



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

**Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los
Trabajadores del Estado (ISSSTE)**

Hospital Regional 1ro de Octubre

**“Concordancia de los criterios de la ASGE con la
colangiografía intra operatoria para el diagnóstico de
coledocolitiasis en el Hospital Regional 1° de Octubre”**

No. de registro 151.2021

RPI: 244.2021

T E S I S

Que para obtener el título de especialista en:

CIRUGÍA GENERAL

Facultad de Medicina



Presenta

Dr. Uriel Lagunas Galeana

Directores de tesis:

Dr. Oswaldo Cárdenas Gutiérrez

Dr. Enrique Núñez González

Ciudad de México, Octubre 2021



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Dra. Celina Trujillo Estévez
Coordinadora de Enseñanza e Investigación

Dr. Miguel Martín Acuña Lizama
Jefe de Investigación

Dr. Israel David Pérez Moreno
Jefe de Enseñanza

Dr. Oswaldo Cárdenas Gutiérrez
Investigador Responsable

Dr. Enrique Núñez González
Asesor de Tesis

ÍNDICE

	Página
1. Resumen.....	7
2. Abstract.....	9
3. Introducción.....	10
4. Planteamiento del problema.....	12
5. Justificación.....	12
6. Hipótesis.....	13
7. Objetivos.....	13
8. Marco teórico.....	13
9. Materiales y métodos.....	21
10. Resultados y discusión.....	33
11. Conclusión.....	40
12. Referencias bibliográficas.....	41

ÍNDICE DE TABLAS

	Página
Tabla 1. Predictores de coledocolitiasis ASGE.....	14
Tabla 2. Descripción operacional de las variables.....	22
Tabla 3. Rangos de edad y sexo.....	33
Tabla 4. Medidas de tendencia central para la edad de la población analizada.....	34
Tabla 5. Perfil bioquímico de la población analizada.....	35
Tabla 6. Medidas de tendencia central para el perfil bioquímico de los pacientes.....	37

ÍNDICE DE FIGURAS

	Páginas
Figura 1. Algoritmo sugerido para el manejo de pacientes con colelitiasis sintomática.....	17
Figura 2. Gráfica de pirámide para la población analizada.....	33
Figura 3. Perfil clínico de la población analizada.....	34
Figura 4. Hallazgos ultrasonográficos sugestivos de coledocolitiasis.....	35
Figura 5. Riesgo de coledocolitiasis de los pacientes analizados según los criterios de la ASGE.....	37
Figura 6. Tratamiento definitivo de coledocolitiasis en la población de estudio.....	39

AGRADECIMIENTOS

Dedico esta tesis en primer lugar a Dios, ya que es quien gracias a sus bendiciones me ha permitido concretar esta etapa de mi vida como cirujano general, por la salud otorgada y por permitir que me encuentre a lado de mis seres amados en todo momento.

A mi esposa María Fe, por estar conmigo en todo momento, en triunfos y adversidades, por ser mi compañera de vida, mi apoyo incondicional. Por su comprensión, por impulsarme a siempre dar lo mejor de mí, tanto en el sentido personal como laboral, sin su ayuda no hubiese sido posible concretar esta fase de mi vida. Te amo inmensamente y te admiro por todo lo que eres y representas.

A mis padres Leticia y Narciso por haber plasmado su esencia en mí, inculcando los buenos valores, haberme guiado en todo momento con sus consejos, humildad y, sobre todo, enseñarme a respetar la vida en todos sus aspectos. Los amo son los mejores padres que Dios me ha regalado.

A mis maestros Doctores: Cárdenas, Núñez, Cuevas, Manjarrez, Licona, Daniel, Torices, Ugalde, Olvera, Tort, González, Vital y Marrufo, gracias infinitas por forjar en mí el carácter y la esencia de un cirujano, por la paciencia que me tuvieron, por enseñarme el estado del arte que bien decían. Me han transmitido años de experiencia en un movimiento, siempre los recordaré y les agradeceré la confianza que han tenido en mí.

ABREVIATURAS

ASGE: Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal.

CBD: Conducto Biliar Común.

COI: Colangiografía intra operatoria.

CPRE: Colangiopancreatografía Retrograda Endoscópica.

CPRM: Colangiopancreato resonancia magnética.

CVS: Visión Crítica de Strasberg.

EHL: Litotricia Electrohidráulica Guiada por Colangioscopía.

ESGE: Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal.

FDA: Food and Drugs Administration.

ICG: Verde Indocianina.

ISSSTE: Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.

USE: Ultrasonido Endoscópico.

WSES: Sociedad Mundial de Cirugía de Emergencia.

1. RESUMEN

Título:

Concordancia de los criterios de la ASGE con la colangiografía intra operatoria para el diagnóstico de coledocolitiasis en el Hospital Regional 1° de Octubre.

Introducción:

La coledocolitiasis es definida como la ocupación total o parcial del conducto colédoco por cálculos, produciendo obstrucción del mismo, siendo estas primarias, secundarias, residuales o recurrentes. La primera colecistectomía abierta fue realizada en 1882, en Alemania por Carl Johan August Langenbuch, en contraste, la primera colecistectomía laparoscópica se llevó a cabo en Francia en 1987 por Phillippe Mouret. En 1932 Mirizzi describió por primera vez la colangiografía transoperatoria, misma que despertó gran interés y se propuso la idea de realizarse de manera rutinaria para disminuir el riesgo de coledocolitiasis inadvertidas, actualmente en 2016 las directrices de la Sociedad Mundial de Cirugía de Emergencia (WSES) para colecistitis litiásica aguda propusieron una estratificación del riesgo de coledocolitiasis, así también la Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal (ESGE) y la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE) han actualizado recientemente sus guías con el objetivo de clasificar el riesgo de presentar coledocolitiasis, cribar pacientes que serán sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), colangiografía intra operatoria (COI), ultrasonido endoscópico (USE), colangiopancreato resonancia magnética (CPRM), diagnósticas y así determinar la alternativa terapéutica adecuada, disminuyendo la morbimortalidad al paciente y costos hospitalarios.

Objetivo:

Determinar la concordancia de los criterios de la ASGE con la colangiografía intra operatoria para el diagnóstico de coledocolitiasis en el Hospital Regional 1° de Octubre.

Material y métodos:

Se empleará un estudio retrospectivo, analítico y concordancia a través de la revisión de expedientes clínicos que contengan reporte de los criterios los criterios de la ASGE junto con los hallazgos de la colangiografía intra operatoria para el diagnóstico de coledocolitiasis atendidos en el periodo comprendido del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2020.

Resultados: De acuerdo a los criterios de la ASGE para coledocolitiasis clasificando en riesgos, alto, intermedio y bajo, se encontraron 35 pacientes con riesgo alto el cual corresponde al 70% y con riesgo intermedio 15 pacientes correspondiente al 30%, de los pacientes con criterio alto para coledocolitiasis se observó hallazgo positivo para coledocolitiasis en la COI en 26 pacientes correspondiendo al 76.4 %. Con riesgo intermedio se encontró positivo en la colangiografía intra operatoria en 4 pacientes correspondiendo al 25%.

Conclusiones: Los criterios predictivos de la ASGE para el diagnóstico de coledocolitiasis nos ofrecen una importante herramienta para poder clasificar de acuerdo a riesgo: Alto, intermedio y bajo y establece recomendaciones para cada una. A todo paciente con riesgo bajo se debe someter a colecistectomía laparoscópica sin COI. Riesgo intermedio deben someterse a colangioresonancia, ultrasonido endoscópico, o colecistectomía laparoscópica con COI, en caso de diagnosticar coledocolitiasis realizar extracción del lito con exploración de la vía biliar transcística o trans colédoco, o CPRE pre o postquirúrgica. Pacientes con Riesgo Alto: CPRE pre operatoria.

Palabras clave: Coledocolitiasis, Colangiografía intra operatoria, ASGE, CPRE, Colangiorresonancia.

2. ABSTRACT

Title:

Concordance of the ASGE criteria with intraoperative cholangiography for the diagnosis of choledocolithiasis at the 1° de Octubre Regional Hospital.

Introduction:

Choledocolithiasis is defined as the total or partial occupation of the common duct by stones, producing obstruction of it, these being primary, secondary, residual or recurrent. The first open cholecystectomy was performed in 1882, in Germany by Carl Johan August Langenbuch, in contrast, the first laparoscopic cholecystectomy was performed in France in 1987 by Phillippe Mouret. In 1932 Mirizzi first described transoperative cholangiography, which aroused great interest and proposed the idea of being performed routinely to reduce the risk of inadvertent choledocolithiasis, currently in 2016 the guidelines of the World Society of Emergency Surgery (WSES) for acute lithic cholecystitis proposed a stratification of the risk of choledocolithiasis, as well as the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and the American Society of Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) have recently updated their guidelines with the aim of classifying the risk of presenting choledocolithiasis, screening patients who will undergo endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ECRG), intraoperative cholangiography (IOC), endoscopic ultrasound (USE), cholangiopancreato magnetic resonance (CPRM), diagnostics and thus determine the appropriate therapeutic alternative, decreasing the patient's morbidity and mortality and hospital costs.

Objective:

To determine the concordance of the ASGE criteria with intra-operative cholangiography for the diagnosis of choledocholithiasis at the Hospital Regional 1° de Octubre.

Material and methods:

A retrospective, analytical and concordance study will be used through the review of clinical records containing report of the criteria of the ASGE criteria together with the findings of intraoperative cholangiography for the diagnosis of choledocolithiasis attended in the period from January 1, 2016 to December 31, 2020.

Results: According to the ASGE criteria for choledocolitiasis by classifying into risks, high, intermediate and low, 35 patients were found at high risk which corresponds to 70% and with intermediate risk 15 patients corresponding to 30%, of patients with high criteria for choledocolitiasis, positive finding for choledocolitiasis was observed in the COI in 26 patients corresponding to 76.4%. With intermediate risk, it was found positive for IOC in 4 patients corresponding to 25%.

Conclusions: ASGE's predictive criteria for the diagnosis of choledocolitiasis offer us an important tool to be able to classify according to risk: High, intermediate and low and sets recommendations for each. All patients at low risk should undergo laparoscopic cholecystectomy without IOC. Intermediate risk should undergo cholangioresonance, endoscopic ultrasound, or laparoscopic cholecystectomy with IOC, if choledocholithiasis is diagnosed, perform the removal of the litus with transcystic or transcoledodal bile duct examination, or pre- or post-surgical ERCP. Patients at High Risk: Pre-operative ERCP.

Key words: Choledocholithiasis, Intraoperative cholangiography, ASGE, ERCP, MRCP.

3. INTRODUCCIÓN

La coledocolitiasis se define como la ocupación total o parcial del conducto colédoco por cálculos, produciendo obstrucción del mismo, con mayor frecuencia resultado de la migración de cálculos biliares de la vesícula biliar al árbol biliar. Los cálculos biliares son la consecuencia de sobresaturación de colesterol en la bilis, niveles o función inadecuada de sales biliares y disminución de la contractilidad del epitelio biliar debido a los efectos multifactoriales de la dieta, las hormonas y la predisposición genética. Los factores de riesgo adicionales incluyen dietas altas en calorías y bajas en fibra, poca actividad física, pérdida de peso rápida, síndrome metabólico y obesidad [1].

Aproximadamente el 80% de los cálculos biliares tienen una presentación silenciosa y la mayoría de los pacientes permanecen asintomáticos durante décadas. La prevalencia de la coledocolitiasis se reporta del 10 % en adultos americanos, los cuales pueden desarrollar cálculos biliares sintomáticos en el transcurso de una década, entre los que tienen colelitiasis sintomática, el 10% y el 20% presentaran coledocolitiasis concomitante [2]. Los cálculos biliares de colesterol son el tipo más común en las sociedades occidentales y representan del 80% al 90% de los cálculos encontrados en la colecistectomía [3].

La coledocolitiasis es más común en adultos mayores en los que hay dilatación fisiológica del conducto biliar común (CBD), en pacientes con colecistectomía previa, provocando estasis biliar y la formación de cálculos primarios [4]. La presencia de divertículos peri ampulares aumentan el riesgo de coledocolitiasis, las infecciones recurrentes del sistema biliar por *Clonorchis sinensis* u *Opisthorchis viverrini*, causan inflamación intraductal episódica y obstrucción biliar [5]. Los ciclos repetidos de obstrucción, infección e inflamación conducen a la dilatación de los conductos biliares extrahepáticos, creando las condiciones para la estasis.

Las piedras que se encuentran en el CBD pueden ser primarias, secundarias, residuales o recurrentes. Los cálculos primarios generalmente se forman en los conductos biliares en el contexto de estasis biliar o dilatación fisiológica del conducto biliar, lo que da como resultado una mayor propensión a la formación de cálculos intraductales. La coledocolitiasis secundaria se debe al paso de cálculos en la vesícula biliar al CBD. Los cálculos residuales se refieren a aquellos cálculos en el CDB que se pasan por alto en el momento de la colecistectomía, pero que se

presentan dentro de los 2 años posteriores a la resección quirúrgica [6]. Los cálculos recurrentes se desarrollan en los conductos biliares y ocurren más de 2 años después de la resección quirúrgica.

Las directrices de la Sociedad Mundial de Cirugía de Emergencia (WSES) propuestas en 2016 para colecistitis litiásica aguda propusieron una estratificación del riesgo de coledocolitiasis, así también la ESGE y ASGE han actualizado recientemente sus guías con el objetivo de clasificar el riesgo de presentar coledocolitiasis, cribar pacientes que serán sometidos a CPRE, COI, USE, CPRM, diagnósticas y así determinar la alternativa terapéutica adecuada, disminuyendo la morbimortalidad al paciente y costos hospitalarios [7, 8].

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Debido a la alta prevalencia de coledocolitiasis reportada del 10 % 20%, los cuales pueden derivar en complicaciones propias de entidad clínica como colangitis ascendente, pancreatitis biliar, septicemia, formación de abscesos hepáticos, cirrosis biliar, fistulas biliares, oclusión intestinal entre otras, de tal manera es importante seguir de manera rutinaria los criterios propuestos por la ASGE para el diagnóstico de coledocolitiasis y así clasificar a los pacientes de acuerdo a riesgo alto, intermedio y bajo, determinar acciones diagnósticas y terapéuticas adecuadas a cada paciente de manera individualizada. Por tanto, se propone la siguiente pregunta de investigación ¿Cuál es la concordancia de los criterios de la ASGE con la colangiografía intra operatoria para el diagnóstico de coledocolitiasis en el Hospital Regional 1° de Octubre.

5. JUSTIFICACIÓN

En el Hospital Regional 1° de Octubre existe una alta incidencia de coledocolitiasis reportada al igual que en la literatura en un 10 - 20 % que se presentan de manera inadvertida en pacientes con colecistitis aguda [2]. Los cuales son sometidos de primera intención a CPRE. Condicionando al paciente a una tasa significativa de eventos adversos del 6% al 15% y del 1% al 2% de eventos adversos graves como la muerte o hospitalización prolongada (> 10 días). [21].

Por tanto, se propone aplicar de manera inmediata y de forma rutinaria al ingreso del paciente con sospecha clínica de coledocolitiasis los criterios predictivos de la ASGE, apegarse al algoritmo y así normar acciones terapéuticas dirigidas a la resolución de la coledocolitiasis y la colecistitis aguda. [17]. Proponer el uso rutinario de la colangiografía intra operatoria en pacientes con riesgo intermedio y alto de coledocolitiasis y lograr la resolución en el mismo acto quirúrgico. Con ello lograr la disminución de morbimortalidad en el paciente que cursa con esta patología disminuir la estancia intra hospitalaria, así como la reducción de costos a la institución.

6. HIPOTESIS

Se espera encontrar una concordancia del 50% entre los criterios de la ASGE con la colangiografía intra operatoria para el diagnóstico de coledocolitiasis de acuerdo a lo reportado en la literatura en las directrices de la ASGE [17].

7. OBJETIVOS

7.1 Objetivo general:

Determinar la concordancia de los criterios de la ASGE con la colangiografía intra operatoria para el diagnóstico de coledocolitiasis en el Hospital Regional 1º de Octubre.

7.2 Objetivos específicos:

1. Describir los criterios de la ASGE para el diagnóstico de coledocolitiasis.
2. Detallar los hallazgos por colangiografía intra operatoria para el diagnóstico de coledocolitiasis.
3. Determinar el perfil clínico del paciente con coledocolitiasis sometido a colecistectomía laparoscópica.

8. MARCO TÉORICO

La primera colecistectomía abierta fue realizada en 1882, en Alemania por Carl Johan August Langenbuch, en contraste, la primera colecistectomía laparoscópica se llevó a cabo en Francia en 1987 por Phillippe Mouret [9]. A partir de mediados de la década de 1980, se produjo un cambio de colecistectomías abiertas a laparoscópicas por razones que incluían menor cicatriz, estancias hospitalarias y tiempos de recuperación más cortos, así como tiempos y costes quirúrgicos reducidos [10].

En 1932 Mirizzi describió por primera vez la colangiografía transoperatoria, misma que despertó gran interés y se propuso la idea de realizarse de manera rutinaria para disminuir el riesgo de coledocolitiasis inadvertidas, así como concomitante a la detección de anatomía aberrante y disminuir el riesgo de lesión de la vía biliar [11] en contraparte Clair, Wright y Wellwood se oponen y refieren que la colangiografía transoperatoria de rutina produce exploraciones innecesarias del colédoco a causa de resultados falsos positivos, añade tiempo y costo al procedimiento y no previenen lesiones del colédoco [11,12].

En 1990 los estudios de Reddick y Olsen acerca de la colangiografía rutinaria laparoscópica los llevo a crear la pinza para colangiografía de Olsen, hecha especialmente para canular el cístico y facilitar de esta forma la técnica rutinaria de la colangiografía transoperatoria transcística. En el año 1995 Strasberg describió la Visión Crítica de la Seguridad (CVS) para reducir la BDI [13,14] documentando una serie de casos llego a la conclusión que para lograr una CVS se deben cumplir 3 requerimientos: disección del triángulo hepatocístico libre de tejido graso y fibroso, disección del tercio inferior de vesícula separada del Lecho vesicular y la visualización de 2 y solo 2 estructuras que ingresen a la vesícula biliar correspondientes a conducto cístico y arteria cística.

Recientemente, la colecistectomía asistida por fluorescencia ha sido descrita como un método alternativo para identificar la anatomía biliar durante la colecistectomía laparoscópica mediante la administración de verde indocianina (ICG) el cual es un tinte de fluorescencia que ha sido aprobado para múltiples usos clínicos por la Food and Drugs Administration. (FDA) desde 1956. El ICG es hidrófilo y se une a la albúmina en el plasma, así como a la lipoproteína alfa-1. Se elimina exclusivamente en el hígado y no tiene metabolismo. Cuando se ilumina con luz infrarroja, el tinte manifiesta fluorescencia. Proponiéndose como un método innovador para reducir

la BDI y seguro debido a su baja toxicidad informada del 0,03% con una dosis de 0.5 mg/kg [15 ,16]. En 2016 la ASGE desarrolló directrices para la estratificación del riesgo de coledocolitiasis [17], las cuales se muestran a continuación en la Tabla 1.

Tabla 1. Predictores de coledocolitiasis ASGE [17]

<p><i>Muy fuertes</i> Calculo en el colédoco evidenciado por ecografía Clínica de colangitis ascendente Bilirrubina >4 mg/Dl</p> <p><i>Fuertes</i> Dilatación del conducto biliar común en ecografía (>6 mm con la vesícula in situ) Nivel de bilirrubina 1,8-4 mg/ dL.</p> <p><i>Moderados</i> Exámenes bioquímicos hepáticos anormales diferentes a la bilirrubina Clínica de pancreatitis biliar Edad >55 años Riesgo de estratificación Alto: Presencia de cualquier predictor muy fuerte Presencia de 2 predictores fuertes Bajo: No se presenta ningún predictor Intermedio: presencia de cualquier otro predictor</p>

Las pautas estratifican a los pacientes en categorías de riesgo alto, intermedio y bajo según criterios clínicos, pruebas de función hepáticas y ecografía abdominal. El riesgo alto se define como la presencia de cualquier predictor muy fuerte o la presencia de ambos predictores fuertes lo cual le confiere una alta probabilidad de coledocolitiasis > 50%. En la categoría de bajo riesgo, la probabilidad de encontrar cálculos es <10%, mientras que en la categoría de riesgo intermedio la probabilidad es del 10-50%.

La CPRE para el tratamiento de la coledocolitiasis generalmente requiere la canulación de la papila nativa y se asocia con una tasa significativa de eventos adversos del 6% al 15% y del 1% al 2% de eventos adversos graves como la muerte o hospitalización prolongada (> 10 días). Además, las técnicas de USE y CPRM tienen un rendimiento diagnóstico comparable con la CPRE con un riesgo mucho menor. Al combinar los hallazgos por CPRM agregados la bilirrubina total > 4

mg/dL y conducto dilatado o un cálculo en la ecografía, esto mejoró la especificidad al 94% y el valor predictivo positivo al 85%. El valor predictivo negativo de los cálculos de CBD más anomalías en pruebas de función hepáticas combinadas es del 97% y del 95% para un diámetro ductal de 3-6 mm en la ecografía [18].

Los criterios predictivos de la ASGE de alto riesgo para diagnóstico de coledocolitiasis incluyen los siguientes parámetros: colangitis, litiasis en la imagen ultrasonográfica, nivel de bilirrubina total > 4 mg/dl y dilatación de la vía biliar > 6 mm en los adultos que no se han sometido a colecistectomía y 8 mm colecistectomizados. Se definen como criterios intermedios los siguientes parámetros: Pruebas bioquímicas hepáticas anormales, edad > 55 años o dilatación de la vía biliar.

Se recomendó que los pacientes con alguno de los criterios de alto riesgo pasen a CPRE y aquellos con criterio de riesgo intermedio se sometan a USE, CPRM, COI o ecografía intraoperatoria. Aquellos sin factores de riesgo clínico deben ser sometidos a colecistectomía con o sin COI o ecografía intraoperatoria si está indicado para coledocolitiasis sintomática. En la Figura 1 se describe el algoritmo a seguir posterior a la clasificación de un paciente con coledocolitiasis.

El USE demostró ser más rentable en comparación con la COI y CPRE en el diagnóstico de coledocolitiasis en pacientes con riesgo intermedio (15%-45%) según predictores de la ASGE. [19]. Así mismo la sensibilidad combinada de los criterios de la ASGE en pacientes con riesgo intermedio fue mayor en comparación que CPRM para confirmar el diagnóstico IC del 95%, sin embargo, no hubo diferencias en la especificidad entre la USE y la CPRM, IC del 95%. Sin embargo, se asocia con un riesgo de perforación bajo (0,02% - 0,07%) así como la curva de aprendizaje para la USE son muy variables, y aproximadamente una cuarta parte no logra la competencia al final del entrenamiento en endoscopia avanzada [20].

En el escenario de la pancreatitis aguda secundario a litiasis del conducto biliar común en pacientes sin colangitis no se recomienda la CPRE temprana en un contexto de las primeras 48 horas de inicio del cuadro clínico ya que no se demuestra disminución en los eventos adversos locales o sistémicos. El tratamiento conservador incluyó analgésicos, líquidos intravenosos, CPRE selectiva para colangitis, aumento de bilirrubina o deterioro clínico. La CPRE de urgencia es

beneficiosa en aquellos pacientes con colangitis con o sin pancreatitis por cálculos biliares si se realiza en las primeras 48 horas [21].

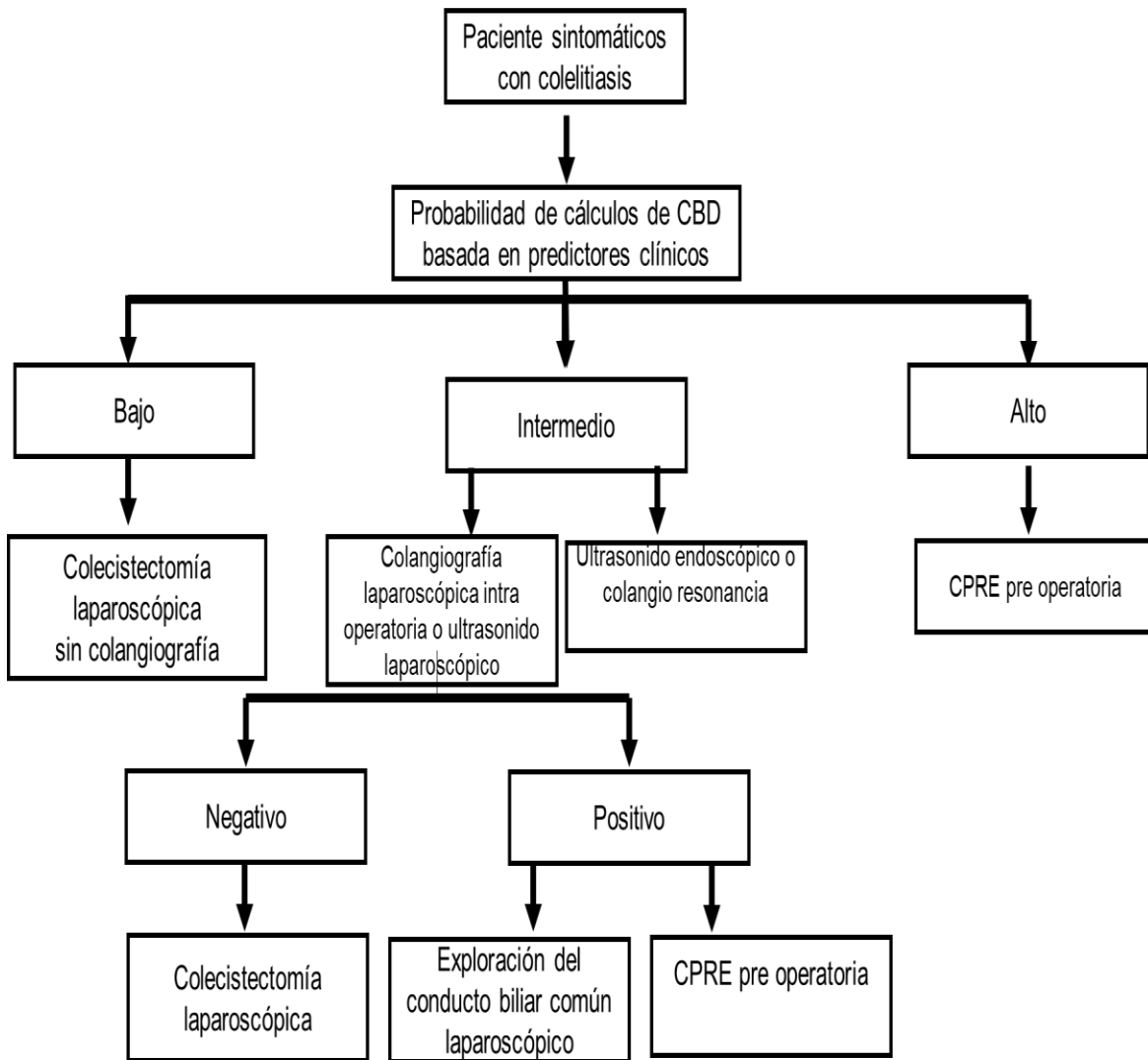


Figura 1. Algoritmo sugerido para el manejo de pacientes con colelitiasis sintomática. (De las directrices de ASGE) [17].

En pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis sometidos a colecistectomía se benefician de la realización de CPRE postoperatoria en pacientes con alto riesgo de coledocolitiasis según criterios de la ASGE, o ante una colangiografía intraoperatoria positiva [22]. La CPRE se asocia con un riesgo significativo del 9,7% al 14,7% de pancreatitis posterior al procedimiento y un riesgo del 0,9% al 6% de otros eventos adversos, como hemorragia, perforación y colangitis [23].

En pacientes con pancreatitis aguda por litiasis del conducto biliar común se evidencia que la intervención quirúrgica en pacientes con cuadro clínico > 48 horas exhibieron lesiones histológicas más graves que aquellos que tuvieron impactación de cálculos biliares ampulares durante las primeras 48 horas [24] se demostró que la colecistectomía laparoscópica en pacientes con pancreatitis aguda con puntuación de Ranson < 3 puntos redujo la hospitalización media en 2 días comparados con una intervención tardía de la misma [25]. Para pacientes con presencia de coledocolitiasis de grandes elementos se sugiere terapia intraductal o terapia convencional con dilatación papilar. La terapia intraductal incluye colangioscopía, láser y litotricia electrohidráulica guiada por colangioscopía (EHL) guiados por fluoroscopia. La terapia convencional incluyó litotricia mecánica, extracción con balón y dilatación papilar [26].

La colangiografía intraoperatoria se puede realizar con el uso de la radiología convencional con placa fija o en forma dinámica usando el intensificador de imagen fluoroscópico, brazo en C. Se realiza con abordaje transvesicular y transcístico. La ventaja del procedimiento transvesicular es la menor dificultad para la introducción del catéter. Sin embargo, proporciona una calidad de imagen inferior, una exposición mayor a la radiación y no proporciona beneficio en cuanto a costo o tiempo en comparación con la técnica transcística [27].

La técnica de la COI implica la inyección de un tinte a través del conducto cístico durante la colecistectomía laparoscópica y tiene una sensibilidad y especificidad informadas del 99%, es estándar de oro para determinar la presencia de cálculos de CBD, así como para delinear la anatomía biliar [28-29] de los cuales se evidencian aproximadamente el 10% de pacientes con anatomía aberrante de los conductos biliares [30]. Por el contrario, hasta el 57% de los pacientes con un COI normal pueden tener cálculos de CBD en la CPRE posterior [27]. Las desventajas de la CIO de rutina incluyen dificultades técnicas que podrían aumentar el tiempo operatorio, los costos y el riesgo de pancreatitis posterior al procedimiento [31]. Las indicaciones para COI con exploración transcística: conducto cístico no tortuoso, inserción media del conducto cístico en el lado derecho sobre el conducto biliar común, litos menores a <10 mm, diámetro del conducto cístico >4 mm, litos distales a la unión del conducto cístico con el CBD, conducto biliar común <8 mm, número de litos en el CBD <5. Las indicaciones para COI con exploración trans coledociana son: inserción baja o de lado izquierdo del conducto cístico sobre el CBD, litos >10 mm., exploración transcística fallida, calibre pequeño, delgado o incapacidad para dilatar

el conducto cístico, litos proximales a la unión del conducto cístico con el CBD, CBD dilatado >8 mm, múltiples litos >5, coledocolitiasis recurrente, colecistectomía previa, experiencia del cirujano, recursos disponibles en el centro de atención médica.

Las contraindicaciones relativas para la coledocotomía son: abdomen hostil por cirugía previa, radiación, inflamación aguda severa; la presencia de varices porta; intolerancia a la cirugía mayor del abdomen superior; inexperiencia del cirujano; y CBD pequeño (<8 mm). En estas circunstancias, la extracción endoscópica debe considerarse de primera línea [32-34]. Los pasos para realizar exploración del conducto biliar transcístico ante una COI positiva, con cálculos <3 mm, diámetro del CBD <4 mm: colocar un trocar de 5mm en la línea axilar anterior lateral derecha para la inserción paralela de catéteres, globos y endoscopio biliar en el conducto cístico, se realiza una incisión sobre el conducto cístico de aproximadamente 1 cm de la unión del CBD para evitar atravesar las válvulas del conducto cístico, se avanza una guía d 0.035 pulgadas con punta flexible a través del conducto hasta el duodeno con fluoroscopia, se avanza un catéter dilatados con balos sobre la guía hacia el interior del CBD con el balón colocado en la entrada del conducto cístico, se utiliza una jeringa de LeVeen con manómetro para inflar el balón durante 5 minutos a 12 atm de presión, el coledocoscopia se introduce en el CBD, se enjuaga con solución salina tibia, se inserta la cesta de alambre se pasa bajo visualización directa para capturar los cálculos, alternativamente se para un catéter de balón de Fogarty vascular de 4-5 French a través del conducto cístico para extraer los cálculos, se debe evitar la migración de los cálculos proximal a la unión del conducto cístico, los cálculos pequeños pueden enjuagarse distalmente en el duodeno o empujarse distalmente más allá de la ampolla, se realiza una colangiografía completa, si la colangiografía no muestra cálculos residuales, se procederá a ligar el conducto cístico con clips dobles [35].

Se describen a continuación los pasos para la exploración laparoscópica del colédoco ante COI positiva y ante la contraindicación de ser realizada por vía transcística: Realizar disección cortante y roma para liberar del tejido graso en la parte superior del CBD por encima del duodeno a una distancia de 2 cm. se puede utilizar el cauterio bipolar para lograr la hemostasia en los vasos pequeños que discurren sobre el CBD. Traccionar la vesícula biliar o a través del ligamento falciforme, en caso de infamación severa del conducto o de la grasa portal, se debe considerar la utilización del ultrasonido intra operatorio, para ubicar la posición de las 12 en el conducto

previo a la incisión, así también considerar la aspiración con aguja del conducto y realizar la coledocotomía por debajo del sitio de punción en posición horario de las 12. Se realiza la incisión con tijera laparoscópica en una situación supraduodenal transversa para un CBD >1.5 cm, entre los vasos marginales a las 3 y 9 con el cuidado de no lesionar los vasos marginales se debe considerar realizar una ductotomía vertical de 1 cm en CBD < de 1.5 cm, en caso de CBD con paredes engrosadas se puede colocar 2 riendas laterales a la incisión para favorecer la extracción de los cálculos. Se continua con la irrigación energética del CBD, se inserta catéter Fogarty para la extracción de los cálculos con balón seguida de una cesta de alambre para bajo control fluoroscópico o por coledocoscopia [36,37].

El cierre primario del CBD sin drenaje se considera siempre y cuando cumpla con los siguientes criterios: ausencia de colangitis, pancreatitis, no exista edema o inflamación de la ampolla, ausencia de cálculos residuales en CBD, sin dilatación del CBD. En caso contrario se confecciona un tubo en T, insertando los extremos del tubo en la coledocotomía. El cierre de la coledocotomía se realiza con sutura absorbible 4-0 o 5-0, Sutura interrumpida o continua con nudos intra o extracorpóreos. Posteriormente se finaliza con una colangiografía a través del tubo en T.

9. MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño metodológico:

Estudio retrospectivo, analítico y concordancia.

Muestreo:

El grupo de investigadores empleara un muestreo no probabilístico a conveniencia de estos, debido a que la población a analizar son los expedientes clínicos de pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis sometidos a colecistectomía laparoscópica junto con colangiografía intra operatoria, es una población pequeña en el rubro de los pacientes operados por esta patología.

Universo de trabajo:

Expedientes clínicos de pacientes con coledocolitiasis atendidos en servicio de cirugía general del Hospital Regional 1° de Octubre.

Población de Estudio:

Expedientes clínicos que contengan reporte de los criterios los criterios de la ASGE junto con los hallazgos de la colangiografía intra operatoria para el diagnóstico de coledocolitiasis atendidos en el periodo comprendido del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2020.

Tiempo de ejecución:

Una vez que los comités locales (Comité de Investigación y Comité de Ética en Investigación) aprueben el presente protocolo, el grupo de investigadores pretende llevarlo a término en 3 meses.

Tamaño de la Muestra:

Por el tipo de diseño de estudio y el tipo de muestreo no probabilístico, y el tipo de muestreo a usar (por conveniencia), se enrolarán todos los expedientes clínicos de pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis sometidos a colecistectomía laparoscópica junto con colangiografía intra operatoria, en el periodo de 1 de enero de 2016 a 31 de diciembre de 2021, (se tienen contemplado un registro de 50 expedientes).

Tabla 2. Descripción operacional de las variables			
Variable	Definición operacional	Tipo de variable	Medición de variable
Síntomas			
Dolor abdominal en cuadrante superior derecho	Registro en el expediente clínico del reporte de la presencia de dolor abdominal en cuadrante superior derecho en el paciente con diagnóstico de coledocolitiasis sometido a colecistectomía laparoscópica y colangiografía intra operatoria.	Variable cualitativa dicotómica	Presente Ausente
Signos			
Ictericia	Reporte en el expediente clínico de la presencia de tinte icterico en el paciente con diagnóstico de coledocolitiasis sometido a colecistectomía laparoscópica y colangiografía intra operatoria.	Variable cualitativa dicotómica	Presente Ausente
Fiebre	Reporte en el expediente clínico del registro de la temperatura mayor o igual a 38° del paciente con diagnóstico de coledocolitiasis sometido a colecistectomía laparoscópica y colangiografía intra operatoria.	Variable cuantitativa, continua	°C
Coluria	Reporte en el expediente clínico de la presencia de coluria en el paciente con diagnóstico de coledocolitiasis sometido a colecistectomía laparoscópica y colangiografía intra operatoria.	Variable cualitativa dicotómica	Presente Ausente
Clínica de Pancreatitis biliar	Registro en el expediente clínico del reporte de la presencia de hiper amilasemia y lipasemia 3 veces por encima del parámetro normal, en el paciente con diagnóstico de coledocolitiasis sometido a colecistectomía laparoscópica y colangiografía intra operatoria	Variable cuantitativa, continua	U/L
Colangitis ascendente	Registro en el expediente clínico del reporte de la presencia o ausencia inflamación sistémica	Variable cualitativa dicotómica	Ausencia Presencia de

	<p>definida como grupo A que comprende la presencia de fiebre con temperatura registrada > 38°C, respuesta inflamatoria sistémica con recuento de glóbulos blancos <4 y >10 x1000/ml, niveles de PCR >1 mg/dL Colestasis como grupo B que incluye la presencia de ictericia y alteración de las pruebas de función hepática, ALP, AST, ALT y GGT >1.5 x STD, hallazgos de imagen por US como grupo C: con reporte de dilatación del conducto colédoco >6 cm, y evidencia de cálculo en la vía biliar principal por ultrasonido, la presencia de un elemento A +B + C determinara la presencia de colangitis y la presencia de un elemento A + B o C determinara sospecha clínica de colangitis, en el paciente con diagnóstico de coledocolitiasis sometido a colecistectomía laparoscópica y colangiografía intra operatoria</p>		<p>colangitis (A+B+C) Sospecha de colangitis (A+B o C)</p>
Edad	<p>Reporte en el expediente clínico de edad mayor a 55 años en el paciente con diagnóstico de coledocolitiasis sometido a colecistectomía laparoscópica y colangiografía intra operatoria.</p>	<p>Variable cuantitativa, discreta</p>	<p>Años</p>
Sexo	<p>Registro en el expediente clínico del reporte de género masculino o femenino en el paciente con diagnóstico de coledocolitiasis sometido a colecistectomía laparoscópica y colangiografía intra operatoria.</p>	<p>Variable cualitativa nominal</p>	<p>Masculino Femenino</p>
Laboratorios			
Bilirrubina Total (BT)	<p>Reporte en el expediente clínico de niveles de BT 1.8-4 mg/dl en el paciente con diagnóstico de coledocolitiasis sometido a</p>	<p>Variable cuantitativa, continua</p>	<p>mg/dl</p>

	colecistectomía laparoscópica y colangiografía intra operatoria.		
Aspartato Transaminasa (AST)	Registro en el expediente clínico del reporte de niveles de AST > 1.5 X STD en el paciente con diagnóstico de coledocolitiasis sometido a colecistectomía laparoscópica y colangiografía intra operatoria.	Variable cuantitativa, continua	mg/dl
Alanino Transaminasa (ALT)	Reporte en el expediente clínico de niveles de ALT > 1.5 X STD en el paciente con diagnóstico de coledocolitiasis sometido a colecistectomía laparoscópica y colangiografía intra operatoria.	Variable cuantitativa, continua	mg/dl
Ultrasonido			
Calculo detectado en el colédoco	Registro en el expediente clínico del reporte de la presencia o ausencia de cálculos detectados en el colédoco en el paciente con diagnóstico de coledocolitiasis sometido a colecistectomía laparoscópica y colangiografía intra operatoria.	Variable cualitativa, dicotómica	Presente Ausente
Dilatación del conducto biliar común	Registro en el expediente clínico del reporte por US con dilatación del conducto biliar común > 6 cm con vesícula in situ en el paciente con diagnóstico de coledocolitiasis sometido a colecistectomía laparoscópica y colangiografía intra operatoria.	Variable cuantitativa, discreta	Cm
Predictores de riesgo de coledocolitiasis de la ASGE	Registro en el expediente clínico del reporte del riesgo de coledocolitiasis de acuerdo a los criterios de ASGE, en el paciente con diagnóstico de coledocolitiasis sometido a colecistectomía laparoscópica y colangiografía intra operatoria.	Variable cualitativa, nominal	Riesgo alto Riesgo intermedio Riesgo bajo

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión:

Expedientes clínicos de pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis que fueron sometidos a colangiografía intra operatoria con las siguientes características:

1. Expediente clínico que cumpla con la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012.
2. Edad mayor a 18 años.
3. Ser derechohabiente del ISSSTE.
4. Sin distinción de sexo.
5. Pacientes que cumplan con criterios predictores de ASGE completos.
6. Pacientes que se hallan sometido a colecistectomía laparoscópica y colangiografía transoperatoria durante la intervención quirúrgica con reporte de los hallazgos descrito en la nota post quirúrgica.
7. Pacientes con colecistitis aguda + coledocolitiasis.
8. Pacientes sometidos a cirugía en el Hospital Regional 1° de Octubre ISSSTE. En todos los turnos de jornada laboral.

Criterios de exclusión:

1. Expedientes clínicos de pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis que fueron sometidos a colangiografía intra operatoria fuera del Hospital Regional 1° de Octubre.
2. Expedientes clínicos de pacientes con pancreatitis biliar.
3. Expedientes clínicos de pacientes con neoplasia de la vía biliar.
4. Estudio histopatológico con reporte de malignidad.
5. Expedientes clínicos de pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis que fueron sometidos a colangiografía intra operatoria y referidos a CMN 20 de Noviembre.
6. Resolución endoscópica por CPRE de la coledocolitiasis

Criterios de eliminación:

1. Expedientes clínicos mal conformados o incompletos, de pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis que fueron sometidos a colangiografía intra operatoria que fueron operados en el Hospital Regional 1° de Octubre.

Análisis estadístico

Se usará estadística descriptiva, para las variables cuantitativas como; edad, BT, AST, ALT, dilatación del conducto colédoco, fiebre, clínica de pancreatitis biliar; todas estas se expresarán en promedios con su respectiva desviación estándar

Por otro lado, para las variables cualitativas como: sexo, criterios predictivos de ASGE, presencia del dolor, ictericia, coluria, clínica de colangitis, todas estas se reportarán en frecuencia absoluta y porcentaje.

Para obtener la concordancia entre colangiografía intra operatoria con los criterios predictivos de la ASGE se utilizará el índice de kappa usando el software SPSS.

Técnicas y procedimientos a usar:

Una vez que los comités locales (Comité de Investigación y Comité de Ética en Investigación) aprueben el presente protocolo, el grupo de investigadores pretende llevarlo a cabo de la siguiente manera:

- a) Se acudirá al archivo clínico para revisión de expedientes de pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica con colangiografía intra operatoria.
- b) Los expedientes clínicos para revisión se solicitarán de manera formal a través de un escrito dirigido al jefe de archivo clínico.
- c) Se rastrearán todos los pacientes y expedientes clínicos operados por colecistectomía laparoscópica con colangiografía intra operatoria por medio de la base de datos Sistema de Información Médico Financiero (SIMEF) de ISSSTE.
- d) Se recabará información de 10 expedientes por semana los cuales serán revisados dentro del archivo clínico.
- e) Se capturará la información en la hoja de recolección de datos (ANEXO 1), a partir de los expedientes con reporte de ingreso a urgencias con cuadro clínico sugestivo de coledocolitiasis que reúnan criterios predictivos de la ASGE
- f) Se recabará las siguientes variables cualitativas (sexo, criterios predictivos de ASGE, presencia del dolor, ictericia, coluria, clínica de colangitis) para clasificar los mismos como criterios moderados, fuerte o muy fuerte según los valores de la ASGE para diagnóstico de coledocolitiasis.
- g) Se obtendrán las siguientes variables cuantitativas: (edad, BT, AST, ALT, dilatación del conducto colédoco, fiebre, clínica de pancreatitis biliar) para

clasificar los mismos como criterios moderados, fuerte o muy fuerte según los valores de la ASGE para diagnóstico de coledocolitiasis.

- h) Se recabará información de la técnica quirúrgica empleada, así como se describirá la técnica de la colangiografía intra-operatoria.
- i) Se describirá los hallazgos de la colangiografía intra operatoria.
- j) Se detallará el manejo terapéutico (quirúrgico o endoscópico) posterior a los hallazgos en la colangiografía intra operatoria.
- k) Se utilizará estadística descriptiva (media, desviación estándar, moda, mediana) para determinar los valores para las variables cuantitativas y cualitativas.
- l) Una vez recabada la información se procesará mediante software estadístico SPSS.
- m) Se conjuntará toda la información para llevar a cabo el análisis de los resultados y establecer las conclusiones y en su caso recomendaciones.
- n) Terminación de tesis.

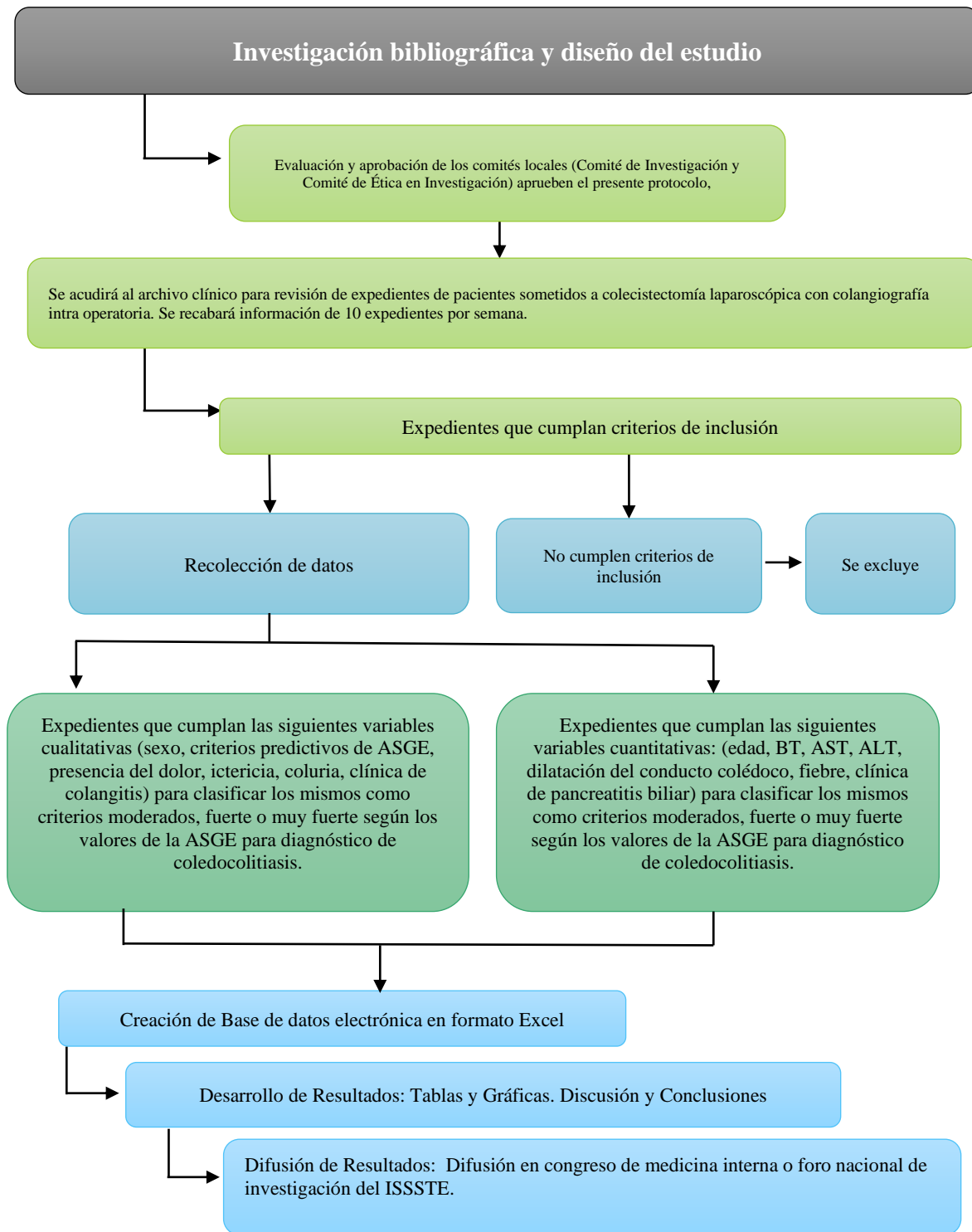


Figura 1. Flujo diagrama del protocolo de investigación.
 *ASGE: Asociación Americana de Gastroenterología Endoscópica, BT: Bilirrubina Total,
 AST: Aspartato transferasa, ALT: Alanino transferasa.

Recursos materiales

- Dispositivo LAPTOP-PTT9S0SFB fabricante LENOVO.
- Procesador AMD 8 A8-6410 APU Radeon R5 Graphics 2.00GHz.
- RAM 16 GB.
- Sistema operativo de 64 bits.
- Windows 10 Home Single Language version 1909.
- Microsoft Office Profesional Plus 2019. (Word, Excel, Power point).
- Simef.
- Visualizador de imagen PacsTesi.
- Impresora Canon G4100.
- Software estadístico SPSS.
- Software estadístico Graphpad.
- Paquete de lapicero color negro marca VIC.
- Paquete de 500 hojas tamaño carta.

Aspectos éticos

De acuerdo al 4º artículo constitucional de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, el cual establece que toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución. En este trabajo la atención brindada por el estado se realizó para los pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis a través de los criterios de la ASGE sometidos a colangiografía intra operatoria en el Hospital Regional 1º de Octubre, unidad dependiente del ISSSTE.

De acuerdo a lo establecido en la Ley General de Salud en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en materia de Investigación en Salud, publicada en el DOF el 7 de enero de 1984, "TÍTULO SEGUNDO DE LOS ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS" Cap. I se describen los siguientes artículos.

- Artículo 13: El cual establece que en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

En el presente estudio no aplica este artículo, debido a que la información obtenida será directamente del expediente clínico, sin tener intervención directa con pacientes.

- Artículo 14: La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:
 - I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica.
 - II. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.
 - III. Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.
 - IV. Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles.
 - V. Contará con el consentimiento informado del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal.
 - VI. Deberá ser realizada por profesionales de la salud con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias que garanticen el bienestar del sujeto de investigación.
 - VII. Contará con el dictamen favorable de los Comités de Investigación, de Ética en Investigación y de Bioseguridad.
 - VIII. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud.
 - IX. Deberá ser suspendida la investigación de inmediato por el investigador principal, en el caso de sobrevenir el riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, así como cuando éste lo solicite, será responsabilidad de la institución de atención a la salud en la que se realice la investigación proporcionar atención médica al sujeto de investigación que sufra algún daño.

En esta investigación no aplica este artículo, debido a que la información obtenida será directamente del expediente clínico, sin tener intervención directa con pacientes como objetivo de estudio.

- Artículo 15: Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación. En este trabajo no aplica este artículo debido a que el tipo de estudio es no probabilístico a conveniencia, en el cual se buscaran variables a juicio y consideración pertinente del observador.
- Artículo 16: En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

Durante la investigación se evaluarán los expedientes clínicos de los pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis sometidos a colangiografía intra operatoria, en los cuales se protegerá la privacidad del individuo sujeto a investigación. se identificará cada expediente con clave alfanumérica, así como se excluirá información personal.

- Artículo 17: el presente protocolo con título “Concordancia de los criterios de la ASGE con la colangiografía intra operatoria para el diagnóstico de coledocolitiasis en el hospital regional 1° de Octubre”, se clasifica como una investigación sin riesgo. Bajo el sustento de que se utilizarán técnicas y métodos de investigación documental (expediente clínico físico como electrónico-SIMEF) retrospectivos sin ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, por lo que se extraerán las variables de interés directamente del expediente.

El grupo de investigadores declara apearse y respetar los principios bioéticos en investigación derivados del informe Belmont (18/04/1979) de la siguiente manera:

1. *Principio de autonomía:* Se refiere a la capacidad y el derecho de las personas de decidir sobre sus finalidades personales. Una acción es autónoma cuando el que actúa lo hace intencionadamente, con comprensión y sin influencias controladoras que determinen su acción. En esta investigación no aplica este principio debido a que las acciones y decisiones tomadas por el paciente y el medico que influyeron directamente en el pronóstico y resolución de la

enfermedad no se fueron incluidos en el estudio, siendo recabado solo la información requerida directamente del expediente clínico.

2. *Principio de beneficencia:* consiste en prevenir el daño, eliminar el daño o hacer el bien a otros. Con base en lo anterior, la corte de pacientes que fueron sometidos a colecistectomía laparoscópica con colangiografía intra operatoria, se beneficiaron en su momento ya que todas las intervenciones fueron realizadas con la intención de aumentar bienestar del individuo siendo el propósito brindar diagnóstico, tratamiento adecuado de la coledocolitiasis en particular. De los resultados que se deriven de este protocolo de investigación, se beneficiaran los futuros pacientes que serán atendidos por el servicio de Cirugía General, al evaluar mejor los predictores de la ASGE para coledocolitiasis, con ello se evitará realizar colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE) de primera intención a todo paciente con criterios muy fuerte y fuerte para coledocolitiasis, y con ellos se obtendría disminuir el riesgo de perforación duodenal, sangrado o pancreatitis post CPRE, así como prolongar estancia intra hospitalaria y gastos médicos, también se promoverá la colangiografía intra operatoria durante la colecistectomía laparoscópica, para favorecer diagnóstico y terapéutica durante el mismo procedimiento. Dentro de los beneficios para la institución se encuentran: disminución de costos por reducción de estancia hospitalaria, mejor aprovechamiento de los recursos diagnósticos del instituto, y disminución de la morbimortalidad en su población con esta patología.
3. *Principio de no maleficencia:* hace referencia a la obligación de no infringir daño intencionadamente. En este trabajo se aplica al no hacer mal uso de la información, tomando como premisa la confidencialidad de los datos, como el nombre del paciente, dirección, número telefónico, número de afiliación de los pacientes, utilizando una clave alfanumérica para cada uno de los expedientes clínicos sometidos a evaluación.
4. *Principio de justicia:* se refiere a que el grupo de investigadores tendrá una actitud incluyente en esta población de estudio, es decir; se seleccionaran todos los expedientes clínicos de aquellos pacientes que fueron sometidos a colecistectomía por laparoscópica con colangiografía intra operatoria, y cumplan todos los criterios de inclusión, sin excluir, genero, grupo etario, preferencia sexual, grupo político, creencias religiosas, estrato socio económico.

10. RESULTADOS Y DISCUSION.

En el presente protocolo de estudio se encontró que la incidencia de coledocolitiasis ocurre en una media de 61 años, siendo la presentación más temprana a los 33 años y la de mayor edad a los 88 años, mediana 61 años, mismos datos representados en la Tabla 3 y 4. lo cual demuestra una amplia distribución por edades entre la población mexicana, siendo una entidad sub diagnosticada ya que se reporta en la literatura mundial la prevalencia de coledocolitiasis concomitante en un 10%-20% durante la presentación clínica de la colelitiasis. [2].

En cuanto al género se reporta en este estudio mayor frecuencia en mujeres que oscilan entre 61-70 años representando un 25 % del total de mujeres y hombres en el rango de edad de 51-60 años, representando un total del 32 % del género masculino, mismos datos son representados en la Figura 2.

Rango de edad	Masculino (No.)	Femenino (No.)	Masculino (%)	Femenino (%)
30-40	0	2	0	6
41-50	5	6	26	19
51-60	6	6	32	19
61-70	5	8	26	25
71-80	3	5	16	16
81-90	0	5	0	16
TOTAL	19	32	100	100

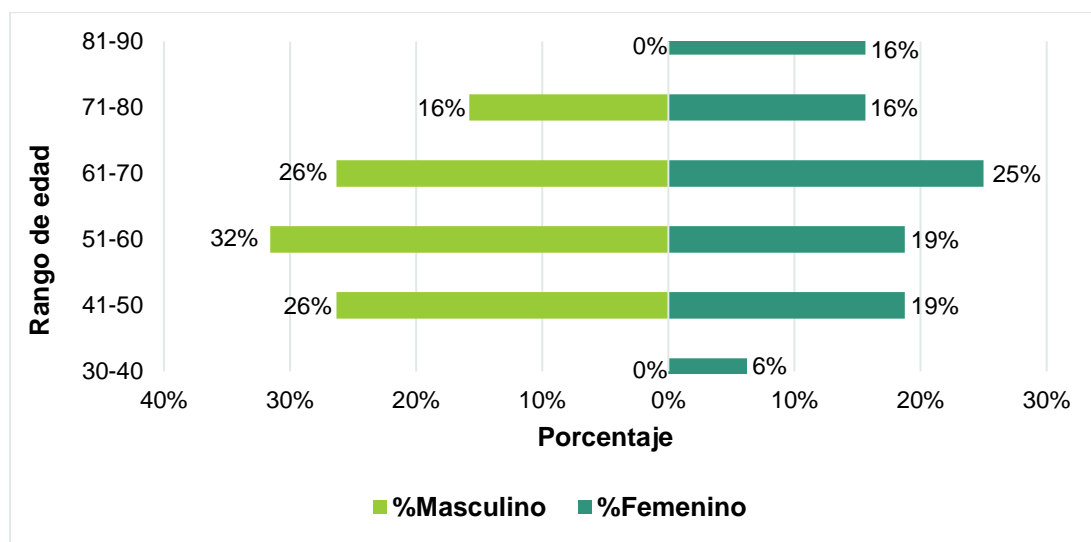


Figura 2. Gráfica de pirámide para la población analizada.

Tabla 4. Medidas de tendencia central para la edad de la población analizada	
Medida de tendencia central	Valor
Promedio	61
Moda	45
Mediana	61
Mínimo	33
Máximo	88
Desviación estándar	±13.3

En cuanto a la presencia de síntomas y signos el síntoma representativo presente en el 100%, continuando con él fue el dolor abdominal en cuadrante superior derecho, seguido de la presencia de fiebre reportada en un 68%, en conjunto con signos como Ictericia y coluria en un 28% y 20% respectivamente, mismos que fueron utilizados para determinar el riesgo de colangitis y clínica de pancreatitis los cuales se encontraron en 20 y 12%. Los cuales son representado en la Figura 3.

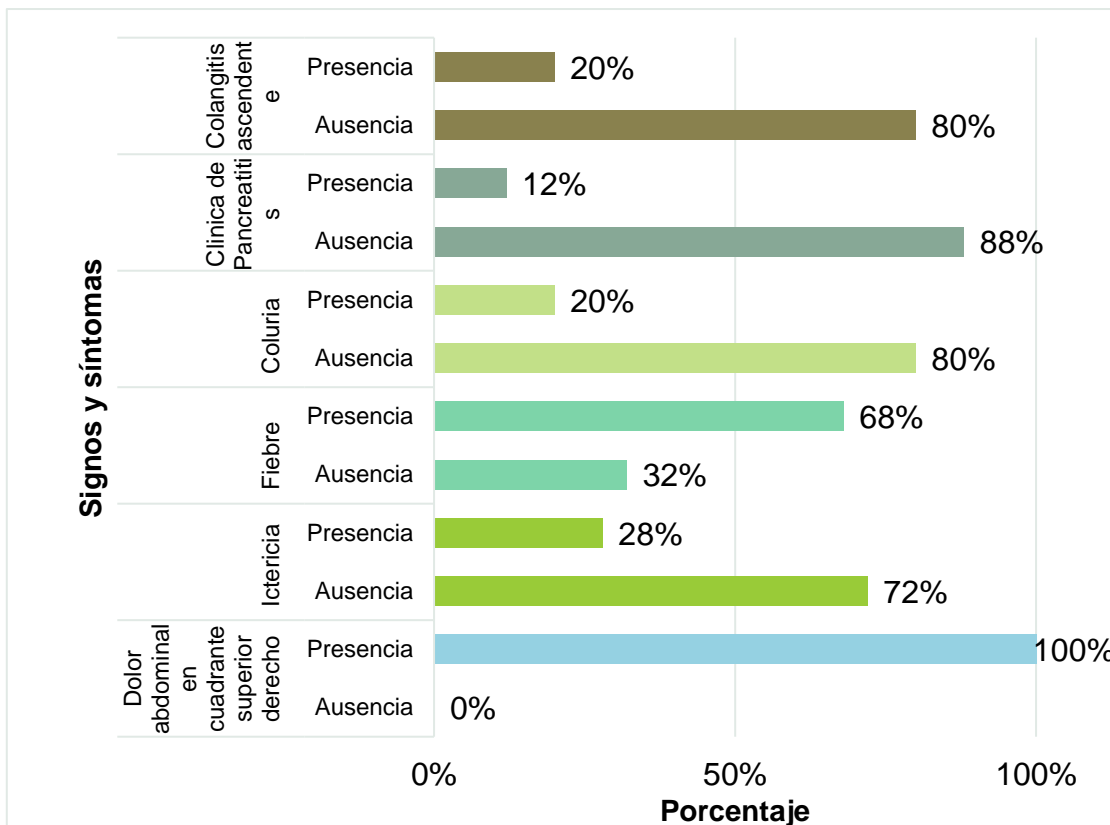


Figura 3. Perfil clínico de la población analizada.

Se determinaron los Hallazgo reportados ultrasonográficamente, siendo el más consistente la presencia de dilatación del conducto biliar común en > 6 cm en un 86% y la presencia de cálculo en el colédoco en un 22% del total de la muestra. Representados en la Figura 4.

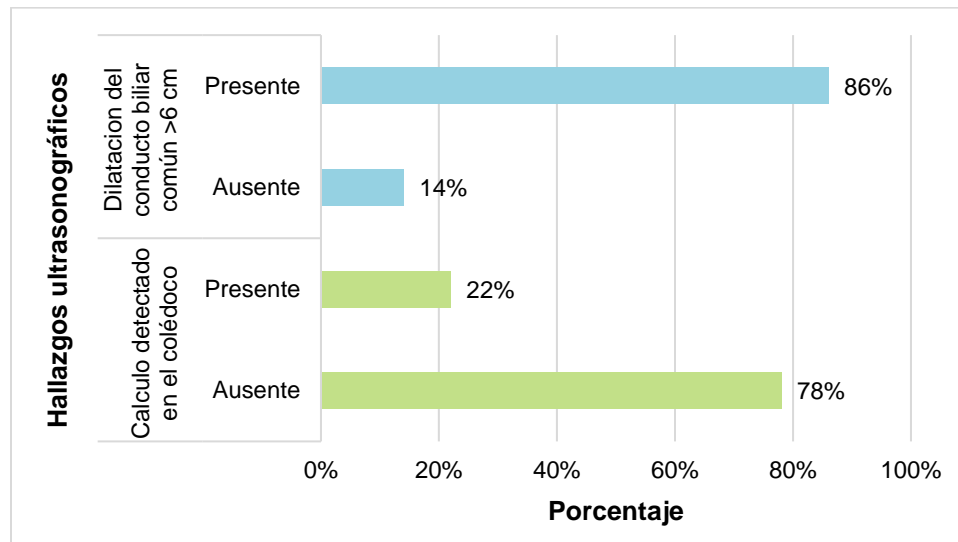


Figura 4. Hallazgos ultrasonográficos sugestivos de coledocolitiasis.

Con respecto al perfil bioquímico de la muestra se analizaron: Bilirrubina total , AST, ALT, GGT, Amilasa y lipasa encontrando: Hiperbilirrubinemia en 34 pacientes correspondiendo a 68% de los pacientes, mostrándose como promedio un nivel de 2.5 mg/dL, se mostró alteración de AST, ALT y GGT mostrando un patrón colestásico en la mayoría de los casos oscilando como promedio de los 3 elementos analizados 102.8 mg/dL, 123.9 mg/dL, y 212.5 mg /dL, 6 pacientes cursaron con clínica de pancreatitis y alteraciones en amilasa y lipasa correspondiendo al 12% sin presentar criterios de gravedad (Tabla 5 y 6).

Tabla 5. Perfil bioquímico de la población analizada						
BT (mg/dL)	AST (U/L)	ALT (U/L)	GGT (U/L)	Amilasa (U/L)	Lipasa (U/L)	Leucocitos (x1000/mL)
0.8	38	26	277	52	114	3.8
0.64	17	14	21	27	14	4.55
3.75	363	313	225	770	432282	10
5.32	261	521	282	29	15	6.04
3.8	93	106	444	37	126	7.35
8.19	63	74	300	193	92	9.5
1.03	45	35	305	23	50	7.03
1.02	78	56	110	45	35	6.5

0.5	100	73	35	73	35	1.05
1.7	115	130	305	240	343	10
2.3	83	75	250	53	73	11
4	205	157	100	45	52	12
6.2	230	256	345	75	89	13
2.5	130	100	200	45	78	13
4.5	75	89	230	75	87	8
2.3	98	86	325	75	83	9
2.5	74	82	240	240	300	8
2	105	134	45	25	62	10
1.8	78	90	205	304	350	7
2.5	74	87	300	75	65	8
0.5	55	43	205	25	46	6
4.5	150	143	250	35	42	8
0.2	20	25	45	24	35	6
0.5	75	45	110	35	40	10
2	78	80	150	50	75	12
1.9	75	85	320	74	80	13
2	110	135	220	45	26	10
1.8	123	145	350	41	53	8
2.3	215	252	245	75	85	10
1.8	35	54	115	24	45	8
1.6	54	63	200	45	75	12
1.2	74	85	350	24	35	10
0.5	45	36	46	24	15	11
2	132	148	208	15	22	13
6.5	154	178	310	24	38	8
1.3	75	65	42	230	375	7
1.4	48	57	255	47	50	7
5.4	13	175	405	35	45	11
1.3	110	125	264	25	42	8
1.4	45	85	250	24	15	7
6.4	129	145	0	50	49	13
2	147	577	511	24	36	12
0.5	45	72	43	15	24	13
4.3	125	138	250	15	24	8
2	183	173	53	23	32	13
1.9	73	52	175	33	18	11
1.2	48	75	72	24	15	12
3	178	205	230	45	75	8
0.5	54	75	75	25	18	8
3.7	147	153	330	35	27	10

*BT: Bilirrubina total; AST: Aspartato amino transferasa; ALT: alanino amino transferasa; GGT: Gamma glutamil transpeptidasa.

Promedio	2.5	102.8	123.9	212.5	74.2	8718.0	9.2
Moda	0.5	45	75	250	24	15	8
Mediana	2	78	86.5	230	39	47.5	9.25
Mínimo	0.2	13	14	0	15	14	1.05
Máximo	8.19	363	577	511	770	432282	13.00
Desv. estándar	±1.84	±67.63	±107.55	±119.93	±119.39	±61123.52	±2.70

Con base a los criterios anteriormente mencionados se utilizaron para clasificar a los pacientes de acuerdo a los criterios de la ASGE para coledocolitiasis clasificando en riesgos, alto, intermedio y bajo. [17] encontrando en la muestra un total de 35 pacientes con riesgo alto el cual corresponde al 70% y con riesgo intermedio con un total de 15 pacientes correspondiente al 30%, no se presentaron pacientes con riesgo bajo. Representados en la Figura 5.

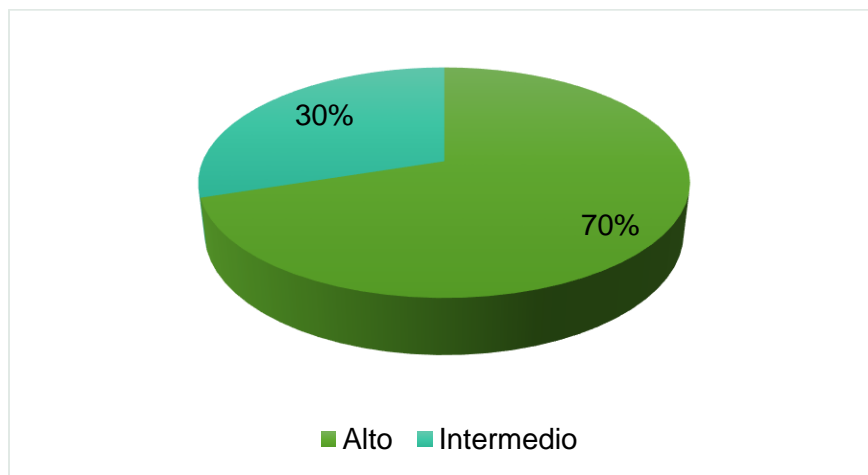


Figura 5. Riesgo de coledocolitiasis de los pacientes analizados según los criterios de la ASGE.

De los pacientes con Criterio alto para coledocolitiasis se observó hallazgo positivo para coledocolitiasis en la colangiografía intra operatoria en 26 pacientes correspondiendo al 76.4 % de la muestra, el cual corresponde al reportado en la literatura [8] siendo este encontrado en más del 50% de acuerdo al criterio. En los pacientes con riesgo intermedio para coledocolitiasis se observó hallazgo positivo

en la colangiografía intra operatoria en 4 pacientes correspondiendo al 25% el cual corresponde a lo reportado en la ASGE *guideline on the role of endoscopy in the evaluation and management of choledocholithiasis* [8], para riesgo intermedio la posibilidad del diagnóstico de coledocolitiasis de 10-50%. Tabla 7.

Tabla 7. Matriz para determinación del Índice Kappa de Cohen			
Criterio ASGE	Colangiografía intraoperatoria		
	Ausente	Presente	Total
Alto	8	26	34
Intermedio	12	4	16
Total	20	30	50

**Acuerdo observado: 0.24/Acuerdo esperado: 0.464*

Se evaluó el grado de concordancia de los predictores de la ASGE para coledocolitiasis con los resultados obtenidos en la colangiografía intra operatoria encontrando un índice de kappa de Cohen de: 0.4 el cual evidencia un grado de concordancia moderado entre los dos elementos diagnósticos observados con un intervalo de confianza del 95% (Tabla 8).

Tabla 8. Resultado del análisis de concordancia mediante el Índice Kappa	
Índice Kappa	0.418
Error estándar	0.113
Intervalo de confianza	95%
Fuerza de concordancia	Moderada

El método de resolución de la coledocolitiasis y la colecistitis fue descrito en 3 procedimientos: Colecistectomía laparoscópica + exploración de vía biliar y extracción directa del lito en un 40 %, colecistectomía laparoscópica + CPRE en 12 % y solo colecistectomía laparoscópica en 43 % representados en la Figura 6. Lo cual refleja la importancia de clasificar de acuerdo a las directrices de la ASGE a los pacientes con riesgo: Bajo serán tratados solo con colecistectomía laparoscópica sin colangiografía intra operatoria. Riesgo intermedio: se le realizara colangiografía intra operatoria o ultrasonido endoscópico, si se obtiene resultado positivo a coledocolitiasis se realizará la exploración de vía biliar común, laparoscópica o CPRE [22]. Riesgo Alto: se someterán a CPRE pre operatoria [17].

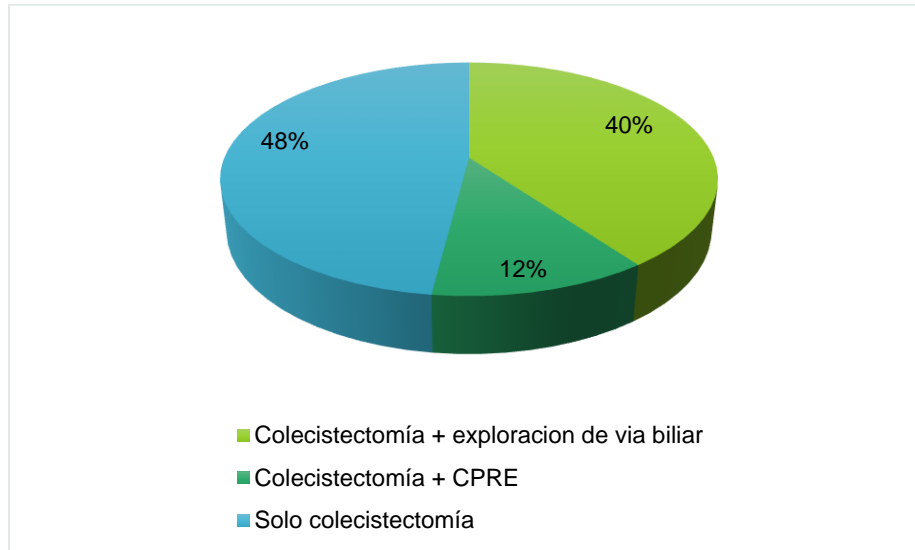


Figura 6. Tratamiento definitivo de coledocolitiasis en la población de estudio.

En el presente trabajo se recomienda la colangiografía intra operatoria de rutina ya que es posible obtener una sensibilidad y especificidad informadas del 99%, es estándar de oro para determinar la presencia de cálculos de CBD, así como para delinear la anatomía biliar [28-29] determinar la vía de abordaje trans cística o por coledocotomía, y realizar la extracción del lito durante el mismo procedimiento con amplia gama de instrumentos descritos en la literatura, así como con la combinación con técnicas endoscópicas transquirúrgicas, por lo cual debe ser un procedimiento dominado por parte de los médicos residentes de Cirugía General y formar parte del arsenal terapéutico impactando directamente en la capacidad de resolución de la patología, menor estancia intrahospitalaria y en menores costo hospitalarios derivados.

11. CONCLUSIONES

Se enumeran las siguientes conclusiones derivadas de la realización de este protocolo que lleva por nombre: Concordancia de los criterios de la ASGE con la colangiografía intra operatoria para el diagnóstico de coledocolitiasis en el Hospital Regional 1° de Octubre.

1. Los criterios predictivos de la ASGE para el diagnóstico de coledocolitiasis nos ofrecen una importante herramienta para poder clasificar de acuerdo a riesgo: Alto, intermedio y bajo y establece recomendaciones para cada una.
2. A todo paciente con riesgo bajo de coledocolitiasis por Criterios de la ASGE se debe someter a colecistectomía laparoscópica sin COI.
3. Pacientes con riesgo intermedio de se deben someter a colangioresonancia, ultrasonido endoscópico, o colecistectomía laparoscópica con colangiografía intra operatoria, en caso de diagnosticar coledocolitiasis realizar extracción del lito con exploración de la vía biliar transcística o trans colédoco, o CPRE pre o postquirúrgica.
4. Pacientes con Riesgo Alto: CPRE pre operatoria.
5. Se recomienda la colangiografía intra operatoria de rutina, la cual permite detentar coledocolitiasis subclínica, determinar la anatomía de la vía biliar, así como definir la terapéutica adecuada de la extracción de litos durante el mismo procedimiento.
6. El mejor momento para la exploración de la vía biliar es hacerla en conjunto con el procedimiento quirúrgico de la colecistectomía laparoscópica, ya que ofrece la oportunidad de tratamiento definitivo en un mismo tiempo quirúrgico y anestésico.
7. En el presente estudio la vía de resolución de la coledocolitiasis fue en 40% por colecistectomía laparoscópica con exploración de vía biliar en comparación que por CPRE en un 12 % a pesar de realizarse en pacientes con criterios de alto riesgo de coledocolitiasis propuestos por la ASGE, esto se debe a que se trata de un servicio con residentes en formación los cuales se encuentran en desarrollo de habilidades quirúrgicas laparoscópicas.

12. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Paum Gartner, G.& Sauerbruch T. Gallstones: pathogenesis. *Lancet*. 1991;338 (8775):1117-21.
2. Halldestam I, Enell EL, Kullman E, Borch K. Development of symptoms and complications in individuals with asymptomatic gallstones. *Br J Surg*. 2004;91(6):734-8.
3. Diehl A.K.: Epidemiology and natural history of gallstone disease. *Gastroenterol Clin North Am* 1991; 20: pp. 1-19.
4. Park SM, Kim WS, Bae IH, Kim JH, Ryu DH, Jang LC, et al. Common bile duct dilatation after cholecystectomy: A one-year prospective study. *J Korean Surg Soc*. 2012;83(2):97-101.
5. Choi BI, Han JK, Hong ST, Lee KH. Clonorchiasis and cholangiocarcinoma: Etiologic relationship and imaging diagnosis. *Clin Microbiol Rev*. 2004;17(3):540-52.
6. Williams EJ, Green J, Beckingham I, Parks R, Martin D, Lombard M. Guidelines on the management of common bile duct stones (CBDS). *Gut*. 2008;57(7):1004-21.
7. Manes G, Paspatis G, Aabakken L, Anderloni A, Arvanitakis M, Ah-Soune P, et al. Endoscopic management of common bile duct stones: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline. *Endoscopy*. 2019;51(5):472-91.
8. Buxbaum JL, Abbas Fehmi SM, Sultan S, Fishman DS, Qumseya BJ, Cortessis VK, et al. ASGE guideline on the role of endoscopy in the evaluation and management of choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc* [Internet]. 2019;89(6):1075-1105.e15. Available from:
9. LH y Belghiti J. *Surgery of the Liver, Biliary Tract and Pancreas*- ClinicalKey [Internet]. 6th Editio. William R. Jarnagin, MD F, editor. 2007. Available from: <https://www.clinicalkey.es/#!/browse/book/3-s2.0-C20131195238>
10. Ros A, Gustafsson L, Krook H, Nordgren CE, Thorell A, Wallin G, et al. Laparoscopic cholecystectomy versus mini-laparotomy cholecystectomy: A prospective, randomized, single-blind study. *Ann Surg*. 2001;234(6):741-9.
11. Soper, Nathaniel. Colangiografía operatoria sistemática durante la colecistectomía laparoscópica. *Clin Quir Nor Amer*. 1994: Vol 4: 1001-1007.
12. Kharbutli B, Velanovich V. Management of preoperatively suspected choledocholithiasis: A decision analysis. *J Gastrointest Surg*. 2008;12(11):1973-80.

13. Adams MA, Hosmer AE, Wamsteker EJ, Anderson MA, Elta GH, Kubiliun NM, et al. Predicting the likelihood of a persistent bile duct stone in patients with suspected choledocholithiasis: Accuracy of existing guidelines and the impact of laboratory trends. *Gastrointest Endosc* [Internet]. 2015;82(1):88–93.
14. Strasberg, S. M., Hertl, M., & Soper, N. J. An analysis of the problem of biliary injury during laparoscopic cholecystectomy. *Journal of the American College of Surgeons*, 180(1), 101-125.
15. Alander JT, Kaartinen I, Laakso A, Pättilä T, Spillmann T, Tuchin V V., et al. A Review of indocyanine green fluorescent imaging in surgery. *Int J Biomed Imaging*. 2012;2012.
16. Copyright G, Society TJ, Vol G, Medicine I. Copyright 9 1982 by The Japanese Society of Gastroenterology *STUDIES ON THE PATHOGENESIS OF THE CONSTITUTIONAL EXCRETORY DEFECT*. 1982;17.36.
17. Maple JT, Ben-Menachem T, Anderson MA, Appalaneni V, Banerjee S, Cash BD, et al. The role of endoscopy in the evaluation of suspected choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc*. 2010;71(1):1–9.
18. Yang MH, Chen TH, Wang SE, Tsai YF, Su CH, Wu CW, et al. Biochemical predictors for absence of common bile duct stones in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc Other Interv Tech*. 2008;22(7):1620–4.
19. Arguedas MR, Dupont AW, Wilcox CM. Where do ERCP, endoscopic ultrasound, magnetic resonance cholangiopancreatography, and intraoperative cholangiography fit in the management of acute biliary pancreatitis? A decision analysis model. *Am J Gastroenterol*. 2001;96(10):2892–9.
20. Wani S, Keswani RN, Han S, Aagaard EM, Hall M, Simon V, et al. Competence in Endoscopic Ultrasound and Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography, From Training Through Independent Practice. *Gastroenterology*. 2018;155(5):1483-1494.e7.
21. Tse F, Yuan Y. Early routine endoscopic retrograde cholangiopancreatography strategy versus early conservative management strategy in acute gallstone pancreatitis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;(5).
22. Rhodes M, Sussman L, Cohen L, Lewis MP. Randomised trial of laparoscopic exploration of common bile duct versus postoperative endoscopic retrograde cholangiography for common bile duct stones. *Lancet*. 1998;351(9097):159–61.
23. Chandrasekhara V, Khashab MA, Muthusamy VR, Acosta RD, Agrawal D, Bruining DH, et al. Adverse events associated with ERCP. *Gastrointest Endosc*

- [Internet]. 2017;85(1):32–47. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.gie.2016.06.051>
24. Kelly TR, Wagner DS. Gallstone pancreatitis: a prospective randomized trial of the timing of surgery. *Surgery* 1988;104:600-5.
 25. Van Baal MC, Besselink MG, Bakker OJ, Van Santvoort HC, Schaapherder AF, Nieuwenhuijs VB, et al. Timing of cholecystectomy after mild biliary pancreatitis: A systematic review. *Ann Surg*. 2012;255(5):860–6.
 26. Buxbaum J, Sahakian A, Ko C, Jayaram P, Lane C, Yu CY, et al. Randomized trial of cholangioscopy-guided laser lithotripsy versus conventional therapy for large bile duct stones (with videos). *Gastrointest Endosc* [Internet]. 2018;87(4):1050–60. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.gie.2017.08.021>
 27. Vadlamudi R, Conway J, Mishra G, Baillie J, Gilliam J, Fernandez A, et al. Identifying patients most likely to have a common bile duct stone after a positive intraoperative cholangiogram. *Gastroenterol Hepatol*. 2014;10(4):240–4.
 28. Gurusamy KS, Giljaca V, Takwoingi Y, Higgie D, Poropat G, Štimac D, et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography versus intraoperative cholangiography for diagnosis of common bile duct stones. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;2015(2).
 29. Jamal KN, Smith H, Ratnasingham K, Siddiqui MR, McLachlan G, Belgaumkar AP. Meta-analysis of the diagnostic accuracy of laparoscopic ultrasonography and intraoperative cholangiography in detection of common bile duct stones. *Ann R Coll Surg Engl*. 2016;98(4):244–9.
 30. Berci G. Biliary ductal anatomy and anomalies: The role of intraoperative cholangiography during laparoscopic cholecystectomy. *Surg Clin North Am* [Internet]. 1992;72(5):1069–75. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0039-6109\(16\)45832-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0039-6109(16)45832-9)
 31. Ford JA, Soop M, Du J, Loveday BPT, Rodgers M. Systematic review of intraoperative cholangiography in cholecystectomy. *Br J Surg*. 2012;99(2):160–7.
 32. Smadja C, Helmy N, Carloni A. Management of common bile duct stones in the era of laparoscopic surgery. *Adv Exp Med Biol*. 2006;574:17–22.
 33. Lyass S, Phillips EH. Laparoscopic transcystic duct common bile duct exploration. *Surg Endosc Other Interv Tech*. 2006;20(2 SUPPL.):441–5.
 34. Nathanson LK, O'Rourke NA, Martin IJ, Fielding GA, Cowen AE, Roberts RK, et al. Postoperative ERCP versus laparoscopic choledochotomy for clearance of selected bile duct calculi: A randomized trial. *Ann Surg*. 2005;242(2):188–92.
 35. Mellinger JD, Ponsky JL. Surgical endoscopy fellowships. *Surg Endosc*. 1994;8(2):86–9.

36. Tokumura H, Umezawa A, Cao H, Sakamoto N, Imaoka Y, Ouchi A, et al. Laparoscopic management of common bile duct stones: Transcystic approach and choledochotomy. *J Hepatobiliary Pancreat Surg.* 2002;9(2):206-12.
37. Sardiwalla II, Koto MZ, Kumar N, Balabyeki MA. Laparoscopic Common Bile Duct Exploration Use of a Rigid Ureteroscope: A Single Institute Experience. *J Laparoendosc Adv Surg Tech.* 2018;28(10):1169-73.