pacientes se evaluaron antes y después de la colecistectomía mostrando que la alcalinización nocturna gástrica fue más importante después de la cirugía. De esta manera, los autores sugieren que el RDG excesivo puede ser responsable de la persistencia de los síntomas después de la colecistectomía.<sup>9</sup>

Se considera una muestra poco representativa, sin embargo en el trabajo realizado para la presente tesis los grupos que se estudiaron son 3: los pacientes colecistectomizados, los pacientes con colelitiasis y los controles.

En el Hospital General de México, en el 2000, **Hinojosa** y colaboradores realizaron un trabajo cuyo objetivo era establecer la correlación entre hallazgos endoscópicos e histológicos de gastropatía reactiva biliar con antecedente de colecistectomía y grupo control, ambos grupos tenían lago biliar demostrado por endoscopia. Evaluaron 109 pacientes encontrando relación estadísticamente significativa entre los pacientes con antecedente de colecistectomía y gastritis reactiva biliar (40%,  $p=0.05$ ), Los pacientes con colecistectomía tuvieron **1.6 veces** más probabilidades de tener gastropatía reactiva biliar que aquellos sin colecistectomía. El riesgo de desarrollar gastritis reactiva biliar es de **67% en** el grupo postcolecistectomía y de **38%** en el grupo control. Con estos resultados los autores pretenden demostrar que este antecedente favorece al reflujo duodenogástrico patológico y la gastropatía reactiva secundaria.<sup>5</sup>

En el estudio anterior se diagnostica por endoscopia la presencia de reflujo duodenogástrico y todos los pacientes estudiados tienen RDG por endoscopia. Igualmente en nuestro estudio, la medición del lago biliar se hizo por endoscopia, pero se evaluó la presencia o no del mismo en los diferentes grupos de pacientes.

**Bhat Nadeem** y colaboradores evaluaron 30 pacientes con síntomas atribuidos a coleditiasis documentada por ultrasonido. Se midió RDG con Tc 99-DISIDA (diisopropyl imidodiacetic acid) previo y posterior a la colecistectomía. En 7 pacientes se encontró un marcado incremento del RDG después de la colecistectomía y 5 de ellos presentaron síntomas de dolor abdominal y vómito biliar. La incidencia aumenta de 23.3% preoperatoriamente a 46.6% en el postoperatorio. En este estudio no se describe el número de pacientes que tienen RDG previo a la colecistectomía. El RDG puede ocurrir como un evento fisiológico normal el cual puede tornarse patológico después de la colecistectomía debido a la fisiología alterada. Los autores recomiendan que los pacientes con reflujo podrían tener un tratamiento diferente de los pacientes con no reflujo aunque la colecistectomía es la piedra angular del tratamiento.<sup>11</sup>



Otro estudio publicado recientemente en noviembre de 2010 por **Piñol** y colaboradores, evalúa la frecuencia del RDG en pacientes venezolanos con síntomas dispépticos y con diagnóstico ultrasonográfico de litiasis vesicular, colecistectomizados y vesícula normal. El RDG se midió por endoscopia, de 1394 pacientes quedó una muestra de 275 sujetos con reflujo duodenogástrico a los cuales se le midieron múltiples variables, entre las cuales se reporta la distribución de los pacientes con RDG por endoscopia según diagnóstico ultrasonográfico: Fueron 1119 pacientes sin reflujo y 275 con reflujo, llamando la atención la baja frecuencia de RDG en paciente con litiasis vesicular de 2%, en pacientes colecistectomizados 3.9%, contrastando un poco con los pacientes con vesícula normal de 13.8%, aunque hay que tomar en cuenta que la muestra no es representativa ya que el número de pacientes es de 29, 55 y 191 pacientes respectivamente.<sup>15</sup>

Contrario a los resultados de DeMeester, Hinojosa y Nadeem; **DK Manifold** en su artículo “Efecto de la colecistectomía en reflujo duodenogástrico y gastroesofágico” cuyo objetivo fue determinar si la colecistectomía afecta al RDG y al reflujo gastroesofágico usando una pHmetría ambulatoria de 24 horas y midiendo la bilirrubina gástrica antes y después de la cirugía. La muestra consistió de 17 pacientes colecistectomizados y 11 sujetos sanos usados como grupo control. En tres pacientes hubo persistencia de nuevos síntomas después de la cirugía mientras que 14 estuvieron asintomáticos. No hubo diferencias significativas entre pH esofágico ( $\text{pH} < 4$ ), alcalinidad gástrica ( $\text{pH} > 4$ ) o exposición a bilirrubina gástrica (absorbancia  $> 0.14$ ) después de la cirugía. Concluyen los autores que la colecistectomía no precisamente aumente el reflujo de bilis dentro del estómago o aumenta el reflujo ácido gastroesofágico. Aquellos pacientes que tuvieron aumento en el RDG fueron asintomáticos, por lo que los síntomas del síndrome postcolecistectomía tienen poca probabilidad de ser relacionados con el aumento del RDG después de la colecistectomía.<sup>16</sup>

Respecto a las pruebas diagnósticas utilizadas para determinar la presencia o no de RDG se hacen diversas consideraciones basadas en trabajos representativos los cuales no muestran mayor rigor metodológico que nos orienten hacia la eficacia y exactitud de los diferentes exámenes ideados a través del tiempo. Como ya se describió previamente en algunos trabajos, se han utilizado diversas pruebas como la endoscopia digestiva, pHmetría ambulatoria, gammagrafía con diferentes radionúclidos y bilimetría, entre otras.

Un trabajo que concluye que el RDG no puede ser eficazmente diagnosticado por endoscopía es el de **Stein y DeMeester** publicado en 1992. Se evalúa la sensibilidad, Especificidad, Valor Predictivo Positivo y Valor Predictivo Negativo y exactitud de los hallazgos endoscópicos e histológicos en 135 pacientes consecutivos con síntomas sugestivos de RDG usando como estándar de oro el pH gástrico y el gamagrama con Tc 99 DISIDA, cegado para el endoscopista, el cual diagnosticaba RDG si encontraba algo biliar. La exactitud y VPP de la endoscopía fue de 60% y concluyeron que la endoscopía y la histología no diagnostican con exactitud la presencia de RDG, y se recomienda el uso de gammagrafía o monitoreo del pH cuando se considera tratamiento quirúrgico.<sup>17</sup>

**Martin Fein** y colaboradores publican en 2002 su trabajo “Monitoreo de bilirrubina gástrica para evaluar el reflujo duodenogástrico”. Aquí se evaluó el RDG con monitoreo de Bilirrubina gástrica en 24 horas en 345 pacientes con síntomas digestivos superiores y 41 sujetos sanos. Aquí solo se describe los resultados obtenidos con la prueba pero no es un diseño comparativo, en el cual se puedan hacer conclusiones satisfactorias. La introducción del Bilitec, un aparato optoelectrónico capaz de detectar la presencia de bilirrubina en el tracto gastrointestinal superior en un periodo de 24 horas puede ser un buen método para evaluar el RDG. Hasta la fecha la evaluación del RDG ha sido enfocado a monitorear la bilirrubina esofágica. En contraste el monitoreo de bilirrubina gástrica ha sido usado poco utilizado.<sup>18</sup>

Igualmente en 2002 **Fei Dai** publicó otro trabajo donde estudiaron en 30 voluntarios sanos el valor diagnóstico del pH intragástrico continuo y la concentración de bilirrubina (Bilitec 2000) en la detección de RDG, concluyendo los autores que ambos métodos simultáneamente mejoran la detección del RDG que si se usaran por separado, sin embargo no es un diseño de pruebas diagnósticas bien estructurado.<sup>19</sup>

**Vere** y colaboradores evaluaron los cambios endoscópicos e histológicos causados por el RDG en la mucosa gástrica incluyendo 230 pacientes con gastritis biliar. Los parámetros endoscópicos que se evaluaron fueron: eritema de la mucosa gástrica con o sin erosiones y la presencia de bilis dentro del estómago. Aquí se menciona que la bilimetría es el método diagnóstico principal para medir la presencia de bilis en el estómago sin embargo no explican el por qué ellos no lo utilizaron.<sup>20</sup>

Algunos investigadores han utilizado otros puntajes o índices para medir el RDG. **Chih-Kung Lin** y colaboradores publicaron en 2009 su artículo titulado "Using the Updated Sydney System to Score Duodenogastric Reflux Disease in Taiwan: The Clinical Value of Reflux Gastritis Score and Bile Reflux Index". Evaluaron 88 pacientes con síntomas sugestivos de RDG y 50 pacientes que tuvieron antecedente de cirugía previa (25 con Billroth I, 6 Billroth II con omega de Braun, 17 con Billroth II con Y de Roux y 2 con colecistectomía), se registró observación de lago biliar, severidad de esofagitis por reflujo y se completaron el RGS (Reflux Gastritis Score) y el BRI (Bile Reflux Index). Se correlacionó lago biliar con BRI y RGS en todos los pacientes, cirugía con lago biliar RGE, RGS y BRI, así como también se correlacionó RGE y RGS y BRI en pacientes postoperados. Se encontró débil asociación entre lago biliar endoscópico y puntajes de reflujo, sin embargo los resultados reportan que el RGS y el BRI pueden no ser buenos predictores para evaluar pacientes con RDG.<sup>7</sup>

Es importante mencionar que el Lago Biliar lo clasificaron como IA cuando había jugo gástrico claro, IB cuando se observaba lago biliar amarillento y IC lago biliar verde fuerte.

El BRI es un índice definido y validado por **Sobala**, cuando se encuentra un puntaje por arriba de 14 se considera que el paciente presenta RDG con una sensibilidad de 70% y una especificidad de 85% siendo el valor límite de reflujo de 1 mmol/lit. La fórmula para obtenerlo es la siguiente:

$$\text{BRI} = (7 \times \text{E}) + (3 \times \text{IM}) + (4 \times \text{CI}) - (6 \times \text{HP})$$

Donde E es edema, IM es metaplasia intestinal, CI infección crónica y HP helicobacter pylori.<sup>6</sup>

Actualmente los métodos empleados para la determinación del RDG son la determinación de la concentración de bilirrubina en la secreción gástrica, gammagrafía con Tc99 o sus derivados, monitorización continua del pH intragástrico, la endoscopia digestiva superior y los hallazgos histológicos gástricos del daño producido por la bilis, siendo los dos últimos las pruebas diagnósticas más accesibles en nuestro medio.<sup>2</sup>

## **7. OBJETIVO GENERAL**

1.- Determinar la incidencia de reflujo duodenogástrico diagnosticado por endoscopía en pacientes con diagnóstico de colelitiasis, pacientes colecistectomizados y pacientes considerados como controles (no colelitiasis, no colecistectomizados).

2.- Determinar si la colelitiasis y la colecistectomía son factores de riesgo para desarrollar reflujo duodenogástrico diagnosticado por endoscopia.

## **7.1. OBJETIVOS ESPECIFICOS**

1. Determinar la incidencia de reflujo duodenogástrico diagnosticado por endoscopía en pacientes con diagnóstico de colelitiasis.
2. Determinar la incidencia de reflujo duodenogástrico diagnosticado por endoscopía en pacientes colecistectomizados.
3. Determinar la incidencia de reflujo duodenogástrico diagnosticado por endoscopía en pacientes considerados como controles (no colelitiasis, no colecistectomizados).
4. Comparar incidencia de reflujo duodenogástrico en pacientes con colelitiasis y colecistectomizados con pacientes considerados como controles (no colelitiasis, no colecistectomizados).

## **7.2. OBJETIVOS OCULTOS**

1. Determinar frecuencia de RDG de acuerdo a edad y género.
2. Determinar asociación entre reflujo duodenogástrico y helicobacter pylori.

## **8. HIPOTESIS**

### **8.1. HIPOTESIS NULA (H0):**

El riesgo de desarrollar reflujo duodenogástrico en los casos (pacientes con colelitiasis y colecistectomizados) es igual al riesgo en los pacientes considerados como controles (no colelitiasis, no colecistectomizados).

### **8.2. HIPOTESIS ALTERNA: (H1)**

El riesgo de desarrollar reflujo duodenogástrico en los casos (pacientes con colelitiasis y colecistectomizados) es mayor al riesgo en los pacientes considerados como controles (no colelitiasis, no colecistectomizados).

## **9. MATERIAL Y METODOS**

### **9.1. CARACTERIZACION DE LA POBLACION Y UNIVERSO DEL ESTUDIO:**

La población y universo de estudio fueron los pacientes que acudieron a la consulta externa de cirugía general y gastroenterología del Hospital Civil de Culiacán, durante el periodo comprendido de mayo de 2011 a enero de 2012, con diagnóstico de colelitiasis (grupo I), pacientes que hayan tenido el antecedente de colecistectomía (grupo II), o bien que fueran catalogados como controles (Grupo III) pacientes sin colelitiasis y sin colecistectomía y que hubiesen sido programados para realizarle endoscopia digestiva superior.

### **9.2. FECHA DE INICIO Y TÉRMINO DEL ESTUDIO:**

Los pacientes candidatos a incluirse en la investigación fueron seleccionados en el periodo comprendido de mayo de 2011 a enero de 2012.



### **9.3. TAXONOMIA DEL ESTUDIO:**

Para evaluar la incidencia del reflujo duodenogástrico en pacientes con colelitiasis, colecistectomizados y controles, así como la fuerza de asociación entre estas variables, se realizó un estudio **observacional** donde no se manipuló la variable independiente (colelitiasis y colecistectomía), **prolectivo** ya que investigó directamente en los pacientes, **transversal** porque se hizo una sola medición del reflujo duodenogástrico y **comparativo** debido a que se consideraron 3 grupos de pacientes denominados: GRUPO I: pacientes con colelitiasis, GRUPO II: pacientes con colecistectomía y GRUPO III: llamado grupo control conformado por pacientes sin colelitiasis y sin colecistectomía.

### **9.4. TIPO DE MUESTREO:**

Se utilizó muestro no probabilístico.

## **9.5. CRITERIOS DE INCLUSION, EXCLUSIÓN Y ELIMINACIÓN**

### **9.5.1 CRITERIOS DE INCLUSION**

1. Pacientes de 14 a 90 años, de género masculino o femenino.
2. Tener diagnóstico de colelitiasis por ultrasonido.
3. Haber sido intervenido quirúrgicamente de colecistectomía.
4. Para los pacientes considerados como controles: no tener diagnóstico de colelitiasis por ultrasonido y no haber sido colecistectomizados.
5. Firmar el consentimiento informado.

### **9.5.2. CRITERIOS DE EXCLUSION:**

1. Tener antecedente de cirugía gástrica previa (vagotomía, piloroplastía, gastrectomía con Billroth I o II, gastroyeyunoanastomosis).
2. Pancreatitis aguda
3. Padecer alteraciones mentales.
4. Gastroparesia

### **9.5.3. CRITERIOS DE ELIMINACION:**

1. Pacientes que no cooperen a la realización de la endoscopía.
2. Pacientes que soliciten abandonar el estudio voluntariamente o que se pierda su seguimiento.

## **9.6. VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICION:**

Las variables que se midieron de acuerdo a su posición metodológica en el presente trabajo se clasificaron de la siguiente forma:

1.- La VARIABLE DEPENDIENTE fue el Reflujo Duodenogástrico el cual se diagnosticó por medio de la realización de una endoscopía digestiva superior al observar material de contenido biliar en la cavidad gástrica, clasificándolo como: IA (lago gástrico claro), IB (lago gástrico biliar amarillo) y IC (lago gástrico biliar verde oscuro). (Figura 3)

2.- Las VARIABLES INDEPENDIENTES consideradas fueron la Colelitiasis y la Colectomía. La colelitiasis fue definida como la presencia de cálculos en el interior de la vesícula biliar diagnosticada por ultrasonido. La Colectomía fue definida como la intervención quirúrgica que se realiza para extirpar la vesícula biliar.

## 9.7. DEFINICION OPERACIONAL DE LAS VARIABLES

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	UNIDAD DE MEDICION
<b>REFLUJO DUODENOGASTRICO</b>	Presencia anormal de contenido duodenal en el estomago	Presencia de bilis en el estomago	cualitativa ordinal Cualitativa Dicotómica (Si, No)	lago biliar IA IB IC
<b>COLELITIASIS</b>	Presencia de cálculos en el interior de la vesícula biliar	Presencia de cálculos en el interior de la vesícula biliar diagnostico por ultrasonido	cualitativa nominal	si no
<b>COLECISTECTOMÍA</b>	intervención quirúrgica que se realiza para quitar la vesícula biliar enferma	extirpación quirúrgica de la vesícula biliar	cualitativa nominal	si no
<b>ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA</b>	Examen médico que visualiza el esófago, el estómago y el duodeno	Revisión instrumental visual completa del esófago, estómago y las primeras dos porciones del duodeno	cualitativa nominal	si no
<b>BIOPSIA</b>	Muestra de un tejido o un órgano	Extirpación de una pequeña porción de tejido para examinarla luego en el laboratorio	cualitativa nominal	si no
<b>HELICOBACTER PYLORI</b>	Bacilo gramnegativo de morfología curvada o espiral que posee la habilidad de colonizar la mucosa gástrica humana	Bacteria que infecta la mucosa del epitelio gástrico	cualitativa nominal	si no
<b>ULTRASONOGRAFÍA (USG)</b>	Imagen computarizada usando ondas de sonido	Procedimiento que utiliza ondas sonoras de alta frecuencia para visualizar los órganos internos y producir imágenes del cuerpo humano	cualitativa nominal	si no
<b>EDAD</b>	Años del individuo en función del tiempo transcurrido desde el nacimiento	Años del individuo en función del tiempo transcurrido desde el nacimiento	cuantitativa discreta	años
<b>GÉNERO</b>	Aspecto social de la división sexuada	División del género humano en dos grupos: mujer o hombre	cualitativa nominal dicotómica	masculino femenino

## **9.8. DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO:**

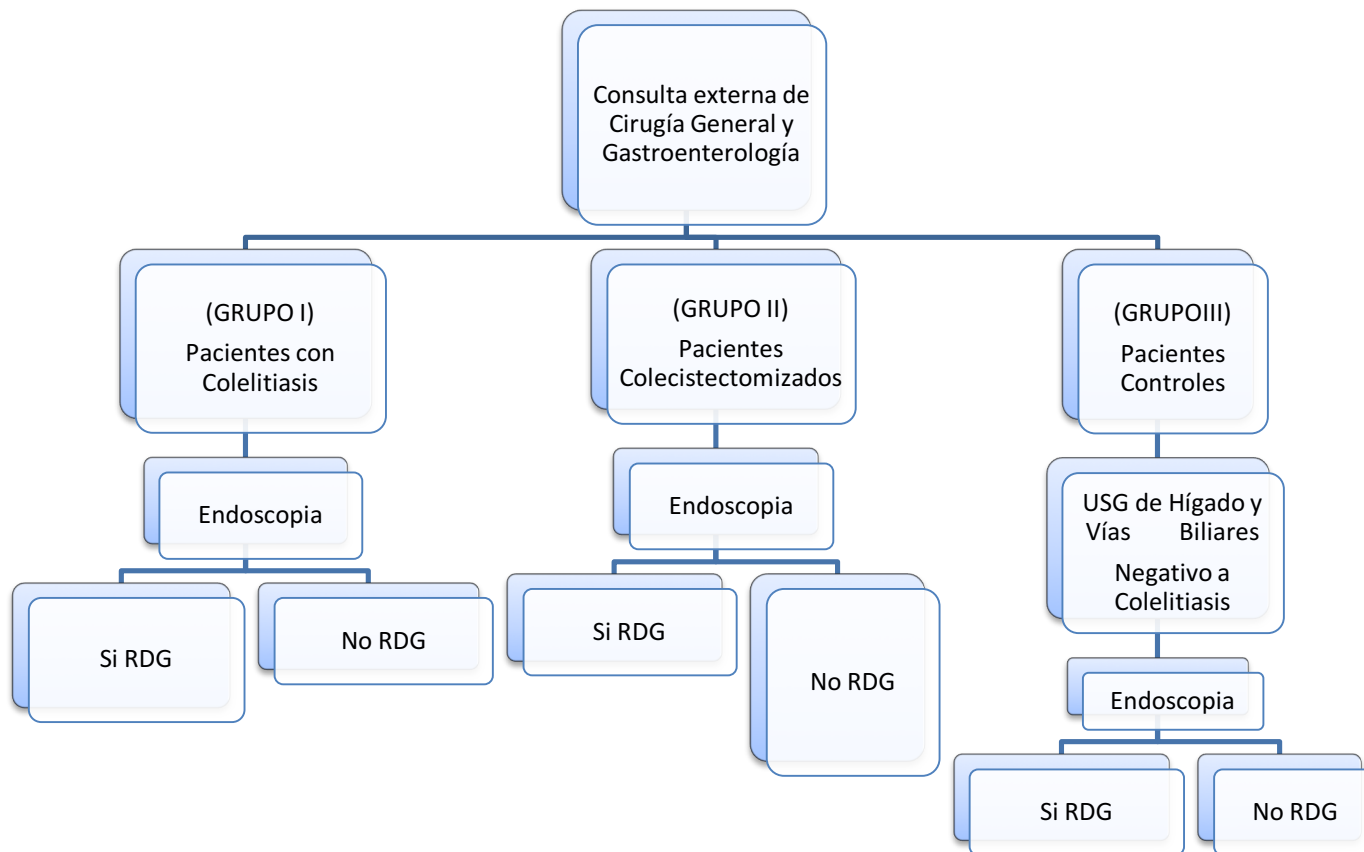
La muestra se obtuvo de los pacientes que acudieron a la consulta externa de cirugía general y gastroenterología en el Hospital Civil de Culiacán. Se formaron 3 grupos de estudio:

**GRUPO I: (COLELITIASIS):** Se conformó por el grupo de pacientes que acudió a la consulta con diagnóstico de colestitis diagnosticada por ultrasonografía.

**GRUPO II: (COLECISTECTOMIA):** Se conformó por el grupo de pacientes que acudió a la consulta y que tenían como antecedente el haberseles practicado una colecistectomía ya sea abierta o laparoscópica.

**GRUPO III: (NO COLELITIASIS Y NO COLECISTECTOMIA):** Se conformó por el grupo de pacientes que no presentaban litiasis vesicular, es decir, con ultrasonido normal y además no tenían antecedente de colecistectomía. También se le llamó Grupo Control.

Al cumplir con los criterios de inclusión se procedió a programar a los pacientes para la realización de una endoscopia digestiva superior (esofagogastroduodenoscopia), la cual fue realizada por tres cirujanos endoscopistas. La endoscopia se realizó con el fin de identificar la presencia o no de reflujo duodenogástrico, el cual se clasificó de acuerdo a las características del lago gástrico como IA de color claro, IB de color amarillo y IC de color verde oscuro. (Figura 3) Además de medir variables universales, se realizaron biopsias de antro y de cuerpo con el fin de identificar la presencia o no de helicobacter pylori.



## **9.9. ESTANDARIZACION DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDICION:**

- La colelitiasis se diagnosticó por medio de ultrasonido hepatobiliar el cual se realizó en la sala de ultrasonografía del CIDOCS o del Hospital Civil de Culiacán, con un Ultrasonido marca Siemens Sonoline G50
- La endoscopía la realizaron 3 cirujanos endoscopistas adscritos al servicio de cirugía general del Hospital Civil de Culiacán, por medio de un videoendoscopio marca Olympus EXERA CV-145

## **9.10. ANALISIS ESTADISTICO:**

El análisis estadístico fue desarrollado usando estadística descriptiva e inferencial para comparar la incidencia entre los grupos, así como el cálculo de riesgo relativo con intervalos de confianza, con un Análisis de Regresión Logística Multinomial. Las pruebas fueron realizadas usando el SPSS versión 19 (Statistical Package for the Social Sciences).

**CALCULO DEL TAMAÑO DE MUESTRA:** Se calculó en base a estimar la incidencia por grupo; se estima en  $n=246$  del grupo I ( $p=.2$ ,  $d=.05$ , bilateral,  $sig=.05$ ),  $n=93$  de grupo II ( $p=.4$ ,  $d=.1$ , bilateral,  $sig=.05$ ) y  $n=93$  de grupo III ( $p=.4$ ,  $d=1$ , bilateral,  $sig=.05$ ). Sin embargo, debido a limitaciones de origen administrativo, se decidió realizar análisis secuencial, ajustándonos a los pacientes con que se incluyeron a febrero de 2012.

## 10. ASPECTOS ETICOS

El presente protocolo se acogió y respetó a las regulaciones y consideraciones éticas emitidas con relación a la investigación donde participen seres humanos. Igualmente se sometió a la evaluación por el Comité de Bioética e Investigación Clínica del CIDOCS para su revisión y fue aprobado en mayo de 2011.

Se extendió una carta de consentimiento informado cuya firma fue un requisito indispensable para participar en el proyecto de investigación. (Se anexa copia en la página 46).

- El personal médico encargado de la consulta externa de cirugía general y de gastroenterología de cada turno, ingresó al protocolo de investigación a todo paciente con diagnóstico de colelitiasis, a pacientes postoperados de colecistectomía y pacientes controles (no colelitiasis, no colecistectomizados), le realizaron la historia clínica y le dieron a conocer al paciente el estudio al que se le invitó a participar, solicitándole su autorización en la hoja de consentimiento, posteriormente al dar el paciente su consentimiento se procedió a registrar toda la información solicitada en la hoja de recolección de datos.



# 11. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

## PERSONAL:

- DIRECTORA DE TESIS: Dra. Martha Elvia Quiñónez Meza
- AUTOR DE LA TESIS: Dr. Elías Juárez Rodríguez
- ASESOR ESTADISTICO: Dr. Felipe Peraza Garay
- COLABORADORES:
  - Dr. Candelario Salazar Millán
  - Dr. Jesús Alberto Salazar Espinoza
  - Dr. Pavel Vladímir Félix Rodríguez

## PRESUPUESTO PROPORCIONADO POR EL HOSPITAL CIVIL DE CULIACAN

- Papelería e impresión: 1000.00
- 2 Libretas: 300.00







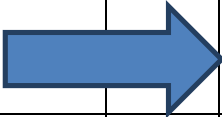


## COSTOS POR PARTE DEL PACIENTE:

- Consultas de Cirugía General y Gastroenterología: 100.00
- Consulta de Anestesiología: 100.00
- Estudios de gabinete:
  - Ultrasonido hepatobiliar: 175.000
  - Esofagogastroduodenoscopia: 900.00
  - Tele de tórax: 150.00

- Electrocardiograma: 120.00
- Biopsia y resultado de histopatología: 400.0

Los costos reportados son los relacionados con su patología de base, que de cualquier forma los tiene que llevar a cabo ya que forman parte del protocolo de estudios diagnósticos.

## 12. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDADES	MAY	JUN.	JUL.	AGO	SEPT.	OCT.	NOV.	DIC.	ENE.	FEB.
ENTREGA DEL PROTOCOLO										
REVISION POR EL COMITÉ DE INVESTIGACION.										
AJUSTES AL PROTOCOLO										
APLICAR CUESTIONARIO (RECOLECCIÓN DE DATOS)										
PROCESAR LOS DATOS										
ANALISIS DE LA INFORMACION										
ELABORACIÓN INFORME PARCIAL FINAL										
ELABORACION DEL INFORME FINAL: RESULTADOS PRELIMINARES										
PRESENTACION DE INFORME FINAL DE RESULTADOS PRELIMINARES (TESIS)										

## 13. RESULTADOS

Con el objetivo general de determinar la incidencia de Reflujo Duodenogástrico (RDG) diagnosticado por endoscopia en pacientes con colelitiasis, pacientes operados de colecistectomía y pacientes considerados como controles (no colelitiasis y no colecistectomizados), así como para determinar si la Colelitiasis y la Colecistectomía son factores de riesgo para desarrollar RDG, se realizó un diseño de Cohortes.

La muestra la conformaron 106 pacientes consecutivos que acudieron a la consulta externa de Cirugía y Gastroenterología en el Hospital Civil de Culiacán, distribuidos en 3 grupos: GRUPO I: pacientes con Colelitiasis, 25 pacientes (23.6%); GRUPO II: pacientes operados de colecistectomía con 27 pacientes (25.5%) y GRUPO III: pacientes considerados como grupo control con 54 pacientes (50.9%). (Cuadro 1)

Se observaron diferencias significativas ( $p=.009$ ) en edad, con una edad promedio de  $49.8\pm 16$  años en un rango de los 14 a los 88 años, con medias de  $46.9\pm 16.2$  en el grupo I,  $57.9\pm 15.0$  en el grupo II y  $47.1\pm 15.2$  en el grupo control. (Cuadro 1) También se observó diferencia significativa ( $p=.001$ ) en la distribución por género entre los grupos; casi todos los hombres 24(80%) pertenecieron al grupo control, mientras que solamente 4 (13.3%) se encontraron en el grupo de colelitiasis y 2 (6.7%) en los pacientes colecistectomizados. (Cuadro 2)

La frecuencia de RDG en los pacientes con colelitiasis fue de 64%, en los pacientes colecistectomizados fue de 88.9% y en el grupo control fue de 38.9%, observándose una diferencia significativa ( $p=.000$ ). (Cuadro 3 y figura 1). Las tasas de incidencia encontradas fueron para colelitiasis de 6.4 pacientes por cada 10, para coelcistectomía de 8.8 pacientes de cada 10 y para los controles fue de 3.8 por cada 10.

Para estimar el riesgo de RDG entre los grupos, se realizó un análisis de regresión logística multinomial. La razón de momios de RDG en el grupo de colelitiasis relativa al grupo control fue de 2.79, IC 95%(1.04-7.46) con una  $p=.041$ . Y el riesgo de RDG en el grupo de colecistectomizados relativa al grupo control fue de 12.5, IC 95%(3.36-47.6) con una  $p=.000$ . (Cuadro 4)

El diagnóstico de RDG se realizó identificando la presencia de material biliar en cavidad gástrica, y se clasificó de acuerdo al color observado en IA (claro), IB (amarillo) y IC (verde oscuro). En lo que se refiere a la clasificación del lago biliar de los pacientes que presentaron RDG, en el grupo I se observaron 7 (43.8%) tipo A, 2 (12.5%) tipo B y 7 (43.8%) IC, en el grupo II se observaron 2 (8.2%) tipo IA, 9 (37.5%) tipo IB y 13 (54.2%) tipo IC, mientras que el grupo III se observaron 7 (33.3%) tipo IA, 8 (38.1%) tipo IB y 6 (28.6%) tipo IC. (Cuadro 5 y figura 2)

Una de las variables que se intentaron medir en la presente investigación fue la presencia de *Helicobacter Pylori* y su relación con la presencia de RDG, el

estándar de oro para diagnosticar esa bacteria es el estudio histopatológico, pero por dificultades técnicas solo se realizó biopsia a 9 (36.0%) de los pacientes del grupo I, a 11 (40.7%) del grupo II y a 41 (75.9%) del grupo III. (Cuadro 6) La frecuencia de Helicobacter Pylori en pacientes con RDG se observa en el Cuadro 7.

## 14. DISCUSIÓN

Los principales factores tomados en cuenta en los estudios epidemiológicos de las enfermedades digestivas son la edad y el género, los resultados de estas variables demográficas coinciden con las publicadas en la literatura nacional, ya que se considera que la frecuencia de colelitiasis y por lo tanto la frecuencia de colecistectomía tienen un predominio en el género femenino y una media de edad de 49 años.<sup>1,12</sup>

Respecto a las pruebas diagnosticas utilizadas para determinar o no la presencia de RDG se han utilizado diversas técnicas como la endoscopia digestiva, pHmetría ambulatoria, gammagrafía e índices histopatológicos, los cuales están publicados en diversos trabajos,<sup>5,9,11,16,17</sup> pero no mostraron mayor rigor metodológico. La prueba más accesible en nuestro medio es la endoscopia digestiva, la cual se reporta en diversos trabajos nacionales e internacionales.<sup>5,7</sup>

Aunque no se conoce con precisión la frecuencia con que se produce el RDG, éste se ha estudiado particularmente en presencia de colelitiasis y colecistectomía. La frecuencia de RDG en presencia de colelitiasis en nuestro estudio fue de 64% y en pacientes colecistectomizados fue de 88.9%, porcentajes por encima de los publicados en otros estudios.<sup>2,15</sup> También en los pacientes considerados como controles la presencia de RDG fue más alta (38.9%) que la reportada por otros investigadores (19.7%).<sup>15</sup>

El objetivo principal de la investigación fue determinar si la colelitiasis y la colecistectomía podrían ser considerados como factores de riesgo para la presencia de RDG, encontrando que los pacientes con colelitiasis tienen 2.79

veces más probabilidad de desarrollar RDG que los controles, mientras que los pacientes que fueron sometidos a colecistectomía el riesgo se elevó hasta 12.5 veces más de desarrollar RDG que los controles. Estos resultados solo fue posible contrastarlos con el trabajo realizado en el Hospital General de México.<sup>5</sup> Donde reporta que los pacientes con antecedente de colecistectomía tuvieron 1.76 más posibilidades de desarrollar gastropatía biliar que el grupo control.

Existe evidencia de que el RDG es capaz de producir un proceso inflamatorio gástrico que puede evolucionar hasta provocar cambios con metaplasia y esto llevar incluso al cáncer. Igualmente el *Helicobacter Pylori* es considerado como un agente cancerígeno tipo 1. Estos parámetros han sido suficientes para estudiarlos de manera conjunta, sin embargo debido a que no a todos los pacientes se les realizó biopsia (61 de 106), los datos encontrados en relación a la asociación de RDG y HP no son concluyentes.

## 15. CONCLUSIONES

1. La incidencia de RDG en pacientes con colelitiasis fue de 6.4 pacientes de cada 10 (64%).
2. La incidencia de RDG en pacientes colecistectomizados fue de 8.8 pacientes de cada 10 (88.9%).
3. La incidencia de RDG en pacientes considerados como controles fue de 3.8 pacientes de cada 10 (38.9%).
4. Nuestros resultados fortalecen el conocimiento de que la colelitiasis y la colecistectomía son factores que favorecen la presencia de reflujo duodenogástrico diagnosticado por endoscopia.
5. Por lo tanto se necesita conocer y entender esta entidad para poder informar adecuadamente a los pacientes de las implicaciones postoperatorias de la colecistectomía.



## 16. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. González HM, Bastidas B, Panduro A. Factores de riesgo en la génesis de la litiasis vesicular. *Investigación en salud* 2005 Marzo; 7: 71-78
2. Commentary, Cholecystectomy and duodenogastric reflux. *ANZ J. Surg.* 2003; 73: 369–37
3. Madura JA. Primary bile reflux gastritis: diagnosis and surgical treatment. *The Am J. Surg* 2003; 186: 269-273
4. Barrón RL, Chanona VJ, Gastropatía química. *Endoscopia.* 2008; 20: 89-91
5. Hinojosa RA, Valdés LR, Corral MA. Correlación de gastropatía reactiva biliar con antecedente de colecistectomía y grupo control. *Endoscopia* 2008; 20 (4): 277-284.
6. Kuran S, Parlak E, Aydog G, Kacar S, Sasmaz N, Ozden A, Sahin Burhan. Bile reflux index therapeutic biliary procedures. *BMG Gastroenterology* 2008 february; 8 (4): 1-7
7. Lin C, Gao H, Cherng S, Chang W, Chao Y. Using the updated Sydney to score duodenogastric reflux disease in taiwan: the clinical value of reflux gastritis score and bile reflux index. *J Med Sci* 2009; 29 (1): 019-024
8. Cabello RM. Reflujo duodenogástrico interdigestivo postcolecistectomía. Tesis doctoral 1995

- <sup>9</sup>. Wilson P, Jamieson JR, Hinder RA, Anselmino M, Perdakis G, Ueda RK, DeMeester T. Pathologic duodenogastric reflux associated with persistence of symptoms after cholecystectomy. *Surg* 1995; 117: 4: 421-428
- <sup>10</sup>. Nina VC, Arenas OJ, Quiroga VH. Enfermedad por reflujo duodenogastroesofágico y esofagitis. *Cir Ciruj* 2003; 71: 286-295
- <sup>11</sup>. Nadeem AB, Nazir AW, Khurshid AW, Mushtaq AS, Shoukat HK. Duodenogastric reflux, and important cause of post cholecystectomy symptoms. *JK-Practitioner* 2003; 10 (3): 188-190
- <sup>12</sup>. Valdés MM, Egea VJ. Colelitis. *Medicine*. 2008; 10(8):508-17
- <sup>13</sup>. Demetriades D. The effect of cholecystectomy on bile reflux. An experimental study. *S Afr Med J*. 1985 August; 68: 235-238
- <sup>14</sup>. Nogi K, Haruma K, Taniguchi H, Yomota E, Okajima M, Hananoki M, Hata J, Kusunoki H, Onoda V. Duodenogastric reflux following cholecystectomy in the dog: role of antroduodenal motor function. *Aliment Pharmacol Ther* 2001; 15: 1233-1238
- <sup>15</sup>. Piñol JF, Viltres RN, Piñol JO, Claveria CN. Reflujo duodenogástrico en pacientes venezolanos con litiasis vesicular, colecistectomizados y vesícula normal. Centro Médico de Alta Tecnología. Divina Pastora. Venezuela
- <sup>16</sup>. Manifold DK, Chir B, Anggiansah A, Owen WJ. Effect of cholecystectomy on gastroesophageal and duodenogastric reflux. *AJG* 2000 oct; 95 (10): 2746-2750
- <sup>17</sup>. Stein H, Smyrk T, DeMeester T, Rouse J, Hinder R. Clinical value of endoscopy and histology in the diagnosis of duodenogastric reflux disease. *Surg* 1992; 112: 796-804
- <sup>18</sup>. Fein M, Freys S, Sailer M, Maroske J, Tigges H, Fuchs K. Gastric bilirubin monitoring to assess duodenogastric reflux. *Digestive Diseases and Sciences* 2002 december; 47 (12); 2769-2774

<sup>19</sup>. Dai F, Gong J, Zhang R, Luo J, Zhu Y, Wang X. Assessment of duodenogastric reflux by combined continuous intragastric pH and bilirubin monitoring. *World J Gastroenterol* 2002 April; 8 (2): 382-384

<sup>20</sup>. Vere CC, Cazacu S, Comanescu V, Mogoanta L, Rogoveanu I, Ciurea T. Endoscopic and histological features in bile reflux gastritis. *Romanian Journal of Morphology and Embryology* 2005; 46 (4): 269-274

## 17. CUADROS Y FIGURAS

**Cuadro 1: Distribución por edad**

	Colelitiasis	Colecistectomizados	Control	Total
N	25 (23.6%)	27 (25.5%)	54 (50.9%)	<b>106</b>
Media	46.9	57.9	47.1	49.8
Desviación típica	16.2	15.0	15.2	16.0
Mínimo	24	21	14	14
Máximo	88	77	78	88

*p*: 0.009

**Cuadro 2: Distribución por género**

Genero	Colelitiasis		Colecistectomizados		Control		Sig.
Mujer	21	27.3%	25	32.9%	30	39.5%	0.001
Hombre	4	13.3%	2	6.7%	24	80.0%	

**Cuadro 3: Distribución de Reflujo Duodenogástrico por grupo**

Grupo	Reflujo Duodenogástrico		Total
	No	Si	
Colelitiasis	9 36.0%	16 64.0%	25 100%
Colecistectomizados	3 11.1%	24 88.9%	27 100%
Control	33 61.1%	21 38.9%	54 100%
<b>Total</b>	45 42.5	61 57.5	106 100%

*p*: 0.000

**Cuadro 4: Regresión logística multinomial para comparar el Reflujo Duodenogástrico respecto al control**

Grupo		B	Error típ.	Wald	gl	Sig.	Exp(B)	Intervalo de confianza al 95% Para Exp(B)
Colelitiasis	<i>Intersección</i>	-.272	.332	.672	1	.413		
	[RDG=0]	1.027	.502	4.196	1	.041	2.79	1.04-7.46
	[RDG=1]	0 (b)			0			
Colecistectomizados	<i>Intersección</i>	.134	.299	.200	1	.655		
	[RDG=0]	2.531	.673	14.148	1	.000	12.5	3.36-47.6
	[RDG=1]	0 (b)			0			

a: La categoría de referencia es: Control

b: Este parámetro se ha establecido a cero porque es redundante

**Cuadro 5: Correlación del Reflujo Duodenogástrico con el tipo de *Lago Biliar***

Grupo	Lago Biliar			Total
	IA	IB	IC	
Colelitiasis	7 43.8%	2 12.5%	7 43.8%	16 100%
Colecistectomizados	2 8.3%	9 37.5%	13 54.2%	24 100%
Control	7 33.3%	8 38.1%	6 28.6%	21 100%

Fuente: Servicio de Endoscopia del Hospital Civil de Culiacán

**Cuadro 6: Biopsias realizadas por grupo**

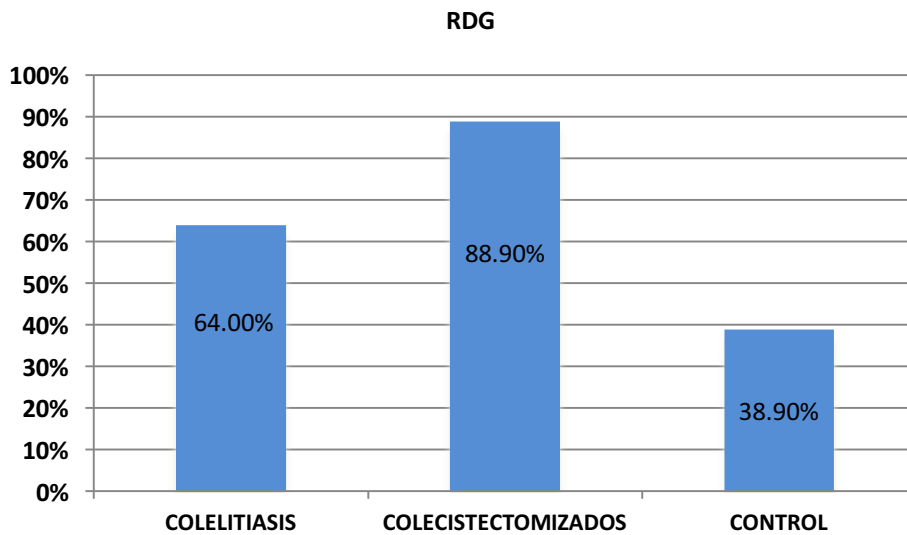
	Grupo I	Grupo II	Grupo III
Biopsia	9 36%	11 40.7%	41 75.9%

Fuente: Servicio de Endoscopia del Hospital Civil de Culiacán

**Cuadro 7: Correlación del Reflujo duodenogástrico con *Helicobacter Pylori***

	n ( )	RDG	Helicobacter Pylori
Grupo I	25 (9)	16	1
Grupo II	27 (11)	24	3
Grupo III	54 (41)	21	7
<b>Total</b>	<b>106 (61)</b>	<b>61</b>	<b>11</b>

( ): Biopsias realizadas



**Figura 1: Distribución porcentual de Reflujo duodenogástrico**

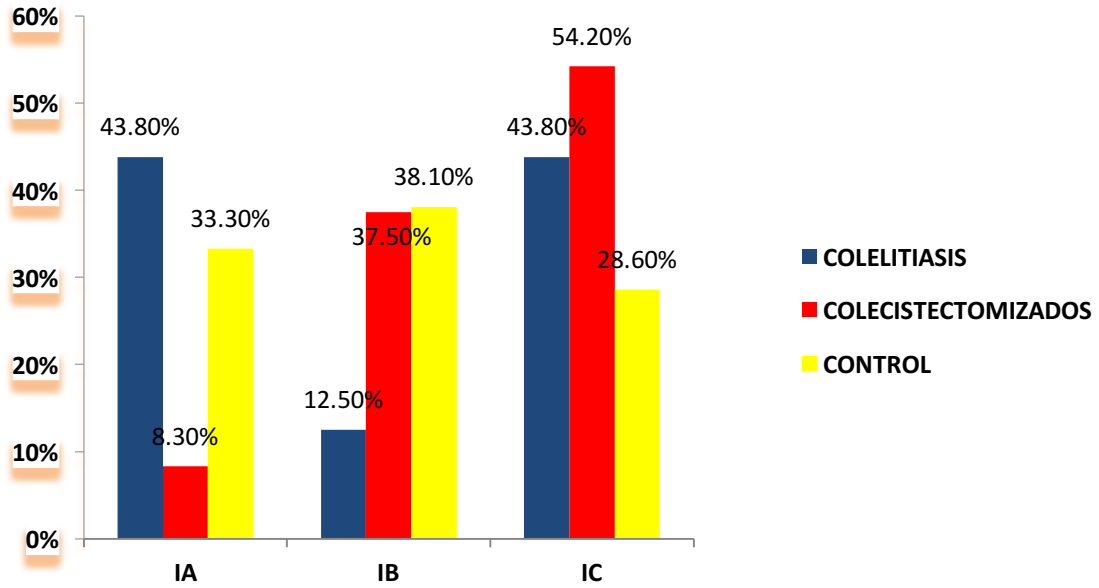


Figura 2: Correlación porcentual de Reflujo Duodenogástrico con el tipo de Lago Biliar



Figura 3: Observación endoscópica en el estómago: Lago gástrico claro (1A), Lago biliar amarillo (1B) y lago biliar verde oscuro (1C).

# 18. ANEXOS



## **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA**

**Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud  
Hospital Civil de Culiacán**

**TÍTULO DEL PROTOCOLO:** COLELITIASIS Y COLECISTECTOMIA COMO FACTORES DE RIESGO PARA REFLUJO DUODENOGÁSTRICO, COMPARADOS CON CONTROLES SANOS. UN ESTUDIO PROSPECTIVO EN EL HOSPITAL CIVIL DE CULIACÁN.

**INVESTIGADORES PRINCIPALES:** Dra. Martha Elvia Quiñónez Meza

Dr. Elías Juárez Rodríguez

**SEDE DONDE SE REALIZARÁ EL ESTUDIO:** Hospital Civil de Culiacán

**NOMBRE DEL PACIENTE:** \_\_\_\_\_

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento.

### 1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

Informar al paciente sobre si el tener piedras en la vesícula biliar o el quitarla supone un riesgo para el aumento o desarrollo del reflujo de bilis al estómago, o bien que no tenga asociación.

### 2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos: Determinar si el reflujo de bilis al estómago tiene relación con las piedras en la vesícula o con el quitarla.

### 3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que el quitar la vesícula aumenta el reflujo de la bilis al estómago.

Si usted tiene piedras en la vesícula biliar y se le va a quitar, con este estudio conocerá de manera más clara si puede desarrollar o aumentar el reflujo de la bilis al estómago.

Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido.

### 4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus antecedentes médicos (Historia Clínica)

- a) Si usted ya ha sido operado de vesícula, se le realizará una endoscopia superior.
- b) Si usted no ha sido operado de la vesícula, se le solicitará ultrasonido abdominal y se le realizará endoscopia superior.



- c) Si usted ya tiene el diagnóstico de piedras en la vesícula, se le solicitará una endoscopia superior antes de realizarle la operación de vesícula y otra endoscopia tres meses después de haber sido intervenida quirúrgicamente.

5. ACLARACIONES

- a) Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- b) No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- c) Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, -aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- d) No recibirá pago por su participación.
- e) En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.
- f) La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- g) Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

6. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, \_\_\_\_\_ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación.

\_\_\_\_\_  
Firma del participante

\_\_\_\_\_  
Testigo 1

\_\_\_\_\_  
Testigo 2

7.-ESTA PARTE DEBE SER COMPLETADA POR EL INVESTIGADOR O SU REPRESENTANTE:

He explicado al Sr(a). \_\_\_\_\_ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Culiacán, Sinaloa, a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 20\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma del investigador

## HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

### FICHA DE IDENTIFICACION:

NOMBRE:	GRUPO:	EXPEDIENTE:
FECHA:	EDAD:	SEXO:
DOMICILIO:	TELEFONO:	OCUPACION:
ESCOLARIDAD:	MOTIVO DE CONSULTA:	ANT.FAM. DE COLELITIASIS:

### ULTRASONIDO:

ULTRASONIDO HEPATOBILIAR:	SI:	NO:
HALLAZGOS ULTRASONOGRAFICOS:		
DIAGNOSTICO ULTRASONOGRAFICO:		

### ENDOSCOPIA:

ENDOSCOPIA DIGESTIVA:	SI:	NO:		
LAGO BILIAR:	SI:	NO:		
	LAGO BILIAR:	IA	IB	IC
OTROS HALLAZGOS:				
DIAGNOSTICO ENDOSCOPICO:				
BIOPSIAS:				

### COLECISTECTOMIA:

COLECISTECTOMIA:	SI:	NO:		
TIPO DE COLECISTECTOMIA:	ELECTIVA:	URGENCIA:	ABIERTA:	LAPAROSCOPICA:
DIAGNOSTICO HISTOPATOLOGICO VESICULAR:				
SINTOMAS POSTCOLECISTECTOMIA: (ENUNCIARLOS)				

### DIAGNOSTICO HISTOPATOLOGICO:

HELICOBACTER PYLORI:	SI:	NO:
DIAGNOSTICO HISTOPATOLOGICO:		

