

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL GENERAL REGIONAL 1
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE QUERÉTARO
FACULTAD DE MEDICINA



CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN CIRUGIA GENERAL

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

**“PREVALENCIA DE CÁNCER DE VESÍCULA INCIDENTAL EN
PACIENTES POSOPERADOS DE COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA”**

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

DR. JOSÉ CARLOS AGUILAR GARDUÑO

DIRECTORES DE TESIS:

Dr. JORGE MOISÉS ZOZAYA GARCIA
HOSPITAL GENERAL REGIONAL 1

SINODALES

DIRECTOR MED. ESP. JORGE MOISÉS ZOZAYA GARCIA
SECRETARIO MED. ESP. MIGUEL SANCHEZ BERMUDEZ
VOCAL MED. ESP. NOÉ R. PERALTA DOMÍNGUEZ
SUPLENTE MED. ESP. LUIS RODRIGO ARTEAGA VILLALBA
SUPLENTE MED. ESP. RAFAEL SILVA OLVERA

QUERÉTARO , QUERÉTARO

A

10

FEBRERO DE 2025

La presente obra está bajo la licencia:
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>



CC BY-NC-ND 4.0 DEED

Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional

Usted es libre de:

Compartir — copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato

La licenciante no puede revocar estas libertades en tanto usted siga los términos de la licencia

Bajo los siguientes términos:



Atribución — Usted debe dar [crédito de manera adecuada](#), brindar un enlace a la licencia, e [indicar si se han realizado cambios](#). Puede hacerlo en cualquier forma razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen el apoyo de la licenciante.



NoComercial — Usted no puede hacer uso del material con [propósitos comerciales](#).



SinDerivadas — Si [remezcla, transforma o crea a partir](#) del material, no podrá distribuir el material modificado.

No hay restricciones adicionales — No puede aplicar términos legales ni [medidas tecnológicas](#) que restrinjan legalmente a otras a hacer cualquier uso permitido por la licencia.

Avisos:

No tiene que cumplir con la licencia para elementos del material en el dominio público o cuando su uso esté permitido por una [excepción o limitación](#) aplicable.

No se dan garantías. La licencia podría no darle todos los permisos que necesita para el uso que tenga previsto. Por ejemplo, otros derechos como [publicidad, privacidad, o derechos morales](#) pueden limitar la forma en que utilice el material.

Dedicatoria

A lo largo de este camino de formación, he contado con pilares fundamentales que han sostenido mis sueños y esfuerzos, y a ellos les dedico este logro con todo mi cariño y gratitud.

A mis padres, Juan Carlos Aguilar García y Ma del Carmen Garduño Campos cuyo amor, esfuerzo y enseñanzas han sido la base sobre la que construí este recorrido. Su ejemplo de trabajo incansable y sacrificio me ha inspirado a siempre dar lo mejor de mí. Sin ustedes, este logro no sería posible.

A mi hermano, Carlos Omar Aguilar Garduño, por su apoyo incondicional, por ser compañero en cada paso y recordarme siempre que los sueños se cumplen con perseverancia. Su confianza en mí ha sido un impulso constante.

A mi tía, Susana Garduño Campos por el amor inagotable que me ha brindado, por su apoyo sincero y por ser un refugio en los momentos difíciles. Su presencia ha sido una fuente de fortaleza y alegría.

A mi familia, porque cada uno, con su amor y aliento, ha contribuido a que este sueño se haga realidad. Sus palabras de ánimo y su confianza en mí me han dado fuerzas en los momentos más desafiantes.

A la Dra. Estrada Castellanos, mi mentora, por guiarme con sabiduría y paciencia en este proceso de formación. Su enseñanza ha sido invaluable y ha dejado una huella imborrable en mi camino profesional.

Al Dr. Jorge Moisés Zozaya García, por su apoyo inquebrantable en nuestra formación, por su dedicación a enseñarnos con pasión y por brindarnos las herramientas para crecer como cirujanos y como seres humanos.

A todos mis maestros de cirugía, quienes con su conocimiento y experiencia han moldeado mi vocación. Gracias por compartir su sabiduría y por forjar en mí la disciplina y el compromiso que esta profesión demanda.

A mis amigos, compañeros de lucha, por cada palabra de aliento, cada desvelo compartido y cada momento que hizo este camino más llevadero. Su compañía ha sido un pilar fundamental en esta etapa de mi vida.

Este logro no es solo mío, sino de todos ustedes. Porque la medicina y la cirugía no solo se aprenden en los libros, sino en las enseñanzas, el ejemplo y el amor de quienes nos rodean.

"La vida es breve, el arte es largo, la oportunidad fugaz, la experiencia engañosa y el juicio difícil." – Hipócrates.

HOJA DE FIRMAS

TITULO

PREVALENCIA DE CÁNCER DE VESÍCULA INCIDENTAL EN PACIENTES POSOPERADOS DE COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA

IDENTIFICACIÓN DE INVESTIGADORES

Investigador principal

Dr. Jorge Moisés Zozaya García

Categoría: Médico Especialista en Cirugía General

Adscripción: Hospital General Regional No.1 IMSS Querétaro

Matricula. 99238899

Correo electrónico. jmoisesz@hotmail.com

Teléfono: 442 378 6722

Investigador asociado

José Carlos Aguilar Garduño

Residente de la especialidad de Cirugía General.

Hospital General Regional 1, Querétaro.

Matricula. 98233739

Correo electrónico. carlosag1488@gmail.com

Teléfono. 55 3477 5221:

ÍNDICE

ÍNDICE	5
INTRODUCCIÓN	9
MARCO TEÓRICO	10
JUSTIFICACIÓN	16
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	17
Magnitud	17
Trascendencia	17
Factibilidad	17
Vulnerabilidad	17
Pregunta de Investigación	18
OBJETIVOS	19
Objetivo general	19
Objetivos específicos	19
HIPÓTESIS	20
Hipótesis de trabajo	20
Hipótesis alterna	20
MATERIAL Y MÉTODOS	21
Diseño metodológico	21
Universo	21
Población de estudio	21
Lugar de la investigación	21
Tiempo de estudio	21
Criterios de selección	21
Criterios de inclusión	21
Criterios de exclusión	22
Criterios de eliminación	22
Tamaño muestral	22
Técnica muestral	23
Definición de variables y unidades de medida	23

Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de información	25
Definición de plan de procesamiento y presentación de la información	27
Aspectos éticos	28
RESULTADOS	32
DISCUSIÓN	36
CONCLUSIÓN	39
ANEXOS	40
ANEXO A. APROBACIONES (SIRELCIS)	40
ANEXO B. CRONOGRAMA	41
ANEXO C. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN	42
BIBLIOGRAFÍA	43

RESUMEN

Título: Prevalencia de cáncer de vesícula incidental en pacientes posoperados de colecistectomía laparoscópica.

Antecedentes: El número de pacientes sometidos a colecistectomía ha aumentado desde la llegada de los procedimientos laparoscópicos y, por lo tanto, se considera que los casos de cáncer de vesícula biliar (GBC) diagnosticados incidentalmente (IGBC) han aumentado aún más en número. Por lo tanto, la importancia clínica de IGBC debería atraer mucha más atención.

Objetivo. Identificar la prevalencia de cáncer de vesícula incidental en pacientes posoperados de colecistectomía laparoscópica.

Materiales y métodos. Se realizó un estudio epidemiológico, transversal, descriptivo, observacional y retrospectivo que incluyó los registros de los pacientes con 18 años a 75 años con diagnóstico de colecistitis aguda, de etología biliar, y sometidos a tratamiento definitivo mediante colecistectomía laparoscópica electiva.

Resultados. Se identificaron 1738 registros de patología, de los cuales se obtuvo confirmación de IGBC en 1 caso (0.12%) durante el 2022 y en 6 casos (0.66%) durante el 2023. La prevalencia acumulada fue de 0.40 por cada 100 CL efectuadas. La edad media de presentación fue de 63.14 ± 11.29 años, 57.14% (n=4) femeninos y 42.86% (n=3) masculinos.

Conclusiones. En el Hospital General Regional 1, la prevalencia cáncer de vesícula incidental en pacientes posoperados de colecistectomía laparoscópica durante los años 2022 y 2023 de fue menor a la reportada en la literatura, rechazándose la hipótesis de trabajo.

Palabras clave. *cáncer de vesícula, colecistectomía laparoscópica, cáncer de vesícula biliar incidental.*

ABSTRACT

Title: Prevalence of Incidental Gallbladder Cancer in Postoperative Patients Undergoing Laparoscopic Cholecystectomy.

Background: The number of patients undergoing cholecystectomy has increased since the advent of laparoscopic procedures, leading to a presumed rise in cases of incidentally diagnosed gallbladder cancer (IGBC). Consequently, the clinical significance of IGBC should receive greater attention.

Objective: To identify the prevalence of incidental gallbladder cancer in postoperative patients undergoing laparoscopic cholecystectomy.

Materials and Methods: An epidemiological, cross-sectional, descriptive, observational, and retrospective study was conducted, including records of patients aged 18 to 75 years diagnosed with acute cholecystitis of biliary etiology and treated definitively with elective laparoscopic cholecystectomy.

Results: A total of 1,738 pathology reports were analyzed, confirming IGBC in 1 case (0.12%) in 2022 and in 6 cases (0.66%) in 2023. The cumulative prevalence was 0.40 per 100 laparoscopic cholecystectomies performed. The mean age at diagnosis was 63.14 ± 11.29 years, with 57.14% (n=4) female and 42.86% (n=3) male.

Conclusions: At Regional General Hospital 1, the prevalence of incidental gallbladder cancer in postoperative patients undergoing laparoscopic cholecystectomy in 2022 and 2023 was lower than reported in the literature, leading to the rejection of the research hypothesis.

Keywords: gallbladder cancer, laparoscopic cholecystectomy, incidental gallbladder cancer.

INTRODUCCIÓN

La colecistectomía (abierta o laparoscópica) es una de las operaciones quirúrgicas más comunes, con aproximadamente 8000, 65 000 y 460 000 operaciones realizadas anualmente en Finlandia, Reino Unido y EE. UU., respectivamente (1). Por lo tanto, en la mayoría de los centros, la vesícula biliar extirpada se envía de forma rutinaria para un examen histopatológico (HPE) (1).

Además, el número de pacientes sometidos a colecistectomía ha aumentado desde la llegada de los procedimientos laparoscópicos (2) y, por lo tanto, se considera que los casos de cáncer de vesícula biliar (GBC) diagnosticados incidentalmente (IGBC) han aumentado aún más en número. Por lo tanto, la importancia clínica de IGBC debería atraer mucha más atención (3).

Esto debido a que se trata de una neoplasia maligna rara asociada con un pronóstico sombrío (4), con más de un tercio de los pacientes que presentan metástasis a distancia en el momento del diagnóstico. Chile, Japón y el norte de la India son áreas de alta incidencia y mortalidad significativa. Debido a la naturaleza agresiva del cáncer de vesícula biliar, las tasas de supervivencia a cinco años oscilan entre el 5% y el 15% (5).

MARCO TEÓRICO

La mayoría de los casos (60-80%) de cáncer de vesícula biliar (GBC) se diagnostica como un hallazgo incidental (6) luego de un examen histopatológico de rutina de una muestra de colecistectomía para detectar una enfermedad benigna (7), estos se definen como incidentales (IGBC) (5,8). La histopatología de rutina o selectiva de especímenes de colecistectomía para detectar IGBC es un tema ampliamente debatido en países con una incidencia variable (9).

La preocupación sobre si se necesita un examen histopatológico de rutina para todas las muestras de colecistectomía realizadas por enfermedades benignas de la vesícula biliar aún es discutible. Pocos autores opinan que la histopatología no es necesaria para todas las vesículas biliares benignas resecadas quirúrgicamente, ya que la incidencia de IGBC es baja y muchos de los casos se presentan en una etapa temprana, siendo la colecistectomía simple el tratamiento óptimo (10).

Los IGBC representa aproximadamente el 70% de los cánceres de vesícula biliar en áreas no endémicas (5) y la tasa varía según la región geográfica ocurren entre el 0.2% (11) y el 3% de los pacientes sometidos a colecistectomía (12). El norte de la India, Pakistán, el este de Asia y América del Sur muestran una alta tasa de GBC (9).

Los ancianos, las mujeres y la conversión de cirugía laparoscópica a cirugía abierta se mencionan como factores de riesgo para IGBC (13). En un estudio anterior, *Muszynska et al*, identificaron cinco factores de riesgo para el IGBC, incluidos; edad >65 años, sexo femenino, colecistitis previa y la combinación de colecistitis aguda sin ictericia o ictericia sin colecistitis aguda. Varios de estos factores de riesgo también han sido identificados en otras publicaciones y Koshenkov et al. formó un modelo no validado basado en tres variables de riesgo (edad > 65 años, vías biliares dilatadas y engrosamiento de la pared de la vesícula biliar) (14).

Por su parte, *Kellil et al*, a través de una revisión sistemática que incluyó siete estudios informaron la edad como un factor predictivo significativo de IGBC. Las comorbilidades

fueron el segundo predictor significativo. Un estudio encontró que el grupo IGBC tenía más probabilidades de tener TB (bilirrubina total), DB(bilirrubina directa), PAL (fosfatasa alcalina) y ALT (alanina aminotransferasa) elevados. Otro estudio informó una tasa significativamente mayor de TB, PAL y AST (aspartato aminotransferasa). Un estudio concluyó que el CA19-9 elevado combinado con CEA o CA-125 fue significativamente más frecuente en el grupo con IGBC. Se informó que los pólipos, el GB de porcelana, el grosor de la pared del GB y la dilatación del colédoco se asociaron con IGBC. (15).

Aunque se han sugerido algunos signos de advertencia poco basados en la evidencia, como el engrosamiento irregular de la pared de la vesícula biliar, pólipos grandes, falta de visualización de la vesícula biliar y linfadenopatía, no existen signos de advertencia basados en la evidencia ampliamente aceptados que puedan alertar de manera confiable al cirujano general la presencia de IGBC. Además, las herramientas de diagnóstico de primera línea, como la ecografía, tienen una capacidad limitada para diferenciar el IGBC de la colecistitis (6).

Después de confirmar el diagnóstico de GBC en el examen anatomopatológico de la muestra de resección de la colecistectomía anterior, se debe realizar la estadificación adecuada antes de iniciar el tratamiento. Los pacientes deben someterse a imágenes transversales de alta calidad con tomografía computarizada (TC) o imágenes por resonancia magnética (IRM), con exploraciones de tomografía por emisión de positrones (PET) reservadas para casos seleccionados en función de las características observadas en la TC o la IRM. El papel de la PET no ha sido suficientemente probado de manera prospectiva para pacientes con GBC, sin embargo, numerosos estudios retrospectivos han informado cierta utilidad (16).

En el sistema de estadificación del AJCC, el GBC se clasifica en cuatro etapas según la profundidad de la invasión en la pared de la vesícula biliar y la extensión de la diseminación a los órganos y ganglios linfáticos circundantes (17). El cáncer que se limita a la mucosa (T1a) o a la muscular (T1b) se clasifica como cáncer temprano (18) y en la octava edición revisada del sistema de estadificación del AJCC, el carcinoma de vesícula biliar T2 se dividió en dos grupos: tumores del lado peritoneal (T2a) y tumores del lado

hepático (T2b). Esta revisión se realizó en base a dos estudios retrospectivos que muestran que la invasión del lado hepático conlleva peor pronóstico, en comparación con los tumores localizados en el lado peritoneal. Sin embargo, es importante tener en cuenta que puede ser difícil determinar la ubicación exacta del tumor, lo que contribuye a la dificultad para predecir el resultado del paciente (2).

Cuando el GBC se diagnostica después de la colecistectomía, la reintervención para la resección radical de acuerdo con la profundidad de la invasión del cáncer (etapa T) es inevitable. Sin embargo, la reoperación con cirugía radical no se realiza en todos los pacientes por varias razones, incluida la negativa a someterse a una cirugía radical, mala condición médica o progresión del cáncer que sugiere irresecabilidad (19).

La identificación de un foco de cáncer facilita la pronta derivación a un centro especializado para la colecistectomía radical de revisión, que implica la linfadenectomía portal completa, la escisión de una cuña hepática de 2 cm o la resección del segmento 4B-5 según el requerimiento y la revisión del muñón del cístico (20). Durante la última década, era más probable que se lograra evidencia de alta calidad mediante investigaciones cooperativas, en lugar de experiencias de un solo centro (21) aunque el tratamiento óptimo para el IGBC sigue siendo un tema de debate (22).

Siempre que el paciente sea médicamente apto para la cirugía, los datos anteriores respaldan la resección de los IGBC T1b (23), T2 y T3 para mejorar la supervivencia (24). La resección incluye la hepatectomía parcial de los segmentos IVb y V, ya sea como resección en cuña o bisegmentectomía, y disección de ganglios linfáticos. Se recomienda una resección hepática más extensa solo para lograr márgenes R0 (25), y la resección del conducto biliar común generalmente se realiza solo si los márgenes del conducto cístico son positivos. El fundamento detrás de la resección es eliminar cualquier tejido tumoral remanente dado que la probabilidad de enfermedad residual locorregional e infiltración linfovascular aumenta en las categorías T más avanzadas. El intervalo hasta la resección puede variar por diferentes motivos y puede verse afectado por el proceso histopatológico y las investigaciones radiológicas (26).

Según la reunión de consenso de expertos internacionales de la Americas HPB Association (AHPBA) en 2014, se recomienda la resección en estadios C T1b, siempre que no haya evidencia de enfermedad metastásica, con el objetivo de lograr (o asegurar) una resección R0. La nueva resección después de la colecistectomía inicial debe incluir (como mínimo) una resección hepática anatómica del segmento IVb/V o una resección en cuña del lecho de la vesícula biliar y disección del ganglio linfático portal (27). Sin embargo, existe un debate en curso sobre si todos los pacientes, independientemente de la etapa, se beneficiarán de una nueva resección. La recomendación de una nueva resección es quizás más controvertida para la enfermedad en etapa temprana (T1b), en la que la incidencia de enfermedad residual es relativamente baja, y para la enfermedad más avanzada (T3), en la que los resultados son tan malos que la resección podría ser necesaria. considerado fútil (28).

El consenso actual de expertos recomienda la resección para los pacientes con IGBC con enfermedad pT1b-3 porque se ha considerado que la resección ofrece una mejor posibilidad de curación. Sin embargo, un estudio reciente demostró que la mediana de supervivencia de los pacientes con IGBC pT2/3 después de una colecistectomía extendida con terapia adyuvante fue de 16,1 meses, mientras que después de una colecistectomía simple con terapia adyuvante fue de 16,4 meses. Aunque en ese estudio no se realizó una comparación directa de la supervivencia entre estos dos procedimientos para pT2/3 IGBC, estos resultados sugirieron que la terapia adyuvante sin resección puede proporcionar un resultado de tratamiento comparable al de la resección para pT2/3 IGBC. Además, un estudio multicéntrico reciente que comparó los resultados de la cirugía para pT1b GBC entre la colecistectomía simple y la resección extendida encontró que no hay diferencia en los resultados del tratamiento entre estos dos procedimientos. Como tal, los resultados de estos estudios pueden sugerir que la resección es innecesaria para la mayoría de los pacientes con IGBC (3).

Antecedentes epidemiológicos

En una revisión sistemática, *Choi et al*, con una población agrupada final comprendía 2145 pacientes con cánceres IGBC. Se encontraron IGBC en el 0,7% de las

colecistectomías realizadas por enfermedades benignas de la vesícula biliar en el diagnóstico preoperatorio (IC del 95%: 0.004-0.012). Casi el 50% de los IGBC se encontraban en estadio T2 con una proporción agrupada del 47.0% (IC del 95%: 0.421-0.519). Los cánceres GB T1 y T3 se encontraron con una frecuencia similar, con proporciones agrupadas de 23.0% (IC del 95%: 0.178 a 0.291) y 25.1% (IC del 95%: 0.195 a 0.317), respectivamente. La proporción agrupada que completó la cirugía de revisión con intención curativa fue del 40.9% (IC del 95%: 0.329-0.494). La proporción de pacientes con enfermedad irresecable tras la cirugía de revisión fue del 23.0% (IC del 95%: 0.177-0.294) (19).

En 2018, *Geramizadeh et al*, durante 7 años se identificaron 18 casos de IGBC entre más de 4800 vesículas biliares resecadas; Consistieron en 13 mujeres y 5 hombres con un rango de edad de 32 a 85 (62.5 ± 14.2). Durante el período, solo dos pacientes fueron operados con la impresión de adenocarcinoma de vesícula biliar, que no fue incluido en el estudio. Diez casos eran T1 y ocho eran T2 en el momento de la cirugía (29).

Por su parte, *Kanlıoz et al*, entre 2004-2019, incluyeron un total de 6314 pacientes que fueron sometidos a colecistectomía. De los pacientes, 5404 (85.59%) eran mujeres y 910 (14.41%) eran hombres. La mediana de edad fue de 47 años (min:19, max:94) y la edad media fue de 47.28 ± 14.60 años. Nueve de 6314 pacientes (0.14%) fueron diagnosticados con GBC por examen histopatológico postoperatorio. Todos los pacientes con GBC eran mujeres y su edad media fue de 64.33 ± 11.08 años. Dos de los nueve casos de GBC fueron prediagnosticados con GBC en los hallazgos radiológicos preoperatorios; los siete restantes (0.11%) tenían IGBC sin ningún hallazgo preoperatorio (12).

Más recientemente, en 2020 la cohorte a cargo de *Wu et al*, estuvo compuesta por 26 pacientes con una edad media de 66.4 ± 12.5 años. Todos los pacientes fueron diagnosticados con IGBC a través de la patología postoperatoria. Tres pacientes fueron sometidos a reoperación radical. Hasta junio de 2019, 26 pacientes fueron seguidos durante una media de 31.6 ± 29.6 meses. Catorce pacientes fallecieron durante el período de seguimiento y 12 sobrevivieron sin recurrencia. La duración media de la supervivencia

fue de 50.5 meses. Las tasas de supervivencia global acumulada a 1, 3 y 5 años de toda la cohorte fueron 79.8, 49.0 y 40.8%, respectivamente. Los pacientes con IGBC en etapa T1a tuvieron una supervivencia significativamente mayor que aquellos con T1b o etapas más avanzadas (96.1 frente a 32.6 meses, $p=0.006$) (30).

Al año siguiente, *Alabi et al*, enviaron un total de 1.473 muestras para evaluación histopatológica, con dos pacientes diagnosticados de un IGBC (adenocarcinoma in situ papilar y adenocarcinoma invasivo moderadamente diferenciado [estadio IIIa]). La tasa de incidencia fue del 0.14%. Todos los pacientes con IGBC tenían muestras macroscópicamente anormales (7).

Mientras tanto *Altiook et al*, entre 2010 y 2019, se detectó IGBC en 40 pacientes (0.3%) en 11.680 operaciones de colecistectomía. De los pacientes diagnosticados con IGBC, 14 (35.0%) eran T1a, 11 (27.5%) eran T1b, 11 (27.5%) eran T2 y 4 (10.0%) eran T3. No se observó tumor T4 en ningún paciente. Tres pacientes que eran T1b en la evaluación inicial fueron identificados como T2 en la evaluación para el estudio. Los resultados anatomopatológicos de 37 pacientes (92.5%) fueron de adenocarcinoma, 2 (5.0%) de tipo adenoescamoso y 1 (0.5%) de carcinoma epidermoide (13).

JUSTIFICACIÓN

La enfermedad de cálculos biliares sintomática es uno de los problemas quirúrgicos más comunes en todo el mundo. Aproximadamente del 10 al 15% de la población occidental desarrolla cálculos biliares, de los cuales del 1 al 4% al año se vuelven sintomáticos que requieren tratamiento. El tratamiento definitivo de la enfermedad de cálculos biliares sintomáticos es una colecistectomía con colecistectomía laparoscópica que actualmente se considera el tratamiento de referencia para los pacientes con enfermedad de la vesícula biliar sintomática.

El IGBC es una enfermedad potencialmente curable y un mejor pronóstico se asocia con la adopción de una estrategia quirúrgica adecuada. En general, los pacientes con IGBC tienen una mediana de supervivencia significativamente mejor (26,5 meses) que los pacientes con GBC primario o no incidental (9,2 meses). Además, el tratamiento óptimo para el GBC incidental (CGI) sigue siendo un tema de debate. Si es posible, la resección radical ofrece la única cura potencial, pero aún existe controversia sobre la selección adecuada de pacientes para la segunda operación, de acuerdo con la extensión de la enfermedad.

En el HGR 1, se han observado casos de IGBC operados con la impresión de enfermedades benignas, en su mayoría cálculos biliares y colecistitis. Debido a que existen algunos informes de diferentes áreas del mundo sobre el porcentaje y las características de los IGBC entre las CL realizadas con la impresión primaria de enfermedades benignas no es posible conocer su incidencia exacta.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Magnitud

La colecistectomía laparoscópica (CL) se ha convertido en el procedimiento quirúrgico estándar de oro para la colecistectomía debido a su conveniencia y seguridad. Para pacientes diagnosticados con enfermedad benigna antes y durante la CL, el examen patológico postoperatorio puede sugerir IGBC..

Trascendencia

Es el cáncer que se presenta en las vías biliares con la mediana de supervivencia más baja al momento del diagnóstico, el cáncer de vías biliares más común y el quinto más común entre los cánceres gastrointestinales. Sin embargo, la incidencia exacta, el manejo adecuado y el posible pronóstico de IGBC después de CL siguen sin estar claros y controvertidos.

Factibilidad

El diagnóstico preoperatorio de IGBC no es factible en la práctica clínica, ya que no se observa una masa en las imágenes preoperatorias y la colecistectomía se realiza por una presunta litiasis benigna. Sin embargo, si se observa una masa sospechosa en la ecografía preoperatoria, se requiere un estudio adicional, así como la derivación a un oncólogo quirúrgico para una evaluación completa antes de embarcarse en la colecistectomía.

Vulnerabilidad

Por lo tanto, los cirujanos deben estar preparados para enfrentar el IGBC, ofreciendo el manejo más conveniente de acuerdo con los hallazgos. Además, se vuelve relevante señalar que los diagnósticos tardíos, particularmente aquellos relacionados con estudio histopatológico inadecuado o incumplimiento en el postoperatorio, se asocian con bajas tasas de supervivencia, y esto se destaca en lo que se refiere a la elaboración de medidas relacionadas con la educación médica y una mejor atención a estos pacientes.

Pregunta de Investigación

¿Cuál es la prevalencia de cáncer de vesícula incidental en pacientes posoperados de colecistectomía laparoscópica en el Hospital General Regional No. 1?

OBJETIVOS

Objetivo general

Identificar la prevalencia de cáncer de vesícula incidental en reportes de patología positivos de pacientes posoperados de colecistectomía laparoscópica.

Objetivos específicos

1. Identificar las características de género y edad promedio de presentación.
2. Identificar el tratamiento quirúrgico otorgado (colecistectomía laparoscópica y colecistectomía laparoscópica con necesidad de conversión).

HIPÓTESIS

Hipótesis de trabajo

La prevalencia de cáncer de vesícula biliar incidental en paciente posoperados de colecistectomía laparoscópica en el HGR No 1 Querétaro es superior a la reportada en la literatura del 0.2% al 3%.

Hipótesis alterna

La prevalencia de cáncer de vesícula biliar incidental en paciente posoperados de colecistectomía laparoscópica en el HGR No 1 Querétaro es inferior a la reportada en la literatura del 0.2% al 3%.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño metodológico

Estudio epidemiológico de tipo descriptivo, transversal, observacional y retrospectivo.

Universo

Estuvo compuesto por asegurados adscritos al en el Hospital General Regional No. 1 del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Población de estudio

De estos fueron seleccionados aquellos que acudieron para recibir atención médica, con motivo de consulta por cuadro de coleditiasis durante el periodo comprendido de enero de 2022 a diciembre de 2023 en los que recibieron tratamiento quirúrgico consistente en colecistectomía laparoscópica y que cuentan con resultado de histopatología autorizado.

Lugar de la investigación

Hospital General Regional No. 1 Delegación Querétaro.

Tiempo de estudio

24 meses

Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Expedientes de pacientes con 18 años a 75 años
- Con diagnóstico de colecistitis aguda, De etiología biliar crónica, y Sometidos a tratamiento definitivo mediante colecistectomía laparoscópica electiva.

Criterios de exclusión

- Expedientes de pacientes clase IV del estado de salud de la ASA.
- Colecistitis acalculosa.
- Con registro de complicación de otro origen (por enfermedad concomitante del paciente, por ejemplo).
- Pacientes que recibieron colecistectomía durante el tratamiento de otra enfermedad que requirió atención hospitalaria.
- Con hallazgo de malignidad de la vesícula biliar de forma previa
- Tratados de forma inicial con colecistectomía abierta.
- Con diagnóstico de embarazo.
- Con registros insuficientes para su análisis.
- Con pérdida de seguimiento durante el periodo de observación.

Criterios de eliminación

- Aquellos expedientes con registros incompletos.

Tamaño muestral

La determinación del cálculo de la muestra utilizó la fórmula para población infinita en base a los hallazgos incidentales de GBC durante la colecistectomía descrita por *Goussous et al*, del 80% para el total de los casos a través de la siguiente formula:

$$N= [(Z\alpha^2pq) /d^2]$$

En donde:

N = es el número de sujetos necesarios en la muestra.

$Z\alpha$ = es el valor z correspondiente al riesgo α (95%).

p es la proporción esperada es del 80%

q es el valor que se obtiene de $1-p$

d es la precisión deseada en este caso es de 5%.

$$q=1-0.80=0.20$$

$$n = [(1.96)^2 (0.80) (0.20)] / (.05)^2$$

$$n = [(3.8416) (0.1600)] / 0.0025$$

$$n = 0.6146 / 0.0025$$

$$n = 245.8624$$

Proporción esperada de pérdidas = 10%

Muestra ajustada a las pérdidas = 270

.

Técnica muestral

Se llevó a cabo de tipo no probabilístico por conveniencia a través de la selección de casos consecutivos.

Definición de variables y unidades de medida

Variable	Definición teórica	Definición operacional	Tipo de variable y escala de medición	Unidad de medida	Estadístico
Variable independiente					
Cáncer de vesícula biliar incidental	neoplasia maligna rara asociada con un pronóstico sombrío	Cuando se diagnostica como un hallazgo incidental luego de un examen histopatológico de rutina de una muestra de colecistectomía para detectar una enfermedad benigna	Cualitativa Nominal	1) Presente 2) Ausente	Frecuencia Porcentaje

Variables demográficas					
Variable	Definición teórica	Definición operacional	Tipo de variable y escala de medición	Unidad de medida	Estadístico
Necesidad de conversión	La intervención quirúrgica que se realiza para extraer una vesícula biliar enferma: vesícula que está infectada, que esta inflamada, o que está bloqueada por estar llena de cálculos biliares en el paciente con pancreatitis aguda leve en base al tipo de hospitalización, es decir durante el mismo o en uno programado	Colecistectomía laparoscópica Conversión a colecistectomía abierta	Cualitativa Nominal	Colecistectomía laparoscópica Conversión a colecistectomía abierta	Frecuencia Porcentaje
Edad	Tiempo de vida de una persona desde su nacimiento hasta un momento determinado.	Tiempo de vida de una persona al momento de aplicar los instrumentos.	Cuantitativa De Razón	En años	Media Desviación estándar
Comorbilidades	La presencia de uno o más trastornos (o enfermedades) además de la enfermedad o trastorno primario.	Conocimiento de la presencia de uno o más enfermedades	Cualitativa Nominal	Hipertensión arterial Diabetes mellitus Enfermedad renal crónica Otros	Frecuencia Porcentaje
Tratamiento quirúrgico	Estrategia o abordaje por parte del Oncólogo Quirúrgico dirigidas al control de la enfermedad basadas en las pautas actuales y basadas en la evidencia	. Se puede dividir de acuerdo con los establecido en la reunión de consenso de expertos internacionales de la Americas HPB Association (AHPBA.	Cualitativa Nominal	1. Resección hepática anatómica 2. Resección en cuña del lecho de la vesícula biliar y disección del ganglio linfático portal 3. Nueva resección	Frecuencia Porcentaje

Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de información

Se solicitó autorización del estudio de investigación a los comités CLIS y al CEI con sede en el H G GRAL 1 de Querétaro, Querétaro. Se solicitó autorización del Director del Hospital General Regional No. 1.

Se diseñó un muestreo simple no probabilístico en base censos y se eligieron a los pacientes de manera consecutiva hasta contar con el total de la muestra estimada.

El grupo de investigadores se dio a la tarea de localizar el universo de estudio, el cual estuvo conformado por los expedientes de los pacientes a quienes se brindó atención con motivo de colecistectomía laparoscopia durante el periodo comprendido de enero de 2022 a diciembre de 2023, se acudió al área blanca de quirófanos al censo de registro de procedimientos quirúrgicos dentro de este periodo de tiempo, ya identificada la población de estudio se realizó la búsqueda de los expedientes en el área de archivo, se seleccionaron únicamente a las pacientes con las características que se mencionaron en los criterios de inclusión.

El estudio se centró en observar el resultado histopatológico en el apartado de los pacientes, con la finalidad de describir sus características clínico-patológicas, tratamiento, evolución y supervivencia dentro del periodo de cada uno de las pacientes. La patología incluyó la profundidad de la invasión (etapa T), la presencia, el número y el estado de los ganglios linfáticos (LN) en las muestras de CL y el estado del margen (margen quístico y hepático). El grado del tumor y la presencia de invasión linfocascular y perineural se recogieron cuando estén disponibles.

El grupo de investigadores reconoce el sesgo de selección derivado de la limitación dada por el diseño del estudio y marcado por el tiempo en el que se presentan los casos, que influye en el seguimiento en el periodo de supervivencia de los casos con menor antigüedad,

pero estima que los resultados permitieron el control de sesgo ya que se obtendrá una muestra de mayor cuantía y calidad tras la aplicación de los criterios de selección.

Posteriormente, se vaciaron las variables de los datos obtenidos en la hoja de recolección de datos. Finalmente, la información recolectada se integró en una base de datos estadística electrónica en Microsoft Excel 2019 destinadas para este proyecto de investigación.

No se mencionó su nombre en cualquier publicación relacionada al mismo. Y la base de datos se entregó en una memoria extraíble (USB) que quedó resguardada y a disposición del Hospital General Regional No. 1. Por último, se brindó las conclusiones y recomendación basadas en los resultados del estudio.

Definición de plan de procesamiento y presentación de la información

Tras la recolección y evaluación de información fueron capturados los resultados recabados de las unidades de observación en una hoja de recolección electrónica (hoja(s) de cálculo) de Excel de Microsoft Office 2019 para Windows para desarrollar una base de datos suficiente y precisa para efectuar una vez concluida el análisis estadístico utilizando la paquetería IBM SPSS Statistics 24 en español.

Para el análisis estadístico, fueron utilizadas medidas de dispersión (desviación estándar), o de tendencia central (media, porcentaje), según se trate de variables paramétricas o no paramétricas) y se elaboró en base a estos el análisis mediante estadística descriptiva en base a los objetivos del presente trabajo de investigación. Se aginó significancia estadística de las variables asintóticas de $<.05$

La presentación de los datos fue a través de herramientas de estadística descriptiva, utilizando herramientas graficas generadas Excel de Microsoft Office 2019 para Windows en como gráficos de barras.

Aspectos éticos

Este estudio considera los aspectos éticos en la declaración de Helsinki, en su última modificación por la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013. Apegándose a lo señalado en: los principios generales; los riesgos, costos y beneficios; los requisitos científicos y protocolos de investigación; los comités de investigación; la privacidad y confidencialidad; así como en el consentimiento informado.

Este estudio considera también los principios éticos básicos señalados en el Informe Belmont (1979) que sustentan toda la investigación con sujetos humanos: respeto por las personas, beneficencia y justicia.

Así mismo este estudio considera los aspectos señalados en la Ley General de Salud (7 de febrero de 1984, última reforma DOF 12-07-2018) en su Título quinto, Investigación para la salud, Capítulo único: desarrollo de acciones que comprende al investigación para la salud (artículo 96); bases conforme a las cuales se debe desarrollar la investigación en seres humanos (artículo 100); y sanciones correspondientes que se hizo acreedor quien realice investigación en seres humanos contraviniendo lo dispuesto en dicha Ley (artículo 101).

En este estudio se considera además el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud (6 de enero de 1987, última reforma DOF 02-04-2014):

Título segundo, de los aspectos éticos de investigación en seres humanos:

o Capítulo I (Disposiciones comunes).

Del respeto a la dignidad y la protección de los derechos y bienestar de los seres humanos sujetos de estudio (Artículo 13); de las bases conforme a las cuales debió desarrollarse la investigación realizada en seres humanos (artículo 14); y de la protección de la privacidad del individuo en las investigaciones en seres humanos (artículo 16).

En lo que respecta al riesgo de la investigación (**ARTÍCULO 17**), el presente estudio se clasifica en la siguiente categoría:

a) **Investigación sin riesgo.**

En cuanto a lo relacionado al consentimiento informado, el presente estudio considera lo descrito en los artículos 20, 21, 22 y 24. (ver anexo 1).

Título sexto. De la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de atención a la salud.

o **Capítulo único**

La conducción de la investigación estuvo a cargo de un investigador principal (artículo 113), que desarrolló la investigación de conformidad con un protocolo (artículo 115), estando encargado de la dirección técnica del estudio y con las atribuciones señaladas (artículo 116), siendo el quién seleccione a los investigadores asociados (artículo 117), así como al personal técnico y de apoyo (artículo 118), teniendo la responsabilidad, al término de la ejecución de la investigación, de presentar al comité de investigación de la institución de atención a la salud un Informe técnico (artículo 119), pudiendo publicar informes parciales y finales del estudio (artículo 120).

El presente protocolo se envía a revisión al CLIS y al CEI con sede en el Hospital General Regional No. 1 para su dictaminación y no requiere carta de autorización del Director, ya que se realizó en la misma unidad de adscripción del investigador responsable. La información de los derechohabientes contenida en los anexos 1 y 2 fue manejada con confidencialidad y resguardada en las oficinas de la Coordinación de Educación de la Unidad hasta por 5 años con la finalidad de cumplir en las potenciales supervisiones de COFEPRIS y CONBIOÉTICA.

Conciliación con principios éticos.

AUTONOMÍA. Por tratarse de un protocolo de en donde NO se tendrá una participación del paciente solo se requiere EXCEPCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO el cual debe de contener todas las variables que se encuentran dentro de su tabla de

variables; pero además el compromiso como investigadores es resguardar la información y la confidencialidad de los datos obtenidos de los expedientes. Para ello se tomaran en consideración las siguientes estrategias:

1.- Las hojas de instrumentos de recolección de datos contendrán el nombre y número de filiación de las pacientes con fines de que si falta algún dato o existiera algún error en el llenado pueda corregirse. Estas se destruyeron una vez que se llenó la base de datos en el programa de cómputo donde llevara a cabo el análisis estadístico y se corrobore que los datos son correctos. En la base de datos no se incluyeron nombre, número de afiliación o cualquier otro dato que lo relacione con el participante.

2.- Las hojas de recolección de datos fueron resguardadas en la oficina del investigador responsable, en tanto sus datos son descargados a la base de datos y posteriormente fueron destruidas en una trituradora de papel. El archivo de la base de datos fue resguardada por 5 años en la computadora institucional asignada al investigador responsable, los cuales cuentan con los mecanismos de seguridad informática institucional.

3.- Los datos no se compartieron con nadie fuera del equipo de investigación y para fines de auditoria; en caso de publicaciones no se identificó a los individuos participantes.

BENEFICENCIA. Los datos obtenidos, nos permitieron identificar la prevalencia de cáncer de vesícula incidental en pacientes posoperados de colecistectomía laparoscópica, con el objetivo de darlos a conocer a las autoridades correspondientes y de la delegación Querétaro para la adecuada programación de actividades inherentes a este tema prioritario.

NO MALEFICENCIA. Al tratarse de un estudio transversal descriptivo y cuya participación de los investigadores es puramente observacional, no se modificaran variables fisiológicas o psicológicas de los individuos, por lo cual, no se exponen a riesgos a los sujetos de investigación.

JUSTICIA. Se incluyeron los expedientes de las pacientes, independientemente de su religión, filiación política, nivel socioeconómico, género, prácticas sexuales u otra condición de discriminación potencial.

RESULTADOS

Se identificaron un total de 1798 registros de pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica durante el periodo descrito previamente. Tras la aplicación de criterios de selección, fueron eliminados 60 registros por motivos de exclusión/eliminación integrándose el análisis con 1738 registros de patología (96.66%).

En la **Tabla 1** se presentan las características demográficas de la población de pacientes por año. En 2022 se observó edad media de 44.26 ± 6.27 años con una proporción mayor para pacientes de sexo femenino ($n=629$, 76.43% versus $n=194$, 23.57%). En 2023, la edad promedio fue 45.22 ± 16.42 años, con 69.84% de pacientes femeninas y 30.16% de pacientes masculinos (**Tabla 1**).

Tabla 1. Evaluación preoperatoria de los pacientes seleccionados por año.

	2022			2023		
	Media (n=823)	D. E.	Porcentaje	Media (n=915)	D. E.	Porcentaje
Edad	44.26	16.27		45.22	16.42	
Sexo						
Femenino	629		76.43%	639		69.84%
Masculino	194		23.57%	276		30.16%

%=porcentaje, D.E.= desviación estándar, n=tamaño de muestra, Se muestran solo variables asintóticas.
Fuente. Base de datos.

En la **Tabla 2** se presenta el tratamiento quirúrgico otorgado que fue colecistectomía laparoscópica en el 94.05% y 95.52% mientras que la colecistectomía laparoscópica con necesidad de conversión se efectuó en el 5.95% y en el 4.48% de los casos en 2022 y 2023, respectivamente.

Tras el reporte de patología, se obtuvo confirmación de IGBC en 1 caso (0.12%) durante el 2022 (**Figura 1**) y en 6 casos (0.66%) durante el 2023 (**Figura 2**). La prevalencia acumulada fue de 0.40 por cada 100 CL efectuadas (**Figura 3**).

Tabla 2. Abordaje quirúrgico y hallazgos de IGBC de los pacientes seleccionados por año.

	2022		2023	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
Tratamiento quirúrgico				
Colecistectomía Laparoscópica	774	94.05%	874	95.52%
Colecistectomía laparoscópica con necesidad de conversión	49	5.95%	41	4.48%
IGBC				
Presente	1	0.12%	6	0.66%

%=porcentaje, n=tamaño de muestra, Se muestran solo variables asintóticas.

Fuente. Base de datos.

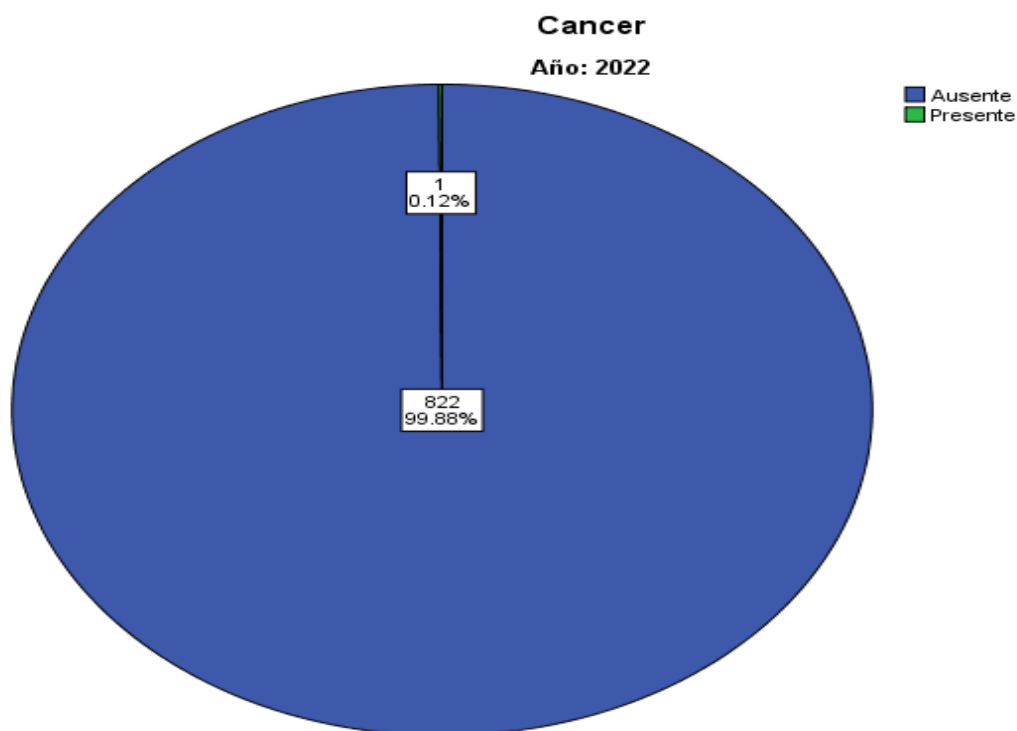


Figura 1. Prevalencia de IGBC en pacientes posoperados de CL en 2022.

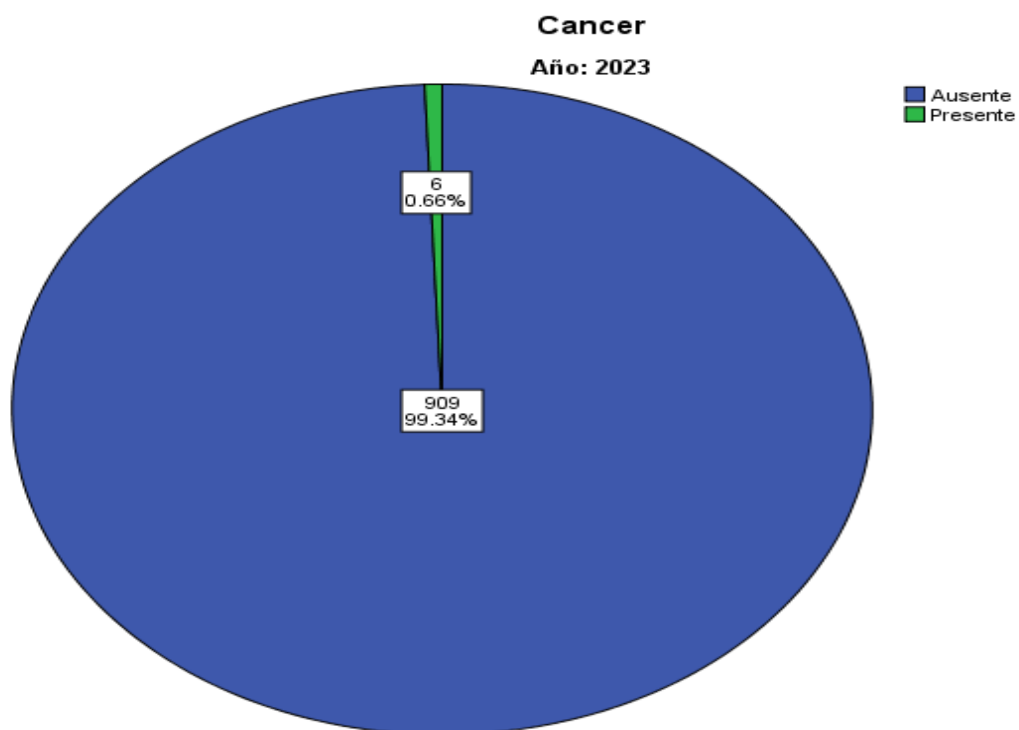


Figura 2. Prevalencia de IGBC en pacientes posoperados de CL en 2023.

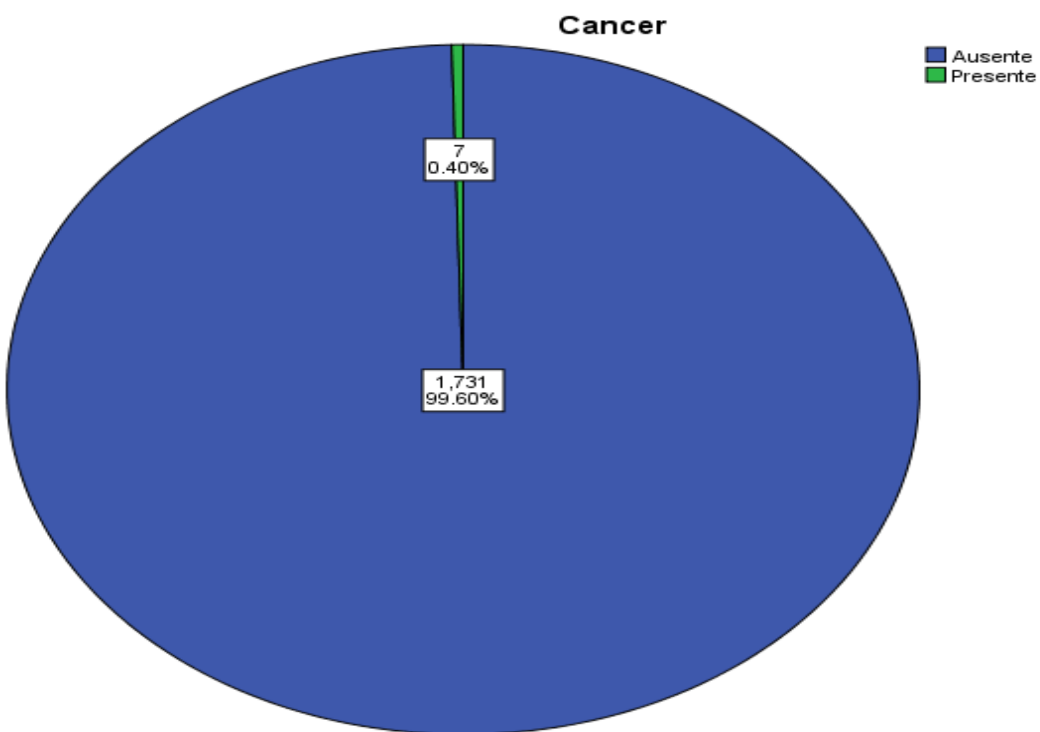


Figura 3. Prevalencia acumulada de IGBC en pacientes posoperados de CL.

Se describieron las características de los pacientes con IGBC durante el periodo de estudio (**Tabla 3**). Fueron identificados un total de 7 pacientes, cuya edad promedio de presentación fue de 63.14 ± 11.29 años, 57.14% (n=4) femeninos y 42.86% (n=3) masculinos. El tratamiento quirúrgico realizado fue mediante colecistectomía laparoscópica en un caso mientras que la Colecistectomía laparoscópica con necesidad de conversión se llevó a cabo en 6 pacientes.

Tabla 3. Evaluación postoperatoria de los pacientes seleccionados.

	Media (n=7)	D. E.	Porcentaje
Edad	63.14	11.29	
Sexo			
Femenino	4		57.14%
Masculino	3		42.86%
Tratamiento quirúrgico			
Colecistectomía Laparoscópica	1		14.29%
Colecistectomía laparoscópica con necesidad de conversión	6		85.71%

%=porcentaje, D.E.= desviación estándar, n=tamaño de muestra, Se muestran solo variables asintóticas.
Fuente. Base de datos.

DISCUSIÓN

La importancia del presente radica en el hecho de que la mayoría de los cánceres de vesícula biliar se detectan de manera incidental solo después del examen patológico de las piezas quirúrgicas. Existen algunos informes de diferentes áreas del mundo sobre el porcentaje y las características de los IGBC entre las colecistectomías realizadas con la impresión primaria de enfermedades benignas.

Existen diferentes informes sobre la frecuencia de IGBC en pacientes que se han sometido a colecistectomía por otras razones, principalmente lesiones benignas, es decir, colecistitis y colelitiasis.

En una revisión sistemática, *Choi et al*, con una población de 2145 pacientes encontraron IGBC en el 0,7% de las colecistectomías realizadas por enfermedades benignas de la vesícula biliar en el diagnóstico preoperatorio (IC del 95%: 0.004-0.012) (19). Esta prevalencia casi del doble que la reportada por los investigadores. *Choi et al.*, consideraron que los pacientes con IGBC tendían a someterse a una cirugía menos agresiva que aquellos casos sospechosos (diagnosticados preoperatoriamente), ya que algunos pacientes no se sometieron a una cirugía de revisión por IGBC (19).

Por lo tanto, la información sobre el estado de los ganglios linfáticos de los IGBC era limitada, ya que no todos los pacientes se sometieron a una disección de ganglios linfáticos. Otro problema clínico en los pacientes que se someten a una colecistectomía laparoscópica por IGBC es si la resección del sitio del puerto debe incluirse en la cirugía de revisión.

Aunque su incidencia estuvo influenciada por el hecho de que antes de realizar una cirugía de revisión, se necesitan estudios de diagnóstico por imágenes adicionales para determinar la extensión de la enfermedad y la posibilidad de extirpación.

La prevalencia fue mayor en el sexo femenino. Esto es consistente con lo descrito en 2018, por *Geramizadeh et al*, quienes a partir del seguimiento de 7 años identificaron 18

casos de IGBC, consistieron en 13 mujeres y 5 hombres con un rango de edad de 32 a 85 (62.5 ± 14.2) años (29), misma que osciló dentro de la edad identificada en el presente.

Por su parte, *Kanlioz et al*, entre 2004-2019, al analizar a 6314 pacientes que fueron sometidos a colecistectomía. El 0.11% tenían IGBC sin ningún hallazgo preoperatorio (12). Mientras que *Wu et al*, en 2020 informaron los resultados de 26 pacientes de 66.4 ± 12.5 años con IGBC a través de la patología postoperatoria. Tres pacientes fueron sometidos a reoperación radical. (30). A pesar de presentar una prevalencia casi del triple que la observada en el actual, presentaron hallazgos con similitudes al calcular la edad media de los pacientes con diagnóstico de GBC y IGBC en $64,330 \pm 11,08$ años. Informaron en su discusión diferentes edades medias para GBC, pues la edad media varía según las regiones y el número de casos en la población de estudio. Además, justifican la distribución por sexo, pues la literatura muestra que la proporción de hombres a mujeres en pacientes con GBC está entre 1/3 y 1/4. Ya que los casos IGBC que identificaron fueron mujeres.

Mientras tanto *Altioik et al*, entre 2010 y 2019, se detectó IGBC en 40 pacientes (0.3%) en 11.680 operaciones de colecistectomía (13). Determinaron que los IGBC fueron más frecuentes en personas de edad avanzada y en el sexo femenino. Si bien la edad media de los IGBC al momento del diagnóstico es de 65 años o más, la edad media de los IGBC parece ser unos años menor. Observaron, además, que sus pacientes tenían una edad media de 62,3 años, unos años menor que la descrita en la literatura, con similitudes a los hallazgos actuales. Entre los factores de riesgo demográficos de los IGBC encontraron la edad avanzada y el sexo femenino. Se diagnosticó entre 1,3 y 3,5 veces más en mujeres. Explican que los IGBC suelen detectarse a partir de los 65 años.

Alabi et al, enviaron un total de 1.473 muestras para evaluación histopatológica. La tasa de incidencia fue del 0.14% (7). Dada su elevada prevalencia, estos autores, sugirieron que cualquier paciente mayor de 50 años, con una vesícula biliar macroscópicamente anormal, cirugía de emergencia y disección difícil que conduzca a la conversión de cirugía laparoscópica a abierta, envíe sus muestras de vesícula biliar para evaluación histológica.

A pesar de los resultados, muchas situaciones deben considerarse, ya que existen serios debates sobre si se debe o no realizar un examen histopatológico en los materiales de colecistectomía después de las colecistectomías. Desde la perspectiva del análisis de costos, se afirma que el examen de las muestras de vesícula biliar sin sospecha de cáncer causa pérdida de dinero y tiempo, ya que el número de casos de IGBC es bajo.

Incluso se tienen algunas limitaciones. En primer lugar, el número de pacientes, la información y las variables evaluadas están limitadas por su diseño retrospectivo. En segundo lugar, debido al volumen limitado de pacientes, no fue posible analizar y comparar por separado los IGBC con diferentes estadios. En tercer lugar, el pequeño número de pacientes que se sometieron a una intervención no permitió evaluar tampoco el pronóstico de los casos. Finalmente, debido a la captura de la información en el expediente clínico independiente de los investigadores se observó una laguna de información relacionada con los hallazgos del seguimiento de estos pacientes.

CONCLUSIÓN

- A. En el Hospital General Regional 1, la prevalencia de reportes de patología positivos para cáncer de vesícula incidental en pacientes posoperados de colecistectomía laparoscópica durante los años 2022 y 2023 de fue menor a la reportada en la literatura, rechazándose la hipótesis de trabajo.
- B. Se obtuvo confirmación de IGBC del 0.12% durante el 2022 y de 0.66% durante el 2023. La prevalencia acumulada fue de 0.40 por cada 100 CL efectuadas.
- C. La edad media de presentación fue de 63 años, mayormente en femeninos.
- D. El tratamiento quirúrgico realizado fue colecistectomía laparoscópica en un 14.29% y colecistectomía laparoscópica con necesidad de conversión en un 85.71%
- E. Se necesitan estudios clínicos multicéntricos, prospectivos y con mayor rigor metodológico para sustentar y robustecer los hallazgos del presente

ANEXOS

ANEXO A. APROBACIONES (SIRELCIS)



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 2201.
H GRAL REGIONAL NUM 1

Registro COFEPRIS 20 CI 22 014 028

Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 22 CEI 001 2018073

FECHA Miércoles, 24 de enero de 2024

Doctor (a) ALICIA ESTRADA CASTELLANOS

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Prevalencia de cáncer de vesícula incidental en pacientes posoperados de colecistectomía laparoscópica**, que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**.

Número de Registro Institucional

R-2024-2201-014

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE


ULISES NAVARRETE SILVA

Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2201

ANEXO B. CRONOGRAMA

Actividades	2 0 2 4							2025	
	1ER BIM	2DO BIM	3ER BIM	4TO BIM	5TO BIM	6TO BIM	Dic	Ene	Feb
Delimitación del tema									
	XX	XX							
Elaboración del protocolo									
	XX								
Envío ante SIRELCIS para su autorización									
	XX								
Recolección de información									
			XX						
Envío de informes técnicos									
				XX					
Análisis de resultados									
						XX			
Publicación de resultados									
								XX	XX
Informe técnico de cierre									
								XX	XX

Planeado	
Realizado	XX

“El investigador responsable se obliga a presentar ante el Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) los informes de seguimiento técnico semestral en los meses de (Junio y Diciembre) y una vez que el estudio haya sido terminado presentara el informe de seguimiento técnico final, así como los informes extraordinarios que se requieran sobre el avance del protocolo hasta la terminación o cancelación del mismo.”

ANEXO C. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN

Protocolo de investigación

Prevalencia de cáncer de vesícula incidental en pacientes posoperados de colecistectomía laparoscópica

Folio de identificación _____

Cáncer de vesícula biliar incidental	()	Presente
	()	Ausente
Necesidad de conversión	()	Colecistectomía laparoscópica
	()	Conversión a colecistectomía abierta
Tamaño tumoral inicial		En milímetros como unidad.
Estadio clínico	()	Estadio 1
	()	Estadio 2
	()	Estadio 3
	()	Estadio 4
Edad	()	Tiempo de vida de una persona al momento de aplicar los instrumentos.
Comorbilidades	()	Hipertensión arterial
	()	Diabetes Mellitus
	()	Enfermedad renal crónica
	()	Otros
Tratamiento quirúrgico	()	Resección hepática anatómica
	()	Resección en cuña del lecho de la vesícula biliar y disección del ganglio linfático portal
	()	Nueva resección
Tratamiento adyuvante sistémico	()	Presente
	()	Ausente
Supervivencia global		Meses

Responsable del llenado. Médico residente José Carlos Aguilar Garduño

BIBLIOGRAFÍA

1. Koppatz H, Nordin A, Scheinin T, Sallinen V. The risk of incidental gallbladder cancer is negligible in macroscopically normal cholecystectomy specimens. *Hpb*. 2018;20(5):456–61.
2. Okumura K, Gogna S, Gachabayov M, Felsenreich DM, McGuirk M, Rojas A, et al. Gallbladder cancer: Historical treatment and new management options. *World J Gastrointest Oncol*. 2021;13(10):1317–35.
3. Matsuyama R, Matsuo K, Mori R, Sugita M, Yamaguchi N, Kubota T, et al. Incidental gallbladder cancer on cholecystectomy: Strategy for re-resection of presumed benign diseases from a retrospective multicenter study by the Yokohama clinical oncology group. *In Vivo (Brooklyn)*. 2021;35(2):1217–25.
4. Figueiredo WR, Santos RR, de Paula MM da RC. Comparative incidence of incidental gallbladder cancer in emergency cholecystectomies versus in elective cholecystectomies. *Rev Col Bras Cir*. 2019;46(6):1–8.
5. Coimbra FJF, Coimbra FJF, Torres OJM, Alikhanov R, Agarwal A, Pessaux P, et al. Brazilian consensus on incidental gallbladder carcinoma. *Arq Bras Cir Dig*. 2020;33(1):1–8.
6. Goussous N, Maqsood H, Patel K, Ferdosi H, Muhammad N, Sill AM, et al. Clues to predict incidental gallbladder cancer. *Hepatobiliary Pancreat Dis Int*. 2018;17(2):149–54.
7. Alabi A, Arvind AD, Pawa N, Karim S, Smith J. Incidental Gallbladder Cancer: Routine versus Selective Histological Examination After Cholecystectomy. *Surg J*. 2021;07(01):e22–5.
8. Wang Z, Xu Y, Hu D, Wu X, Chen Y, Ye Q, et al. Laparoscopy Versus Open Reoperation for Incidental Gallbladder Carcinoma after Laparoscopic Cholecystectomy. *J Laparoendosc Adv Surg Tech*. 2020;30(7):764–8.
9. Khan S, Rashikh MA, Rehman KU, Berjis H. Selective or Routine Histology of Cholecystectomy Specimens for Diagnosing Incidental Carcinoma of Gallbladder and Correlation with Careful Intraoperative Macroscopic Examination? A Systematic Review. *Asian Pacific J Cancer Prev*. 2021;22(3):651–9.

10. Jha V, Sharma P, Mandal KA. Incidental gallbladder carcinoma: Utility of histopathological evaluation of routine cholecystectomy specimens. *South Asian J Cancer*. 2018;07(01):21–3.
11. Søreide K, Guest R V., Harrison EM, Kendall TJ, Garden OJ, Wigmore SJ. Systematic review of management of incidental gallbladder cancer after cholecystectomy. *Br J Surg*. 2019;106(1):32–45.
12. Kanlioğlu M, Ekici U, Ayva Y. Analysis of Incidental Gallbladder Cancer in Cholecystectomies. *Cureus*. 2019;11(9):1–5.
13. Altioğlu M, Özdemir HG, Kurt F, Gül MO, Gumus S. Incidental gallbladder cancer: a retrospective clinical study of 40 cases. *Ann Surg Treat Res*. 2022;102(4):185–92.
14. Muszynska C, Nilsson J, Lundgren L, Lindell G, Andersson R, Sandström P, et al. A risk score model to predict incidental gallbladder cancer in patients scheduled for cholecystectomy. *Am J Surg*. 2020;220(3):741–4.
15. Kellil T, Chaouch MA, Aloui E, Tormane MA, Taieb SK, Noomen F, et al. Incidence and Preoperative Predictor Factors of Gallbladder Cancer Before Laparoscopic Cholecystectomy: a Systematic Review. *J Gastrointest Cancer*. 2021;52(1):68–72.
16. Zaidi MY, Abou-alfa GK, Ethun CG, Shrikhande S V, Goel M, Nervi B, et al. Evaluation and management of incidental gallbladder cancer. *Chin Clin Oncol*. 2019;8(4):37.
17. de Aretxabala X, Oppliger F, Solano N, Rencoret G, Vivanco M, Carvajal D, et al. Laparoscopic management of incidental gallbladder cancer. *Surg Endosc*. 2018;32(10):4251–5.
18. Kim B-H, Kim S-H, Song I-S, Chun G-S. The appropriate surgical strategy for T1b gallbladder cancer incidentally diagnosed after a simple cholecystectomy. *Ann Hepato-Biliary-Pancreatic Surg*. 2019;23(4):327.
19. Choi KS, Choi SB, Park P, Kim WB, Choi SY. Clinical characteristics of incidental or unsuspected gallbladder cancers diagnosed during or after cholecystectomy: A systematic review and meta-analysis. *World J Gastroenterol*. 2015;21(4):1315–23.
20. Nagarajan G, Kundalia K. Should every cholecystectomy specimen be sent for histopathology to identify incidental gall bladder cancer? *Indian J Cancer*. 2020;57(1):2–3.

21. Fu W, Liang X, Wei F, Cao J, Chen W, Mao Y, et al. Understanding the Scientific Cooperation in Incidental Gallbladder Cancer: from a Bibliometric Perspective. *J Gastrointest Surg.* 2021;25(3):821–4.
22. Gil L, de Aretxabala X, Lendoire J, Duek F, Hepp J, Imventarza O. Incidental Gallbladder Cancer: How Residual Disease Affects Outcome in Two Referral HPB Centers from South America. *World J Surg.* 2019;43(1):214–20.
23. Addeo P, Centonze L, Locicero A, Faitot F, Jedidi H, Felli E, et al. Incidental Gallbladder Carcinoma Discovered after Laparoscopic Cholecystectomy: Identifying Patients Who will Benefit from Reoperation. *J Gastrointest Surg.* 2018;22(4):606–14.
24. Vega EA, Vinuela E, Sanhueza M, Mege R, Caracci M, Diaz C, et al. Positive cystic duct margin at index cholecystectomy in incidental gallbladder cancer is an important negative prognosticator. *Eur J Surg Oncol.* 2019;45(6):1061–8.
25. Ando T, Sakata J, Nomura T, Takano K, Takizawa K, Miura K, et al. Anatomic location of residual disease after initial cholecystectomy independently determines outcomes after re-resection for incidental gallbladder cancer. *Langenbeck's Arch Surg.* 2021;406(5):1521–32.
26. Lundgren L, Muszynska C, Ros A, Persson G, Gimm O, Andersson B, et al. Management of incidental gallbladder cancer in a national cohort. *Br J Surg.* 2019;106(9):1216–27.
27. Cherkassky L, Jarnagin W. Selecting treatment sequence for patients with incidental gallbladder cancer: a neoadjuvant approach versus upfront surgery. *Updates Surg.* 2019;71(2):217–25.
28. Erdem S, White RR. Incidental Gallbladder Cancer: Permission to Operate. *Ann Surg Oncol.* 2020;27(4):980–2.
29. Geramizadeh B, Kashkooe A. Incidental Gall Bladder Adenocarcinoma in Cholecystectomy Specimens; A Single Center Experience and Review of the Literature. *Middle East J Dig Dis.* 2018;10(4):249–53.
30. Wu X, Li B, Zheng C, Liu W, Hong T, He X. Incidental gallbladder cancer after laparoscopic cholecystectomy: incidence, management, and prognosis. *Asia Pac J Clin Oncol.* 2020;16(3):158–6.