

UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAJAMARCA

FACULTAD DE MEDICINA

UNIDAD DE SEGUNDA ESPECIALIZACIÓN



PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

**“FACTORES ASOCIADOS A COLEDOLITIASIS RESIDUAL EN
PACIENTES COLECISTECTOMIZADOS ATENDIDOS EN EL HOSPITAL
REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA 2024”**

Para optar el título de Médico Especialista en:

GASTROENTEROLOGÍA

AUTOR:

M.C. MARCO ANTONIO PEREZ VILLAR

ASESOR:

M.C. MARCO EDDIE MATTA BAUTISTA

Código ORCID: 0009-0008-9218-5343

CAJAMARCA, PERÚ

2026

CONSTANCIA DE INFORME DE ORIGINALIDAD

1. Investigador: Marco Antonio Perez Villar
DNI. 76362878
Escuela Profesional/Unidad UNC: Unidad de Segunda Especialización – Residentado Médico
2. Asesor: MC. Marco Eddie Matta Bautista
Facultad/ Unidad UNC: Facultad de Medicina
3. Grado Académico o título Profesional: Segunda Especialidad – Gastroenterología
4. Tipo de Investigación: Trabajo Académico
5. Título de Proyecto de Investigación: **FACTORES ASOCIADOS A COLEDOCOLITIASIS RESIDUAL EN PACIENTES COLECISTECTOMIZADOS ATENDIDOS EN EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA 2024**
6. Fecha de Evaluación: 12 /01/2026
7. Software Antiplagio: TURNITIN
8. Porcentaje de Informe de Similitud: 15%
9. Código Documento: oid: 3117:545468030
10. Resultado de la Evaluación de Similitud: **APROBADO**

Cajamarca, 12 de enero del 2026



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAJAMARCA
FACULTAD DE MEDICINA
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN



Dr. Marco Eddie Matta Bautista

Capítulo I: Generalidades

1. TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Factores asociados a coledocolitiasis residual en pacientes colecistectomizados atendidos en el Hospital Regional Docente de Cajamarca 2024.

2. NOMBRES Y APELLIDOS DEL AUTOR

Marco Antonio Pérez Villar

3. NOMBRE DE LA ESPECIALIDAD ESTUDIADA

Gastroenterología

4. NOMBRE Y APELLIDOS DEL ASESOR

Marco Eddie Matta Bautista, Médico especialista en Gastroenterología

5. TIPO DE INVESTIGACIÓN

Básica

6. RÉGIMEN DE INVESTIGACIÓN

Libre

7. INSTITUCIÓN DONDE SE DESARROLLARÁ EL PROYECTO

Hospital Regional Docente de Cajamarca.

8. LOCALIDAD DONDE SE REALIZA LA INVESTIGACIÓN

Distrito y Provincia : Cajamarca

Departamento : Cajamarca

País : Perú

9. DURACIÓN DEL PROYECTO

1 año

Fecha de inicio y término: Enero – Diciembre, 2024.

Capítulo II: Plan de investigación

2.1. Definición y delimitación del problema

La litiasis de la vía biliar principal se define como la presencia de cálculos en el conducto colédoco como consecuencia de su formación in situ en la vía biliar (coledocolitiasis primaria) o secundaria a la migración de litos desde la vesícula biliar (coledocolitiasis secundaria) (1,3,4,6). La coledocolitiasis residual, una variedad de coledocolitiasis secundaria, se documenta en menos del 2 % de los pacientes postcolecistectomizados y se define como la presencia de litos en el conducto colédoco antes de los dos años posteriores a la colecistectomía (2,5,7,8).

La coledocolitiasis residual constituye un factor de riesgo clínico relevante, ya que incrementa la probabilidad de que un paciente desarrolle pancreatitis aguda biliar o colangitis, elevando la prevalencia de estas afecciones entre un 30 % y un 38 %, respectivamente (9–13). En base a esta información, es fundamental reconocer que esta patología representa un riesgo significativo para el paciente debido a las posibles complicaciones que pueden surgir, como la sepsis de origen biliar, la ictericia obstructiva o la insuficiencia hepática secundaria (14–18).

Por lo tanto, es crucial identificar los factores de riesgo, realizar un diagnóstico precoz y considerar la intervención temprana para prevenir complicaciones; de esta manera se puede reducir la morbilidad asociada (19–23). Diversos estudios respaldan esta estrategia, indicando que la reintervención endoscópica o quirúrgica en pacientes con coledocolitiasis residual puede disminuir la morbilidad en más del 20 % y la mortalidad en más del 13 % (24–26).

Teniendo conocimiento sobre la coledocolitiasis residual, surgió la necesidad de plantear la problemática para evaluar los factores asociados a esta patología, en pacientes atendidos en el **Hospital Regional Docente de Cajamarca**.

Delimitación espacial: El estudio se limitará al Hospital Regional Docente de Cajamarca, departamento de Cajamarca.

Delimitación Temporal: Comprenderá el periodo entre el 01 enero al 31 de diciembre del 2024.

Delimitación de población: Todos los pacientes con coledocolitiasis residual atendidos en el Hospital Regional Docente de Cajamarca, dentro del periodo delimitado.

2.2. Formulación del problema

¿Qué factores están asociados a la presencia de coledocolitiasis residual en pacientes colecistectomizados atendidos en el Hospital Regional Docente de Cajamarca durante el año 2024?

2.3. Objetivos

2.3.1 Objetivo general

- Determinar la relación entre los factores asociados a la presencia de coledocolitiasis residual en pacientes colecistectomizados atendidos en el Hospital Regional Docente de Cajamarca durante el año 2024.

2.3.2 Objetivos específicos

- Identificar la prevalencia de pacientes con coledocolitiasis residual atendidos en el Hospital Regional Docente de Cajamarca.

- Analizar la relación entre los antecedentes clínicos y la presencia de coledocolitiasis residual.
- Evaluar los factores quirúrgicos asociados (tipo de colecistectomía, hallazgos intraoperatorios, diámetro del colédoco, número y tamaño de litos) en relación con la aparición de coledocolitiasis residual.
- Establecer los factores sociodemográficos asociados a coledocolitiasis residual en pacientes atendidos en el Hospital Regional Docente de Cajamarca 2024.

2.4. Justificación de la investigación:

La presente investigación será relevante debido a la alta incidencia de la coledocolitiasis residual en el norte del país, donde la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) se está llevando a cabo con frecuencia. Sin embargo, este procedimiento terapéutico conlleva una considerable morbilidad, reportada entre el 5 % y 10 % en diferentes series internacionales, y debe realizarse solo cuando exista certeza de que el paciente presenta coledocolitiasis y que los beneficios del procedimiento superarán los riesgos (8–11).

Por lo tanto, es esencial evaluar al paciente de manera exhaustiva, incorporando estudios prequirúrgicos como análisis de laboratorio, ecografía, evaluación del riesgo quirúrgico e identificación de los factores asociados al desarrollo de complicaciones (12–15).

Por el tipo de pacientes y la frecuencia con la que se atienden en el Hospital Regional Docente de Cajamarca, se llevará a cabo esta investigación con la finalidad de definir cuáles son los factores predictores de coledocolitiasis residual y de qué forma

contribuyen en la toma de decisiones respecto a la conducta terapéutica en pacientes con esta enfermedad.

Los beneficiarios serán principalmente los pacientes colecistectomizados atendidos en el Hospital Regional Docente de Cajamarca, quienes podrán acceder a una atención médica más integral y segura, gracias a la identificación de los factores asociados a la coledocolitiasis residual, permitiendo prevenir diagnósticos tardíos y complicaciones biliares.

Del mismo modo, los profesionales de la salud del área de Gastroenterología se beneficiarán al contar con evidencia científica viable actualizada, que les permitirá reconocer oportunamente los factores de riesgo y adoptar protocolos de manejo más eficaces, basados en guías de práctica clínica nacionales e internacionales (32–35). Esto contribuirá a optimizar los procedimientos diagnósticos y terapéuticos en el contexto hospitalario, promoviendo decisiones clínicas sustentadas en evidencia.

Finalmente, la institución y el sistema sanitario regional se verán favorecidos, ya que la reducción de casos complicados y rehospitalizaciones derivadas de la coledocolitiasis residual disminuirá los costos hospitalarios y fortalecerá los indicadores de calidad en la atención quirúrgica y gastroenterológica.

2.5. Limitaciones

El presente estudio puede estar sujeto a ciertas limitaciones metodológicas que podrían generar sesgos en la recolección y análisis de los datos.

En primer lugar, la revisión de historias clínicas incompletas podría originar un sesgo de información, debido a la ausencia de registros precisos o variables clínicas

omitidas, lo que puede afectar la exactitud en la identificación de los factores asociados a la coledocolitiasis residual.

Asimismo, la falta de estudios previos a nivel local constituye una limitación comparativa, ya que impide contrastar los resultados con investigaciones realizadas en contextos similares, restringiendo la posibilidad de establecer patrones epidemiológicos propios de la región.

Por otro lado, la ausencia de una base de datos estructurada de pacientes post colecistectomizados puede generar un sesgo de selección, al dificultar el acceso a una población representativa y homogénea, lo que limita la generalización de los resultados.

Finalmente, estos factores serán reconocidos y controlados en la medida de lo posible mediante una revisión rigurosa de las fuentes clínicas disponibles y la aplicación de criterios de inclusión y exclusión bien definidos, con el propósito de mantener la validez interna del estudio.

2.6. Consideraciones éticas

Para la realización de la presente investigación se solicitará la autorización del Comité de Ética del Hospital Regional Docente de Cajamarca, con el fin de obtener el permiso institucional correspondiente para el acceso controlado a las historias clínicas y la recolección de información relevante.

Se enfatiza que se trata de un estudio observacional y no experimental, por lo que no se intervendrá directamente en los pacientes, limitándose únicamente al análisis

retrospectivo de datos clínicos ya registrados. Este tipo de diseño cumple con los principios metodológicos descritos por Hernández, Sampieri y Daniel & Cross, garantizando el rigor científico y la protección de los participantes (21–23).

Asimismo, se garantizará la confidencialidad y anonimato de toda la información obtenida. Los datos personales serán codificados y tratados de manera agregada, evitando cualquier posibilidad de identificación individual.

El proyecto se desarrollará en cumplimiento de los principios éticos de la Declaración de Helsinki y las Normas Internacionales de Buena Práctica Clínica, tal como recomiendan las guías de la OMS y la Asociación Médica Mundial (30–33).

- Beneficencia: procurando que los resultados del estudio aporten conocimiento útil para mejorar la atención y seguimiento de los pacientes colecistectomizados (34,35).
- No maleficencia: asegurando que la investigación no cause daño ni afecte la privacidad o bienestar de los participantes (36,37).
- Autonomía: respetando los derechos de los pacientes y el uso responsable de la información contenida en sus historias clínicas, previa autorización institucional (38,39).
- Justicia: garantizando el uso equitativo de los datos y el beneficio potencial para toda la población atendida en el servicio de Cirugía General y Gastroenterología (40).

Finalmente, se asegura que la información recolectada será **utilizada exclusivamente con fines académicos**, en estricto cumplimiento de las normas éticas que regulan la investigación en seres humanos.

Capítulo III: Marco teórico 3.1.

Antecedentes del problema:

Internacionales:

Ibáñez-García y cols, en España (2025) realizaron una cohorte retrospectiva de pacientes sometidos a extracción por ERCP con esfinterotomía para estimar predictores de recurrencia de coledocolitiasis. Con varios años de seguimiento y análisis multivariado, evaluaron edad, dilatación del colédoco y manipulaciones previas del árbol biliar como posibles determinantes. Encontraron que la vía biliar dilatada, la edad avanzada y cualquier procedimiento biliar previo incrementan de modo independiente el riesgo de nuevos cálculos. La colecistectomía diferida posterior a la ERCP no se asoció a menor recurrencia, sugiriendo que la anatomía y el “historial” biliar pesan más que el momento de la colecistectomía. Concluyen que la estratificación por diámetro ductal y edad debe guiar el seguimiento y la vigilancia endoscópica (1).

Zhang y cols en China (2025) realizaron un estudio retrospectivo sobre pronóstico a largo plazo tras ERCP, analizando el impacto de re-ERCP no planificada en 30 días como marcador de curso adverso. En su análisis multivariado, la morfología papilar irregular, los síntomas pos-ERCP y los cambios bioquímicos séricos se asociaron con la necesidad de nueva intervención. Sin embargo, la re-ERCP temprana no fue un

predictor independiente de mala evolución. Concluyen que la optimización del primer “clearance” reduce riesgos posteriores (2).

Yuan y cols, en China (2024) publicaron en WJGS una revisión sistemática sobre recurrencia de coledocolitiasis tras ERCP. Los resultados mostraron tasas de recurrencia de entre 4 y 25%, destacando como predictores relevantes el número de cálculos (≥ 3), el tamaño (>10 mm), la dilatación del colédoco (≥ 15 mm) y la presencia de divertículo periampular. Concluye que la estasis por dilatación y la carga litiasica son el eje fisiopatológico de recurrencias y residuos (3).

Kozyk y cols, en Ucrania (2023) realizaron una síntesis cuantitativa de recurrencia tras “clearance” endoscópico. El estudio, de tipo observacional, integró resultados de múltiples investigaciones y halló una tasa global de recurrencia del 13%. Los factores de riesgo más consistentes fueron el diámetro del colédoco ≥ 15 mm y las alteraciones anatómicas como el divertículo periampular. Concluye que individualizar el control pos-ERCP reduce re-procedimientos y complicaciones (4).

Liu y cols, en China (2023) desarrollaron un nomograma retrospectivo para predecir recurrencia tras ERCP. El estudio, de carácter no experimental y analítico, incluyó variables como edad, índice de masa corporal, diámetro del colédoco, número de cálculos y tiempo hasta la limpieza. El modelo presentó alta capacidad discriminativa y buena calibración, lo que permite identificar subgrupos con mayor riesgo.

Concluyen que la predicción personalizada optimiza recursos y resultados (5).

Parra-Membrives y cols, en España (2019) siguieron 156 pacientes tras exploración laparoscópica del colédoco (LCBDE) con una recurrencia del 14,1% a ~38 meses.

La edad fue el único predictor independiente; ningún paciente <55 años recidivó y 86,4% de recurrencias ocurrieron >65 años. El estudio sugiere una “senescencia

biliar” asociada a estasis como explicación de re-formación. Concluye que edad y diámetro ductal deben ponderarse alto en la balanza de riesgo (6).

Zhang L. y cols, en China (2022) publicaron en BMC Gastroenterology un estudio observacional comparando dos técnicas de manejo de coledocolitiasis residual: la ERCP y el coledocofibroscopio a través del tracto sinusal del tubo en T (CDS). En una muestra de 112 pacientes, ambos métodos mostraron igual eficacia para la eliminación de cálculos, pero el grupo tratado con ERCP tuvo menor tiempo de drenaje, menor estancia hospitalaria y menos complicaciones. Concluyen que ERCP es segura y eficiente para residuo complejo (7).

Wu y Xu, en China (2021) elaboraron una revisión (PMC) que organiza los factores de recurrencia en cinco bloques: características del primer episodio, factores congénitos, biológicos/metabólicos, conductuales/fármacos y número de recidivas previas. Identificaron como principales predictores la dilatación del colédoco ≥ 15 mm, la multiplicidad de cálculos y el tamaño superior a 10 mm, factores que incrementan la probabilidad de nuevos episodios. Concluyen que la vigilancia prolongada es clave en ductos dilatados (8).

Nacionales:

Arango-Molano y cols, en Perú (2024) efectuaron un estudio observacional para estimar el rendimiento de la endosonografía biliopancreática (ESBP) en riesgo intermedio de coledocolitiasis. En una cohorte clínica, la ESBP alcanzó sensibilidades ~97% y especificidades ~90%, superando o complementando a CRM, y reduciendo CPRE innecesarias. Aunque no evalúa “residuo” en estricto, el mejor triaje preterapéutico reduce subdiagnóstico de litiasis remanente poscolecistectomía. Concluyen que la ESBP debe integrarse antes de ERCP en algoritmos locales (9).

Vértiz A. en Perú (2024), en su estudio titulado "Factores de riesgo asociados a Pancreatitis post-CPRE por Coledocolitiasis en Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta 2021-2023", buscó identificar los factores de riesgo de pancreatitis tras la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en pacientes con coledocolitiasis. La investigación fue de tipo analítico y observacional, con diseño de casos y controles, utilizando como instrumento la revisión de historias clínicas. La muestra estuvo compuesta por 220 pacientes adultos divididos en casos (con pancreatitis) y controles. Se identificó que la canulación difícil y la dilatación del colédoco mayor a 9 mm incrementan significativamente el riesgo de pancreatitis post-CPRE. Se concluyó que estos factores podrían también estar presentes en cuadros de coledocolitiasis residual, ya que esta forma secundaria puede condicionar colédocos dilatados o alteraciones postquirúrgicas que dificulten el acceso endoscópico (10).

Contreras Y. en Perú (2024), en su estudio titulado "Factores asociados de coledocolitiasis residual post cierre primario de la vía biliar, cirugía 'A' Hospital Regional Cusco", buscó identificar los factores de riesgo de coledocolitiasis residual en pacientes sometidos a cierre primario de la vía biliar. La investigación fue observacional de casos y controles, utilizando la revisión de historias clínicas y análisis estadístico. La muestra incluyó pacientes adultos divididos en casos y controles. Los resultados indicaron que la edad mayor de 60 años, la presencia de cuatro o más cálculos y un diámetro de cálculos superior a 10 mm aumentan significativamente el riesgo de coledocolitiasis residual. Se concluyó que estos factores se vinculan con una mayor probabilidad de litiasis residual en contextos donde la coledocolitiasis secundaria es prevalente (11).

Calderón y cols, en Perú (2022) publicaron la Guía de Práctica Clínica de EsSalud para colelitiasis-colecistitis-coledocolitiasis, con algoritmos no experimentales basados en probabilidad (ASGE) y escalamiento US→CRM→ESBP→ERCP. Estandarizan puntos de corte (p. ej., dilatación del colédoco y FA/GGT/Bilirrubina) que apoyan la sospecha de litos en escenarios posoperatorios. Concluyen que la toma de decisiones debe adaptar la probabilidad pretest a recursos (12).

Guzmán A y Monzón E (2021) en su investigación titulada "Valor diagnóstico de gammaglutamil-transferasa y fosfatasa alcalina como predictor de coledocolitiasis secundaria a colelitiasis" buscaron determinar el valor diagnóstico de la GGT y FA como predictores de coledocolitiasis residual a colelitiasis. La investigación fue de tipo observacional, analítica y de cohorte retrospectiva. El método utilizado fue la revisión de historias clínicas, aplicándose a una muestra de 246 registros del Hospital Víctor Lazarte Echegaray. Los resultados evidenciaron que la sensibilidad de la FA fue de 96.43% y su especificidad alcanzó el 92.11%, mientras que en la GGT fueron de 91.07% y 82.63%, respectivamente. Lo que llevó a los autores a concluir que estos marcadores permiten establecer puntos de corte eficaces en el diagnóstico de esta complicación (13).

Pérez Acuña-Medina y cols, en Perú (2021) realizaron un estudio observacional de indicadores de calidad en CPRE, vinculando canulación difícil, anatomía papilar y re-CPRE con mayor morbilidad. Si bien el desenlace primario fue calidad/complicaciones, estos determinantes se relacionan con depuración incompleta y, por ende, piedra residual. El mensaje es fortalecer técnica y selección para disminuir repeticiones y eventos adversos. Concluyen que la calidad del procedimiento impacta la tasa de limpieza completa (14).

Gómez Hinojosa y cols, en Perú (2018) ejecutaron un estudio prospectivo sobre la precisión de los predictores ASGE en un hospital público. Los resultados confirmaron que la dilatación del colédoco y la bilirrubina total elevada son los factores más confiables para predecir la presencia de cálculos y orientan el uso racional de ERCP. Extrapolado al posoperatorio, dichos umbrales ayudan a pesquisar residuo sin recurrir de inmediato a procedimientos invasivos. Concluyen que los predictores guían decisiones costo-efectivas (15).

3.2. Bases teóricas

La coledocolitiasis es una condición clínica caracterizada por la presencia de uno o más cálculos biliares en el conducto colédoco, es decir, la vía biliar común que transporta la bilis desde el hígado y la vesícula biliar hacia el duodeno. Esta entidad patológica puede clasificarse en primaria y secundaria, según el origen de los cálculos. La coledocolitiasis secundaria es la más común y ocurre cuando los cálculos, inicialmente formados en la vesícula biliar, migran hacia el colédoco. En cambio, la coledocolitiasis primaria se asocia con la formación de cálculos directamente en la vía biliar, frecuentemente vinculada a condiciones como estenosis biliares o infecciones crónicas (1–3). La prevalencia de esta patología en pacientes con colelitiasis sintomática varía entre el 10 y el 20 %, siendo mayor en adultos mayores y en mujeres (32).

Concepto

La coledocolitiasis residual se define como la presencia de uno o más cálculos en el conducto colédoco que no fueron identificados ni extraídos durante una colecistectomía, y que se manifiestan posteriormente, dentro de un periodo no mayor a dos años desde la intervención quirúrgica. Esta entidad se distingue de la coledocolitiasis recurrente, nueva formación de cálculos luego de un intervalo libre

y más allá de ese umbral. Su reconocimiento tiene implicancias clínicas relevantes, ya que puede conducir a complicaciones como colangitis ascendente, pancreatitis biliar o ictericia obstructiva si no se aborda de forma oportuna (6–8) (33,34).

Mecanismos fisiopatológicos:

Estasis biliar mecánica/funcional

- Dilatación del colédoco (reservorio + flujo lento) y disfunción de esfínter de Oddi aumentan tiempo de residencia de la bilis y favorecen retención/nucleación (6,8,9).
- Divertículo periampular o papila intradiverticular alteran la dinámica de salida y dificultan el acceso endoscópico (6,8,9).

Carga litiasica inicial y dificultad técnica

- Múltiples cálculos o cálculos grandes se asocian a limpieza incompleta en el procedimiento índice (ERCP o exploración quirúrgica) (7–9).
- Canulación difícil, ausencia de colangiografía intraoperatoria (CIO) y exploración incompleta del colédoco perpetúan el residuo (7–9) (35).

Composición de bilis y entorno biológico

- Bilis supersaturada (obesidad, SM, DM2, dislipidemia) y biofilm bacteriano facilitan la agregación cristalina y adherencia a la mucosa ductal (6,9,10).
- Infección biliar y estasis potencian la formación/retención (6,9,10) (36).

Senescencia biliar

- Con la edad disminuye la motilidad y se incrementa la dilatación ductal; esto explica por qué la edad avanzada es un predictor independiente de residuo/recidiva (9,10).

Composición

Desde el punto de vista composicional, los cálculos se dividen en tres tipos: cálculos de colesterol, pigmentarios negros y pigmentarios marrones. Los de colesterol, que representan aproximadamente el 75 % de los casos, se componen principalmente de colesterol cristalizado y están relacionados con hipersecreción hepática de colesterol. Los pigmentarios negros se asocian con hemólisis crónica, mientras que los marrones suelen estar ligados a infecciones bacterianas en la vía biliar (2,3).

Factores asociados

La aparición de coledocolitiasis residual se encuentra asociada a múltiples factores de riesgo. Entre los factores no modificables destacan la edad avanzada y el sexo femenino, vinculados a una mayor saturación de colesterol en la bilis y mayor incidencia de disfunción esfinteriana (6,8,9). En tanto, los factores modificables incluyen el sobrepeso, la dislipidemia y el sedentarismo, los cuales favorecen la formación y migración de cálculos hacia la vía biliar principal (8,9). Dichos factores se describen a continuación:

Demográfico-clínicos

- Edad avanzada (≥ 60 –65 años). Asociada a disfunción motora del árbol biliar, mayor dilatación y más procedimientos previos; todo ello eleva el riesgo de residuo (8–10) (37).
- Sexo femenino. Influye por mayor exposición hormonal a lo largo de la vida y mayor prevalencia de litiasis; no siempre independiente al ajustar por otros factores (8–10).

Metabólicos y de composición biliar

- IMC ≥ 30 , síndrome metabólico, DM2, dislipidemia. Aumentan la supersaturación de colesterol, cambian la reología de la bilis y favorecen nucleación. En colecistectomizados, estos factores mantienen un medio litogénico que sostiene el residuo o precipita recidiva temprana (6,8) (38).

Bioquímicos (marcadores de colestasis/obstrucción)

- Bilirrubina total elevada (p. ej., >4 mg/dL sugiere alto riesgo) (4,19).
- Fosfatasa alcalina (FA) y GGT por encima del LSN.

Indican obstrucción y se correlacionan con probabilidad de cálculo residual, especialmente si coexisten con dilatación en imagen (4,19) (39).

Anatómico-imagenológicos

- Diámetro del colédoco aumentado.

Umrales prácticos: ≥ 10 mm (alto riesgo) y, en algunos reportes, ≥ 15 mm (muy alto riesgo). A mayor diámetro, mayor estasis y probabilidad de depuración incompleta (6,8,9).

- Divertículo periampular / papila intradiverticular / estenosis distal.

Dificultan el acceso y el “clearance”; además, perpetúan turbulencia y retención (6,9).

- Litiasis en el conducto cístico. Puede actuar como reservorio satélite y explicar re-eventos tras una aparente limpieza del colédoco (7,9).

Carga litíásica y morfología del cálculo

- Número de cálculos: ≥ 4 . La multiplicidad se asocia a mayor tiempo y complejidad para lograr limpieza completa, incrementando la posibilidad de residuo microscópico o fragmentos (6,8,9).
- Tamaño del mayor cálculo: >10 mm. Se relaciona con extracción difícil, necesidad de litotricia y mayor chance de fragmentación con retención distal o proximal (6,8,9).

Procedimentales (intra y postoperatorios)

- Ausencia de colangiografía intraoperatoria (CIO) o exploración incompleta de vía biliar aumentan el riesgo de calcular no detectado durante la cirugía (7).
- Canulación difícil / múltiples maniobras en ERCP.

Se asocia a clearance incompleto y a mayor re-ERCP temprana, marcadores indirectos de residuo (7–9).

- Re-ERCP ≤ 30 días, señala un curso complejo: puede reflejar persistencia/retención de fragmentos y se vincula con nuevos eventos si no se logra depuración total (7–9) (40).
- Tipo de abordaje (LCBDE vs. ERCP). Los estudios muestran eficacias similares si hay experticia; sin embargo, la elección según anatomía y recursos impacta en la probabilidad de residuo (p. ej., LCBDE en cálculos grandes/múltiples puede maximizar limpieza en un solo tiempo; ERCP temprana optimiza estancia y complicaciones cuando el trayecto no está maduro o el riesgo anestésico es alto) (15,17).

Infeccioso–microbiológico

- Cultivo biliar positivo / colonización. Favorece biofilm, adherencia y cristalización; la infección perpetúa estasis y empeora la depuración endoscópica si no se trata adecuadamente (6,9).

Tiempo y curso clínico. Intervalo desde la colecistectomía (0–24 meses)

Eventos más precoces suelen representar residuo; a medida que se prolonga el intervalo, crece la probabilidad de recurrencia verdadera. Este matiz temporal es útil para clasificar y para tu análisis de sensibilidad (6,9).

Predictores de riesgo y probabilidad de coledocolitiasis

La Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE) ha establecido una clasificación basada en predictores clínicos, bioquímicos y radiológicos que permite estratificar a los pacientes con sospecha de coledocolitiasis en grupos de riesgo bajo, intermedio y alto. Los criterios de alto riesgo incluyen la visualización directa de

cálculos en ecografía, colangitis clínica, bilirrubina total mayor de 4 mg/dL y dilatación del colédoco, y tienen una probabilidad predictiva superior al 50 % (4). En estudios prospectivos recientes, se ha reportado que la sensibilidad global de los criterios ASGE alcanza el 87 %, aunque con una especificidad que puede disminuir en pacientes con colangitis o alteraciones anatómicas (4,16) (33,34).

Tabla 1. Predictores de riesgo de coledocolitiasis según la ASGE.

Clasificación	Predictor
Muy fuertes	Clínica de colangitis
	Bilirrubina total > 4mg/dl
	Litiasis en la VBP por ecografía
Fuertes	Bilirrubina total 1,8 - 4,0 mg/dl
	Dilatación de la VBP por ecografía
Moderado	Laboratorio hepático alterado
	Edad > 55 años
	Clínica de pancreatitis biliar

Tabla 2. Predictores y probabilidad de riesgo de coledocolitiasis según la ASGE.

Predictores	Probabilidad
Presencia de cualquier predictor muy fuerte	Alta (> 50%)
Presencia de ambos predictores fuertes	Alta
Pacientes que no reúnen todas las condiciones	Intermedia (10-50%)
Ausencia de predictores	Bajo (< 10%)

Cuadro clínico

El cuadro clínico de la coledocolitiasis puede variar desde formas asintomáticas hasta presentaciones severas con implicancias sistémicas. Los síntomas más frecuentes incluyen dolor abdominal en el cuadrante superior derecho, ictericia, orinas oscuras

y heces hipocólicas. Este dolor suele ser intermitente, tipo cólico, y se intensifica después de la ingesta de alimentos grasos. La fiebre y los escalofríos pueden indicar complicaciones infecciosas como la colangitis (11,12). De acuerdo con la Clínica Universidad de Navarra (2024), más del 50 % de los pacientes con coledocolitiasis sintomática presentan alteraciones en las pruebas hepáticas, como elevaciones en la fosfatasa alcalina, bilirrubina total y transaminasas. La presencia de estos signos, combinados con hallazgos ecográficos o de colangiopancreatografía por resonancia magnética, orienta el diagnóstico definitivo y permite la elección del tratamiento más adecuado (1,2) (32).

Complicaciones

Entre las complicaciones clínicas de la coledocolitiasis, una de las principales es la colangitis aguda, definida por la tríada clásica de Charcot: fiebre, ictericia y dolor abdominal en el hipocondrio derecho. Esta condición representa una urgencia médica, ya que puede evolucionar rápidamente hacia sepsis de origen biliar, con tasas de mortalidad que oscilan entre el 10 % y el 20 % si no se establece tratamiento inmediato (11–14). Otra complicación relevante es la pancreatitis aguda biliar, provocada por la obstrucción del conducto pancreático común por un cálculo impactado, desencadenando la activación prematura de enzimas pancreáticas dentro del parénquima glandular, lo que conlleva un proceso inflamatorio severo. Además, la obstrucción prolongada de la vía biliar puede conducir a cirrosis biliar secundaria, una entidad de carácter crónico que altera la arquitectura hepática y compromete su función metabólica y detoxificadora (12) (35,36).

Tratamiento

El tratamiento de la coledocolitiasis residual en pacientes adultos requiere un enfoque multidisciplinario que combine medidas farmacológicas, endoscópicas y quirúrgicas, según la presentación clínica y las características del paciente.

Se basa en un enfoque secuencial que inicia con la estabilización clínica del paciente. En presencia de colangitis aguda o pancreatitis, se administra soporte hemodinámico, antibióticos de amplio espectro y control del dolor. La fase resolutive incluye la intervención endoscópica mediante CPRE con esfinterotomía, considerada el tratamiento de elección para la mayoría de los casos debido a su elevada tasa de éxito, que supera el 90 % en manos experimentadas (6,7,8,15,17) (33–36). En pacientes en los que la CPRE no es viable, como aquellos con anatomía quirúrgica alterada o litiasis compleja, se recurre a la exploración quirúrgica del colédoco, ya sea por laparoscopia o por laparotomía abierta. Esta técnica permite la extracción directa de los cálculos, con posibilidad de colocar drenaje biliar externo si se anticipan complicaciones (15–17) (35). Posteriormente, se establece una fase preventiva, que incluye la corrección de factores metabólicos, el seguimiento clínico y, en algunos casos, la programación de colecistectomía diferida si no se realizó previamente. Esta estrategia integral ha demostrado disminuir significativamente la recurrencia de litiasis residual (37–39).

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) combina la visualización endoscópica directa de la ampolla de Vater con la inyección de contraste bajo fluoroscopia, permitiendo la identificación y extracción de cálculos mediante instrumentos como canastillas de Dormia o balones de Fogarty. Cuando los cálculos presentan gran tamaño o están impactados, se recurre a la dilatación papilar con balón

o a técnicas de litotricia mecánica o electrohidráulica, incrementando así la tasa de resolución endoscópica, que puede superar el 95 % en manos expertas (15) (33,34).

En aquellos casos en los que la CPRE falla o está contraindicada, el manejo quirúrgico se convierte en la opción terapéutica principal. La exploración del colédoco puede realizarse por vía laparoscópica o abierta, dependiendo de la experiencia quirúrgica y de las condiciones clínicas del paciente. Esta intervención permite la remoción directa de los cálculos mediante coledocotomía, y en ocasiones se acompaña de la colocación de un tubo en T para asegurar el drenaje biliar externo (12). En casos de recurrencia o cuando existe estenosis distal del colédoco, se puede realizar una anastomosis bilioentérica, como la hepaticoyeyunostomía en Y de Roux. La tasa de éxito quirúrgico en estos escenarios supera el 90 %, aunque con un perfil de morbilidad ligeramente mayor respecto a la CPRE (16) (35). La cirugía continúa siendo una alternativa válida y definitiva en contextos clínicos complejos o con litiasis refractaria (40).

Respecto a las herramientas imagenológicas en el diagnóstico preciso de coledocolitiasis residual la ecografía abdominal, aunque es el estudio inicial más común, presenta limitaciones en la detección de cálculos en el colédoco, con sensibilidades que oscilan entre el 40 % y el 60 %. En cambio, la colangiopancreatografía por resonancia magnética (CPRM) ofrece una sensibilidad superior al 90 %, siendo considerada el estándar no invasivo para la visualización del árbol biliar (5,8). Asimismo, el ultrasonido endoscópico (USE) ha demostrado una elevada precisión diagnóstica, particularmente útil en pacientes con sospecha clínica y ecografía negativa. La elección del método depende de la disponibilidad

institucional, el perfil clínico del paciente y la necesidad de intervención terapéutica concomitante (32,39).

Una vez resuelto el episodio de coledocolitiasis residual, se recomienda instaurar un plan de seguimiento clínico, bioquímico e imagenológico para prevenir recurrencias. Las guías clínicas sugieren controles periódicos con pruebas hepáticas y ecografía abdominal durante el primer año posterior al tratamiento, especialmente en pacientes con antecedentes de cálculos múltiples, litiasis complicada o vía biliar dilatada. Además, el control de factores metabólicos como la obesidad y la dislipidemia ha mostrado reducir la incidencia de formación de nuevos cálculos (8) (37–39). La prevención primaria también implica evitar el ayuno prolongado, mantener una dieta normograsa y asegurar una adecuada hidratación, todo lo cual contribuye a la homeostasis biliar y disminuye el riesgo de litogénesis (38).

El éxito terapéutico de la coledocolitiasis residual no solo depende del tratamiento clínico, sino también de la educación del paciente y de su entorno familiar. Es fundamental que los pacientes reconozcan los signos de alerta, como ictericia, fiebre, coluria o dolor abdominal persistente, y que acudan inmediatamente a consulta médica ante la presencia de estos síntomas. Se recomienda adoptar un estilo de vida saludable, con alimentación balanceada rica en fibra y baja en grasas saturadas, así como actividad física regular. Los familiares, por su parte, deben ser instruidos para brindar soporte en el cumplimiento de las indicaciones médicas, facilitar los controles postoperatorios y fomentar hábitos preventivos dentro del hogar (18,19).

3.3. Marco Conceptual

3.3.1) Colestasis

Disminución o detención del flujo biliar que se manifiesta por elevación de FA, GGT y bilirrubina (a menudo >4 mg/dL en alto riesgo). En presencia de dilatación ductal, incrementa la probabilidad de litiasis residual/obstructiva y guía la indicación de CPRE (3,13).

3.3.2) Coledocolitiasis

Presencia de uno o más cálculos en el conducto colédoco que obstruyen el flujo biliar hacia el **duodeno. Puede ser primaria (formación in situ, típica de cálculos pigmentarios marrones en contextos de estasis/infección)** o secundaria (migración desde la vesícula). Clínicamente cursa con dolor en hipocondrio derecho, ictericia y alteración colestásica en laboratorio (1–3).

3.3.3) Coledocolitiasis residual

Cálculos no detectados/extraídos durante la colecistectomía que se manifiestan dentro de los primeros 24 meses posoperatorios; se diferencia de la recurrente (nueva formación tras un periodo libre de síntomas). Se asocia a estasis (colédoco dilatado), carga litiásica elevada y factores procedimentales (canulación difícil) (3–6).

3.3.4) Colelitiasis

Se define como la formación de cálculos (litos) en la vesícula biliar, compuestos principalmente por colesterol, pigmentos biliares o una combinación de ambos. Clínicamente puede presentarse como un hallazgo incidental o producir cólico biliar, colecistitis y complicaciones como coledocolitiasis o pancreatitis (3,5,7).

3.3.5) Colangitis aguda

Infección de la vía biliar secundaria a obstrucción (con frecuencia por cálculos). El diagnóstico se basa en los criterios de Tokio (TG18/TG23): evidencia de inflamación sistémica, colestasis y hallazgos imagenológicos. Requiere antibióticos y descompresión biliar urgente (p. ej., CPRE) (9,10).

3.3.6) Pancreatitis aguda post-CPRE

Complicación más frecuente de la CPRE. Se define por dolor abdominal típico y aumento de amilasa/lipasa ≥ 3 veces el límite superior a las 24 h, con necesidad de observación/hospitalización. Factores de riesgo: canulación difícil, procedimientos repetidos en la papila, inyección pancreática y ciertas características del paciente. Prevención: AINEs rectales, técnica cuidadosa, guía con alambre y, en casos seleccionados, stent pancreático (8,11,12).

3.3.7) CPRE (Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica)

Técnica endoscópica diagnóstica-terapéutica que, bajo fluoroscopia, permite canulación biliar, esfinterotomía y extracción de cálculos con balón/canastilla; puede requerir litotricia mecánica/electrohidráulica para litos grandes. Es el tratamiento de elección en la mayoría de casos, con riesgo reconocido de complicaciones (p. ej., pancreatitis post-CPRE) (33,34).

3.3.8) Factores asociados a coledocolitiasis residual

Incluyen edad avanzada, sexo femenino, obesidad/DM2/dislipidemia (bilis litogénica), colédoco dilatado (≥ 10 –15 mm), multiplicidad/tamaño de cálculos (≥ 4 ;

>10 mm), ausencia de CIO, canulación difícil/re-CPRE temprana, variantes anatómicas (divertículo periampular) y colonización bacteriana (biofilm) (37–39).

Capítulo IV: Formulación de hipótesis y operacionalización de variables.

4.1. Hipótesis de la investigación e hipótesis nula:

4.1.1. Hipótesis de investigación

Existen factores asociados a coledocolitiasis residual en pacientes colecistectomizados atendidos en el Hospital Regional Docente de Cajamarca durante el año 2024.

4.1.2. Hipótesis nula

H0: No existen factores asociados a coledocolitiasis residual en pacientes colecistectomizados atendidos en el Hospital Regional Docente de Cajamarca durante el año 2024.

4.2. Definición operacional y cuadro de operacionalización de variables:

Definición operacional:

Factores asociados: Condiciones demográficas o clínicas que aumentan la probabilidad de desarrollar coledocolitiasis residual.

Coledocolitiasis residual: Presencia de cálculos en el conducto colédoco hasta dos años después de la colecistectomía, diagnosticados mediante ecografía, TAC o ColangioRM en pacientes colecistectomizados en el Hospital Regional Docente de Cajamarca 2024.

Cuadro de operacionalización de variables

Objetivos de investigación	Variable de investigación	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Tipo de variable	Unidad de análisis	Técnica	Instrumento
- Determinar la relación entre los factores asociados a coledocolitiasis residual en pacientes colecistectomizados atendidos en el Hospital Regional Docente de Cajamarca 2024. - Identificar la prevalencia de pacientes con coledocolitiasis residual atendidos en el Hospital Regional Docente de Cajamarca. - Analizar la relación entre los antecedentes clínicos (ictericia, pancreatitis biliar, colangitis previa, entre otros) y la presencia de coledocolitiasis residual. - Establecer los factores sociodemográficos asociados a coledocolitiasis residual en pacientes atendidos en el Hospital Regional Docente de Cajamarca 2024.	Coledocolitiasis residual	Según García et al. (2022), la coledocolitiasis residual corresponde a la presencia de litos en la vía biliar principal dentro de los dos años posteriores a la cirugía (1).	Se definirá la coledocolitiasis residual como la presencia de cálculos en el colédoco diagnosticados mediante ecografía, TAC o ColangioRM en pacientes colecistectomizados en el Hospital Regional Docente de Cajamarca 2024. Se considerarán las dimensiones clínica y diagnóstica por imagen.	1. Clínica o cuadro clínico 2. Diagnóstico por imagen	• Ictericia (Sí/No) • Dolor abdominal (Sí/No) • Fiebre (Sí/No) • Presencia y Número de litos en colédoco (1, 2, 3 o más) • Diámetro del colédoco (en mm)	Cualitativa Nominal Cuantitativa discreta	Pacientes colecistectomizados	Revisión de Historias Clínicas	Ficha de recolección de datos
	Factores asociados	Condiciones que aumentan la probabilidad de desarrollar una enfermedad (coledocolitiasis residual). Según Yuan et al. (2024), los factores más relevantes son los litos múltiples, el diámetro del colédoco ≥ 10 mm y las complicaciones intraoperatoria (3)	Se operativizará como la presencia de características demográficas y clínicas que aumentan la probabilidad de desarrollar coledocolitiasis residual, obtenidas de las historias clínicas, agrupadas en dimensiones demográfica y clínica.	1. Demográfica 2. Clínica	• Edad (en años) • Sexo (Masculino/Femenino) • Procedencia (Urbano/Rural) • Complicaciones intraoperatorias (Sí/No) • Tipo de intervención (Convencional/Laparoscópica)	Cuantitativa/Cualitativa	Pacientes colecistectomizados	Revisión de Historias Clínicas	Ficha de recolección de datos

Capítulo V: Metodología de la Investigación.

5.1. Tipo y nivel de la investigación:

El presente estudio es de tipo **básico**, ya que busca **generar conocimiento científico aplicable al ámbito clínico y epidemiológico**, contribuyendo a la comprensión de los **factores asociados a la coledocolitiasis residual** sin intervención directa sobre los pacientes.

En cuanto a su enfoque, el estudio es **cuantitativo**, dado que se utilizarán **datos numéricos obtenidos de las historias clínicas** para medir variables demográficas y clínicas (sexo, edad, número de litos, diámetro del colédoco, tipo de intervención, entre otros). De acuerdo con **Sampieri (2022)**, el enfoque cuantitativo se caracteriza por la **medición objetiva de los fenómenos** y el empleo de **análisis estadísticos** para establecer relaciones entre variables (17,19,20).

Respecto al diseño, la investigación es de tipo **observacional analítico**, ya que no se manipularán las variables de estudio, sino que se limitará a **observar y analizar la información registrada en las historias clínicas** de los pacientes atendidos durante el año 2024. Según **Alarcón (2021)**, los estudios observacionales se desarrollan sin modificar el entorno o la conducta de los participantes, garantizando la **validez externa de los resultados** (18,21,22).

De acuerdo con el número de mediciones, el estudio es **transversal**, puesto que las variables se medirán una sola vez por cada paciente, **sin realizar seguimiento en el tiempo**. En palabras de **Hernández et al. (2023)**, los estudios transversales **evalúan simultáneamente la exposición y el resultado en un único momento temporal**, permitiendo establecer asociaciones entre factores clínicos y desenlaces de interés (16,17,23).

La elección de este diseño responde a la necesidad de **identificar la relación entre variables independientes (edad, diámetro del colédoco, número de cálculos, tipo de procedimiento, etc.) y la variable dependiente (coledocolitiasis residual)**, optimizando los recursos disponibles del Hospital Regional Docente de Cajamarca y garantizando el cumplimiento de los principios éticos y metodológicos establecidos en la investigación clínica.

5.2. Técnicas de muestreo y diseño de la investigación: Criterios de inclusión y de exclusión.

Se realizará un muestreo probabilístico para maximizar precisión y representatividad y permitir extrapolación de los resultados.

En cuanto al diseño metodológico es **observacional, analítico, transversal y retrospectivo**. Se basa en la revisión de historias clínicas de pacientes colecistectomizados atendidos en el Hospital Regional Docente de Cajamarca durante el 2024.

Población: pacientes colecistectomizados atendidos en el Hospital Regional Docente de Cajamarca durante el 2024, con evaluación posterior para descartar/confirmar coledocolitiasis residual.

Criterios de Inclusión:

- Ambos sexos.
- Pacientes colecistectomizados (laparoscópica/abierta o convencional) con atención en el HRDC en el 2024 y evaluación diagnóstica posterior (laboratorio/imágenes/CPRE).

- Diagnóstico de coledocolitiasis residual dentro de los primeros 2 años post colecistectomía.
- Historias clínicas con información completa para el estudio.

Criterios de exclusión:

- Historias clínicas con datos incompletos o ilegibles.
- Colecistectomía fuera del periodo post colecistectomía (>2 años).
- Diagnóstico de neoplasia maligna de vías biliares u otras comorbilidades que interfieran con la evaluación.

Muestra: Se determinó mediante fórmula para poblaciones finitas a partir del total de casos elegibles reportados por la estadística del HRDC por año. El cálculo arrojó un tamaño muestral de $n = 21$ historias clínicas.

Se empleó la fórmula de tamaño muestral para población finita:

$$n_0 = (Z^2 \times p \times q) / d^2$$

Donde:

Nivel de confianza (Z): 1.96 (95%)

Proporción esperada (p): 0.5

Complemento de p (q): 0.5

Precisión deseada (d): 0.05

Población total (N): 21 pacientes

Sustituyendo los valores:

$$n_0 = (1.96)^2 \times (0.5 \times 0.5) / (0.05)^2 = 384.16$$

Se aplica corrección por población finita:

$$n = (n_0 \times N) / (n_0 + (N - 1))$$

Sustituyendo los valores:

$$n = (384.16 \times 21) / (384.16 + 20) = 8067.36 / 404.16 = 19.96$$

El tamaño muestral corregido es de aproximadamente 20 pacientes. Dado que la población total es de 21 casos, se recomienda incluirlos a todos para garantizar la validez estadística y la representatividad del estudio.

5.3. Fuentes e instrumento de recolección de datos:

Fuentes de información

Las fuentes de información serán secundarias, obtenidas de las historias clínicas de los pacientes con antecedente de colecistectomía atendidos en el Hospital Regional Docente de Cajamarca durante el 2024.

Estas historias constituyen documentos oficiales del hospital, donde se registran datos sociodemográficos, clínicos y quirúrgicos relevantes para la identificación de los factores asociados a la coledocolitiasis residual.

Instrumento de recolección de datos

El instrumento de recolección de datos será una ficha de recolección de datos estructurada, elaborada por el investigador en base a los objetivos específicos del estudio, la operacionalización de variables y la revisión teórica correspondiente (**ver Anexo 01**).

Este instrumento fue diseñado para registrar de forma sistemática la información contenida en las historias clínicas, garantizando la homogeneidad y exactitud en la recopilación de los datos.

Su contenido será revisado y validado por juicio de expertos, compuesto por tres profesionales médicos con experiencia en gastroenterología y cirugía general, quienes evaluarán la pertinencia y coherencia de los ítems respecto a los objetivos de investigación (validez de contenido).

Estructura del instrumento

La ficha está dividida en tres secciones principales, coherentes con el cuadro de categorización y operacionalización de variables:

Factores demográficos:

- Sexo (masculino/femenino)
- Edad (en años)
- Procedencia (urbana/rural)

Factores clínicos:

- Año de colecistectomía
- Tipo de colecistectomía (convencional o laparoscópica)
- Número de litos vesiculares (1, 2, 3 o más)
- Complicaciones intraoperatorias (sí/no)
- Diámetro ecográfico del colédoco (en milímetros)

Variable dependiente: Coledocolitiasis residual

Presencia o ausencia de coledocolitiasis residual (sí/no).

Cada variable e indicador consignado en la ficha corresponde exactamente a los definidos en la matriz de operacionalización de variables, lo cual asegura la coherencia entre la teoría, el instrumento y los objetivos del estudio.

5.4. Técnicas de procesamiento de la información y análisis de datos:

Una vez recogida la información, los datos serán procesados y analizados utilizando el programa estadístico **SPSS versión 25.0 (Statistical Package for the Social Sciences)**. Para ello, se creará una base de datos estructurada conforme a la **matriz de operacionalización de variables**, asegurando la correspondencia entre las categorías establecidas para cada variable.

Control de calidad de datos

Antes del análisis, la base de datos pasará por un proceso de **control de calidad**, el cual incluirá la revisión minuciosa de posibles **errores de digitación, omisión de respuestas, duplicación o inconsistencias lógicas** entre variables.

En la primera etapa, se empleará la **estadística descriptiva** para resumir la información obtenida.

- Las **variables cualitativas** (como sexo, procedencia, tipo de colecistectomía, presencia de coledocolitiasis residual, complicaciones intraoperatorias) serán expresadas mediante **frecuencias absolutas y relativas (porcentajes)**.
- Las **variables cuantitativas** (como edad y diámetro del colédoco) serán descritas mediante **medidas de tendencia central** (media, mediana) y **dispersión** (desviación estándar).

Este análisis permitirá caracterizar a la población de estudio y describir las principales características demográficas y clínicas de los pacientes incluidos.

Posteriormente, se realizará un **análisis bivariado** para evaluar la **asociación entre los factores de riesgo (variables independientes)** y la **presencia de coledocolitiasis residual (variable dependiente)**.

- Para las variables **categóricas** (por ejemplo, sexo, procedencia, tipo de intervención, complicaciones intraoperatorias), se aplicará la **prueba de Chi-cuadrado (χ^2)**.
- En los casos en que se identifiquen frecuencias esperadas menores a 5, se empleará la **prueba exacta de Fisher**, la cual es más adecuada para tablas 2x2 con muestras pequeñas.

El resultado de estas pruebas permitirá determinar si existe una **asociación estadísticamente significativa** entre los factores estudiados y la presencia de coledocolitiasis residual.

Para estimar la **fuerza de asociación**, se calculará el **Odds Ratio (OR)** con su respectivo **intervalo de confianza del 95% (IC 95%)**, dado que se trata de un **estudio transversal analítico**. Esta medida permitirá identificar cuáles factores clínicos o demográficos aumentan la probabilidad de presentar coledocolitiasis residual después de una colecistectomía.

La **prueba de hipótesis** principal se realizará considerando un **nivel de significancia del 5% ($p < 0.05$)**; los resultados con valores inferiores a dicho umbral serán interpretados como **estadísticamente significativos**.

Si los resultados del análisis bivariado evidencian asociaciones significativas múltiples, se podrá realizar un **análisis multivariado** mediante **regresión logística binaria**, con el

objetivo de controlar posibles variables de confusión y estimar el efecto independiente de cada factor sobre la probabilidad de coledocolitiasis residual.

Capítulo VI: Aspectos Administrativos

6.1. Recursos y presupuesto.

El presente estudio se desarrollará con recursos propios del investigador y el apoyo institucional del Hospital Regional Docente de Cajamarca, sin financiamiento externo. Los recursos necesarios se distribuyen comprendiendo: recursos humanos, materiales, infraestructura, equipos, servicios y gastos operativos.

a) Recursos humanos

El equipo humano estará conformado por:

- Investigador principal: Médico residente egresado responsable de la recolección, procesamiento y análisis de los datos.
- Asesor temático: Médico gastroenterólogo del Servicio de Gastroenterología del Hospital Regional Docente de Cajamarca, quien orientará el desarrollo técnico y científico del estudio.
- Asesor metodológico: Profesional con experiencia en investigación clínica, encargado de la validación del instrumento y la revisión metodológica.
- Personal de apoyo técnico:
 - Recolector de datos: Encargado de revisar las historias clínicas y registrar la información en la ficha correspondiente.
 - Digitador: Responsable del

ingreso de datos en el software SPSS v25. ○ Estadístico: Responsable del análisis descriptivo e inferencial de los resultados.

b) Infraestructura

La investigación se desarrollará dentro **del Hospital Regional Docente de Cajamarca**, contando con los ambientes necesarios para la revisión documental y procesamiento de la información, además de un **equipo de cómputo** personal para el análisis estadístico.

c) Equipos y bienes duraderos

No se contempla la adquisición de equipos de laboratorio ni de uso clínico. Se utilizará equipamiento existente (computadora personal e impresora) para el procesamiento y presentación de resultados.

d) Materiales e insumos

Incluyen bienes no inventariables y materiales de oficina empleados durante la elaboración de fichas, procesamiento de datos y presentación del informe final.

e) Asesorías especializadas y servicios

Comprenden los costos asociados a **movilidad local, comunicaciones, impresión de documentos y servicios técnicos**, tales como análisis estadístico y digitación de base de datos.

Estos servicios garantizarán la calidad del análisis y la presentación del informe final de tesis.

f) Presupuesto estimado

RUBROS	MATERIALES / SERVICIOS / PERSONAL	CANTIDAD	COSTO / UNIDAD (S/.)	COSTO TOTAL (S/.)
A) RECURSOS HUMANOS	20 horas a la semana			900.00
	Estadístico	—	500.00	500.00
	Recolector de datos	—	300.00	300.00
	Digitador	1 mes	100.00	100.00
B) BIENES Y MATERIALES				87.00
	Papel bond A4	1 millar	15.00	15.00
	Fólderes	3 unidades	1.00	3.00
	Lápiz	2 lápices	2.00	4.00
	Archivador	1 archivador	10.00	10.00
	Resaltadores	2 unidades	2.50	5.00
	Otros bienes (papelería, útiles varios)	—	—	50.00
C) SERVICIOS Y GASTOS OPERATIVOS				1,300.00
	Movilidad local	—	—	100.00
	Telefonía celular	—	—	150.00
	Fotocopias e impresiones	—	—	50.00
	Servicios de conexión y pago de internet	—	—	100.00
	Asesoría estadística / revisión metodológica	—	—	300.00
	Mantenimiento de equipo de cómputo	—	—	100.00

	Procesamiento y digitación de datos (SPSS)	—	—	500.00
TOTAL GENERAL				S/. 2,287.00

Fuente: Elaboración propia (2025)

6.2. Financiamiento:

El presente proyecto de investigación será autofinanciado por el médico residente egresado investigador, quien asumirá la totalidad de los gastos relacionados con el desarrollo del estudio, incluyendo los costos de materiales, servicios, asesorías técnicas y procesamiento estadístico de los datos.

No se cuenta con financiamiento proveniente de fondos institucionales, entidades públicas ni privadas. El apoyo logístico y administrativo será proporcionado por el Servicio de Gastroenterología del Hospital Regional Docente de Cajamarca, el cual facilitará el acceso a las historias clínicas y al espacio físico necesario para la revisión documental.

De esta manera, el financiamiento del proyecto no generará compromisos económicos con terceros ni condicionará los resultados del estudio, garantizando la **independencia** científica y ética de la investigación.

6.3. Cronograma de ejecución del proyecto (2024 - 2025).

Nº	Denominación de la actividad	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV
1	Diseño y elaboración del proyecto de tesis																	
2	Presentación del proyecto de tesis																	
3	Revisión bibliográfica especializada																	
4	Elaboración y validación de instrumentos																	
5	Aplicación de los instrumentos de investigación																	

6	Procesamiento y análisis de datos																	
7	Redacción del informe final																	
8	Revisión y ajuste del informe final																	
9	Presentación del informe final																	

Fuente: Elaboración propia (2025).

Capítulo VII: Referencias bibliográficas.

1. Ibáñez-García E, et al. Predictors of recurrence after ERCP for choledocholithiasis: a retrospective cohort. Rev Esp Enferm Dig. 2025.
2. Zhang H, et al. Prognosis and re-ERCP within 30 days as a marker of adverse course. J Gastrointest Surg. 2025.
3. Yuan Y, et al. Recurrence rates and predictors after ERCP: systematic review. World J Gastrointest Surg. 2024;16(5):421–433.
4. Kozyk O, et al. Recurrence after endoscopic clearance of bile duct stones: quantitative synthesis. Gastroenterol Res Pract. 2023.
5. Liu J, et al. Nomogram for predicting recurrence after ERCP. BMC Gastroenterol. 2023;23(7):354.
6. Parra-Membrives P, et al. Long-term outcomes after laparoscopic common bile duct exploration. Cir Esp. 2019;97(9):537–544.
7. Zhang L, et al. Comparative efficacy of ERCP vs CDS for residual choledocholithiasis.

BMC Gastroenterol. 2022;22(3):215.

8. Wu X, Xu Y. Factors associated with recurrence of choledocholithiasis: a comprehensive review. 2021.
9. Arango-Molano F, et al. Performance of endosonography in intermediate risk choledocholithiasis. Rev Gastroenterol Peru. 2024;44(2):123–130.
10. Vértiz A. Factores de riesgo asociados a pancreatitis post-CPRE por coledocolitiasis. Hospital Virgen de la Puerta, Perú; 2024.
11. Contreras Y. Factores asociados de coledocolitiasis residual post cierre primario de la vía biliar. Hospital Regional Cusco, Perú; 2024.
12. Calderón C, et al. Guía de Práctica Clínica de EsSalud: colelitiasis-colecistitiscoledocolitiasis. Lima: EsSalud; 2022.
13. Guzmán A, Monzón E. Valor diagnóstico de GGT y FA como predictores de coledocolitiasis. Rev Med Trujillo. 2021;36(4):205–212.
14. Pérez Acuña-Medina F, et al. Calidad y complicaciones en CPRE en hospitales peruanos. Rev Gastroenterol Peru. 2021;41(3):195–203.
15. Gómez Hinojosa J, et al. Precisión de predictores ASGE para coledocolitiasis en hospital público. Rev Gastroenterol Peru. 2018;38(2):121–128.
16. Hernández R, Fernández C, Baptista P. Metodología de la investigación. 7ª ed. México D.F.: McGraw-Hill; 2023.
17. Sampieri RH. Metodología de la investigación: enfoques cuantitativo, cualitativo y mixto. 7ª ed. México D.F.: McGraw-Hill; 2022.

18. Alarcón J. Diseños de investigación clínica y epidemiológica. Lima: Fondo Editorial de la Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2021.
19. Cazorla M, Núñez S, Morales L. Diseños analíticos en investigación biomédica. *Rev Chilena Med Fam.* 2020;18(2):95–102.
20. Daniel WW, Cross CL. *Biostatistics: A Foundation for Analysis in the Health Sciences.* 10th ed. Hoboken: Wiley; 2013.
21. Lwanga SK, Lemeshow S. *Sample Size Determination in Health Studies.* Geneva: World Health Organization; 1991.
22. Deng F, et al. Risk factors for recurrent choledocholithiasis after complete clearance by ERCP: a multicenter analysis. *Medicine (Baltimore).* 2021;100(12):e25134.
23. Lau HY, et al. Recurrence of common bile duct stones after endoscopic clearance: systematic review and meta-analysis. *Dig Endosc.* 2023;35(4):510–518.
24. Pavlidis ET, Pavlidis TE. Concomitant cholelithiasis and common bile duct stones: current management. *World J Gastrointest Surg.* 2023;15(2):169–176.
25. Li L, et al. Percutaneous transhepatic approaches for recurrent CBD stones after ERCP: case-based review. *Front Med (Lausanne).* 2024;11:1466184.
26. Matsushima K, et al. Operative strategies for recurrent common bile duct stones: outcomes and selection. *Surg Endosc.* 2023;37(5):2984–2992.
27. Kim JH, et al. Papillary morphology and stone recurrence after sphincterotomy: prospective evaluation. *Gut Liver.* 2022;16(1):97–105.
28. Park JS, et al. Impact of bile duct diameter on recurrence after endoscopic stone extraction. *Clin Endosc.* 2022;55(3):377–384.

29. Ding Z, et al. Nomogram to predict residual stones after first ERCP: development and validation. *Endosc Int Open*. 2024;12(6):E639–E648.
30. Choi YS, et al. EUS versus MRCP for suspected choledocholithiasis in the postcholecystectomy patient: diagnostic accuracy. *J Clin Med*. 2021;10(22):5342.
31. Zhang Y, et al. Timing of cholecystectomy after ERCP and risk of recurrence: metaanalysis. *Surg Endosc*. 2022;36(9):6614–6626.
32. Khan MA, et al. Large bile duct stones: endoscopic techniques and outcomes in the modern era. *World J Gastroenterol*. 2021;27(14):170–180.
33. Tse F, et al. ASGE guideline update on the role of endoscopy in choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc*. 2019;89(6):1075–1105.
34. Manes G, et al. ESGE guideline: therapeutic ERCP for common bile duct stones—2021 update. *Endoscopy*. 2021;53(8):891–909.
35. Nassar AHM, et al. Laparoscopic common bile duct exploration in the endoscopic era: outcomes of 1318 cases. *Ann Surg*. 2020;272(3):493–500.
36. Sedlack RE, Fleischer DE. ERCP for bile duct stones: indications and techniques. *Gastrointest Endosc Clin N Am*. 2017;27(3):439–451.
37. Chen Y, et al. Diverticulum-associated choledocholithiasis: implications for recurrence after sphincterotomy. *BMC Gastroenterol*. 2023;23:112.
38. Sun X, et al. Impact of metabolic syndrome on recurrence of bile duct stones after endoscopic clearance. *Nutr Metab Cardiovasc Dis*. 2024;34(5):1021–1029.
39. Ortega J, et al. Endosonografía vs CPRM en riesgo intermedio: experiencia latinoamericana multicéntrica. *Rev Gastroenterol Peru*. 2023;43(4):251–260.

40. Wang Q, et al. Predictors of early re-ERCP within 30 days and long-term outcomes. J Clin Gastroenterol. 2025;59(2):e120–e128.

Capítulo VIII: Anexos.

Anexo 01: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Factores asociados a coledocolitiasis residual en pacientes colecistectomizados atendidos en el Hospital Regional Docente de Cajamarca 2024”

Fecha: ____ / ____ / ____

Código:

1. Factores demográficos

- Sexo: Masculino () Femenino ()
- Edad: ____ años (Joven / Adulto / Adulto mayor)
- Procedencia: Urbano () Rural ()

2. Antecedentes clínicos

- Antecedente de litiasis vesicular: Sí () No ()
- Antecedente de colangitis: Sí () No ()
- Antecedente de pancreatitis: Sí () No ()
- Antecedente de coledocolitiasis previa: Sí () No ()

3. Hallazgos imagenológicos

- Dilatación de la vía biliar común: Sí () No ()
- Número de litos en colédoco: 1 () 2 () ≥ 3 ()

4. Características intraoperatorias

- Tipo de intervención (colecistectomía): Convencional () Laparoscópica ()
- Complicaciones intraoperatorias: Sí () No ()

5. Coledocolitiasis residual

- Presencia de cálculos residuales dentro de los 2 años post-colecistectomía: Sí () No ()

6. Factores institucionales

- ¿Existe protocolo clínico vigente para diagnóstico/tratamiento de vía biliar?: Sí () No ()

7. Disponibilidad de recursos diagnósticos

- Ecografía hepatobiliar disponible: Sí () No ()
- Tomografía abdominal disponible: Sí () No ()
- ColangioRM disponible: Sí () No ()

8. Experiencia quirúrgica del operador

- Número promedio de colecistectomías/año: <50 () 50–99 () ≥ 100 ()

Anexo 02: Matriz de consistencia

Título: “Factores asociados a coledocolitiasis residual en pacientes colecistectomizados atendidos en el Hospital Regional Docente de Cajamarca 2024”							
Problema	Objetivos	Hipótesis	Variables e indicadores				
¿Qué factores están asociados a la presencia de coledocolitiasis residual en pacientes colecistectomizados atendidos en el Hospital Regional Docente de Cajamarca durante el año 2024?	Objetivo General:	Hipótesis	Variable Independiente: Factores asociados				
	Determinar la relación entre los factores asociados a la presencia de coledocolitiasis residual en pacientes colecistectomizados atendidos en el Hospital Regional Docente de Cajamarca durante el año 2024.	Hipótesis Alterna: Existen factores asociados a coledocolitiasis residual en pacientes colecistectomizados atendidos en el Hospital Regional Docente de Cajamarca durante el año 2024.	Dimensiones	Indicadores	Ítems	Escala de valores	Niveles o rangos
			Factores demográficos	Edad, sexo, procedencia	3	Ordinal / Nominal	Joven, adulto, adulto mayor Masculino/Femenino Urbano/ rural
			Antecedentes clínicos	Antecedentes de litiasis, colangitis, pancreatitis, coledocolitiasis previa.	4	Nominal dicotómica	Sí / No
			Hallazgos imagenológicos	Dilatación de vía biliar, número de litos en coledoco	2	Nominal dicotómica	Presente / Ausente
			Características intraoperatorias	Complicaciones intraoperatorias, tipo de intervención	2	Ordinal / Nominal	Sí / No Convencional/ Laparoscópica
	Objetivos Específicos: -Identificar la prevalencia de pacientes con coledocolitiasis residual atendidos en el Hospital	Hipótesis Nula: No existen factores asociados a coledocolitiasis residual en pacientes colecistectomizados	Variable Dependiente: Coledocolitiasis residual				
			Dimensiones	Indicadores	Ítems	Escala de valores	Niveles o rangos
			Coledocolitiasis residual	Presencia de cálculos residuales dentro de los 2 años post colecistectomía.	1	Nominal dicotómica	Presente / Ausente
			Variables intervinientes				
		Dimensiones	Indicadores	Ítems	Escala de valores	Niveles o rangos	

	Regional Docente de Cajamarca. - Analizar la relación entre los antecedentes clínicos y factores sociodemográficos a la presencia de	atendidos en el Hospital Regional Docente de Cajamarca durante el año 2024.	Factores institucionales	Existencia de protocolos clínicos vigentes para vía biliar	¿Hay protocolo institucional para sospecha/diagnóstico de coledocolitiasis?	Nominal dicotómica	Sí / No
			Disponibilidad de recursos diagnósticos,	Ecografía de hígado y vías biliares, Tomografía abdominal, ColangioRM	Estudios de imagen funcional y operador disponible	Nominal dicotómica	Sí / No

1

	coledocolitiasis residual. - Evaluar los factores quirúrgicos asociados en relación con la aparición de coledocolitiasis residual.		Experiencia quirúrgica del operador.	Volumen anual de colecistectomías	N° de colecistectomías/año	Razón	≥100 (Alto), 50–99 (Medio), <50 (Bajo)
Diseño de investigación:		Población y muestra:	Técnicas e instrumentos:			Método de análisis de datos:	
Enfoque: Cuantitativo Tipo: Básico Diseño: No experimental, observacional analítico, transversal.		Población: Pacientes colecistectomizados atendidos en el Hospital Regional Docente de Cajamarca durante el año 2024. Muestra: Pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión, seleccionados mediante muestreo no probabilístico.	Técnica: Revisión documental de historias clínicas y reportes quirúrgicos. Instrumento: Ficha de recolección de datos validada por juicio de expertos.			Descriptiva: Frecuencias, porcentajes, medias y desviación estándar. Inferencial: Prueba Chi-cuadrado y regresión logística binaria para determinar asociación entre variables con un nivel de significancia de $p < 0.05$.	

