

UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE MÉXICO



FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIO DE POSTGRADO

E INVESTIGACIÓN

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO

CPRE Y COLEDOCOLITIASIS:

EVALUANDO LAS ACTUALES GUÍAS CLÍNICAS
INTERNACIONALES EN NUESTRO HOSPITAL

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN QUE PRESENTA:

DR. JAIME GONZALEZ AGUILAR

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD

CIRUGÍA GENERAL

ASESORES DE TESIS:

DR. ANTONIO CORONA BAUTISTA
DR. RODOLFO CORTINA MARQUEZ

NO. DE REGISTRO DE PROTOCOLO:

186. 2017

AÑO:

2017



ISSSTE CIUDAD UNIVERSITARIA, CD. MX.



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.

DR. DANIEL ANTONIO RODRÍGUEZ ARAIZA
COORDINADOR DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

DRA. FLOR MARÍA DE GUADALUPE

ÁVILA FEMATT

JEFE DE ENSEÑANZA MÉDICA

DRA MARTHA EUNICE RODRÍGUEZ ARELLANO

JEFE DE INVESTIGACIÓN

DR. ARTURO VAZQUEZ GARCIA

PROFESOR TITULAR

DR. ANTONIO CORONA BAUTISTA

ASESOR DE TESIS

RESUMEN

ANTECEDENTES: La Coledocolitiasis afecta a 20 millones de americanos generando un costo anual de 6 billones de dólares, Se ha reportado aumento en la prevalencia a mayor edad, teniendo una incidencia de 50% en pacientes con edad mayor a 70 años, 15% de pacientes con colelitiasis desarrollaran en alguna parte de su vida Coledocolitiasis, y 5 a 10% de pacientes sometidos a colecistectomía eventualmente desarrollaran esta patología. El tratamiento de la Coledocolitiasis, está basando en la exploración del conducto colédoco, ya sea de manera endoscópica o quirúrgica.

JUSTIFICACIÓN: En el Hospital Regional ISSSTE Lic. Adolfo López Mateos existe alta incidencia de pacientes con diagnóstico de probable Coledocolitiasis, sometiéndose de manera indiscriminada a todos estos pacientes a CPRE, sin previa estratificación de dichos pacientes en alto, moderado o bajo riesgo de Coledocolitiasis, condicionando un alto porcentaje de pacientes sin obstrucción evidente del conducto colédoco al momento del estudio endoscópico. Esto genera costos y aumenta riesgos como perforación, hemorragia o pancreatitis en nuestros pacientes derechohabientes. Por lo que es imprescindible seleccionar de manera objetiva; a los pacientes que se beneficiarían de CPRE con el fin de disminuir costos y riesgos

HIPÓTESIS: Describir la importancia de las guías publicadas por la Sociedad Americana de Gastroenterología Endoscópica (ASGE) en 2010 para el diagnóstico y tratamiento de la Coledocolitiasis en pacientes derechohabientes al ISSSTE del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos

OBJETIVO GENERAL: Describir la importancia de usar las guías publicadas en 2010 por la Sociedad Americana de Gastroenterología Endoscópica (ASGE) para el diagnóstico y tratamiento de la Coledocolitiasis en pacientes derechohabientes al ISSSTE del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos con sospecha clínica de Coledocolitiasis.

DISEÑO: Estudio retrospectivo, observacional.

MUESTRA: Todo paciente sometido a CPRE con diagnóstico de probable Coledocolitiasis de Marzo 2016 a Febrero 2017 en el Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos.

RESULTADOS: 53 pacientes fueron incluidos los cuales fueron subdivididos en dos subgrupos basados en los hallazgos de CPRE: Aquellos con evidencia de Coledocolitiasis (CPRE positiva) y aquellos sin evidencia de Coledocolitiasis (CPRE negativa). En cada subgrupo se clasifico al paciente en Alto, Moderado o Bajo riesgo de acuerdo a los criterios clínicos establecidos por las Guías de la ASGE de 2010 para el diagnóstico y tratamiento de Coledocolitiasis. 33 pacientes obtuvieron CPRE positiva de los cuales 26 fueron estratificados como de "Alto" riesgo para Coledocolitiasis y 7 como de riesgo "Intermedio". En este subgrupo se observó que la variable más constante y con mayor valor predictivo positivo (71%) fue la de visualizar dilatación del colédoco en US En contraste ,20 pacientes obtuvieron CPRE negativa de los cuales 12 fueron estratificados como de "Alto" riesgo para Coledocolitiasis, 6 para "Intermedio" y 2 más para "bajo" riesgo. En estos pacientes se observó que la variable con mayor valor predictivo negativo (60%) fue la de identificar lito en colédoco a través de US. Con los datos obtenidos se calculó una especificidad de 62% para las guías 2010 de la ASGE para el diagnóstico clínico de coledocolitiasis.

CONCLUSIONES: Las guías 2010 de ASGE para diagnóstico y tratamiento de Coledocolitiasis tienen alta sensibilidad para dicha patología (80%) sin embargo presentan baja especificidad (62%) en los pacientes categorizados como de alto riesgo. En nuestro estudio 60% de pacientes estadificados como de alto riesgo no presentaron Coledocolitiasis en CPRE, por lo que consideramos que se deben mejorar los criterios o predictores clínicos de dichas guías para alcanzar una mayor precisión en el diagnóstico de Coledocolitiasis secundaria con el fin de disminuir la incidencia de CPRE negativa en nuestra población.

ABSTRACT

BACKGROUND

Choledocholithiasis affects 20 million Americans, generating an annual cost of 6 billion dollars. It has been reported an increase in the prevalence at an older age, having an incidence of 50% in patients older than 70 years, 15% of patients with cholelithiasis and 5 to 10% of patients undergoing cholecystectomy will eventually develop this pathology. The treatment of choledocholithiasis, is based on the exploration of the common bile duct, either endoscopically or surgically.

GENERAL OBJECTIVE

To describe the importance of using the guidelines published in 2010 by the American Society of Endoscopic Gastroenterology (ASGE) for the diagnosis and treatment of choledocholithiasis in patients entitled to the ISSSTE of the Regional Hospital Adolfo López Mateos with clinical suspicion of choledocholithiasis.

METHODOLOGY

A retrospective descriptive, study was carried out, from march 2016 to February 2017 in which 53 adults were included subdivided into two subgroups based on ERCP findings: those with evidence of choledocholithiasis (ERCP positive) and those without evidence of choledocholithiasis (negative ERCP). In each subgroup, the patient was classified as High, Moderate or Low risk according to the clinical criteria established by the 2010 ASGE Guidelines for the diagnosis and treatment of choledocholithiasis. 33 patients had positive ERCP of which 26 were stratified as "High" risk for Choledocholithiasis and 7 as "Intermediate" risk. In this subgroup, it was observed that the most constant variable with a higher positive predictive value (71%) was to visualize choledochal dilation in the US In contrast, 20 patients obtained negative ERCP of which 12 were stratified as "high" risk for Choledocholithiasis, 6 for "Intermediate" and 2 more for "low" risk. In these patients it was observed that the variable with the greatest negative predictive value (60%) was to identify lithium in bile duct through US. With the data obtained, a specificity of 62% was calculated for the 2010 ASGE guidelines for the clinical diagnosis of choledocholithiasis.

CONCLUSIONS: The ASGE 2010 guidelines for diagnosis and treatment of choledocholithiasis have high sensitivity for this pathology (80%), however, they present a low specificity (62%) in patients categorized as high risk. In our study, 60% of patients classified as high risk did not present choledocholithiasis in ERCP, so we believe that the criteria or clinical predictors of these guidelines should be improved in order to achieve greater accuracy in the diagnosis of secondary choledocholithiasis in order to decrease The incidence of negative ERCP in our population.

KEY WORDS: ERCP, choledocholithiasis, ASGE, cholelithiasis, choledochal dilatation, jaundice,

AGRADECIMIENTOS

“A mi familia.....por todo el soporte y apoyo incondicional a lo largo de mi vida personal y profesional

.....por siempre estar presente en mis buenos y malos momentos

..... y por nunca perder la fe en mí.”

“A mis profesores, por la enseñanza y paciencia que han tenido a lo largo de mi vida académica y asistencial”

“A mis compañeros de trabajo por el apoyo asistencial y moral brindado a durante este duro trayecto que llamamos “residencia medica”

INDICE

| | |
|---|----|
| 1. Introducción y definición del problema | 1 |
| 2. Antecedentes y relevancia teórica | 2 |
| 3. Justificación | 4 |
| 4. Hipótesis | 4 |
| 5. Objetivo general | 4 |
| 6. Objetivos específicos | 4 |
| 7. Diseño y metodología | 5 |
| 7.1 Muestra | 5 |
| 7.2 Variables | 5 |
| 7.3 Diseño de estudio | 7 |
| 7.4 Consideraciones éticas | 7 |
| 7.5 Consideraciones de bioseguridad | 7 |
| 7.6 Patrocinadores | 7 |
| 8. Resultados | 8 |
| 8.1 CPRE positiva | 8 |
| 8.2 CPRE negativa | 12 |
| 9. Discusión | 14 |
| 10. Conclusiones | 16 |
| 11. Anexos | 17 |
| 12. Bibliografía | 21 |

1. INTRODUCCION Y DEFINICION DEL PROBLEMA

La Coledocolitiasis es una de las principales patologías que se atiende en el servicio de cirugía general del Hospital Regional ISSSTE Lic. Adolfo López Mateos, teniendo gran impacto económico por el uso indiscriminado de CPRE que se realiza a todo paciente con diagnóstico de esta patología sin mencionar el riesgo innecesario al cual se somete al enfermo. Es imprescindible establecer que pacientes se beneficiarían con la realización de CPRE y que pacientes no. En 2010 la Sociedad Americana de Gastroenterología Endoscópica, publicó una guía para el diagnóstico y tratamiento de la Coledocolitiasis, estratificando de acuerdo a ciertos criterios el riesgo que tienen los pacientes de padecer Coledocolitiasis en alto, medio o bajo basado en predictores clínicos. Mediante la aplicación de ésta guía en la población derechohabiente al ISSSTE se podría seleccionar de manera adecuada que pacientes son candidatos a someterse a CPRE y que pacientes no. Con el presente trabajo se pretende establecer la utilidad de dichas guías para el diagnóstico de Coledocolitiasis así como su posible validación en nuestra población derechohabiente para su futura aplicación en nuestra institución con el fin de disminuir costos y riesgos en enfermos con diagnóstico probable de Coledocolitiasis mejorando nuestra atención médica y apegándonos a la guías internacionales.

2. ANTECEDENTES Y RELEVANCIA TEORICA

La Coledocolitiasis afecta a 20 millones de americanos generando un costo anual de 6 billones de dólares, Se ha reportado aumento en la prevalencia a mayor edad, teniendo una incidencia de 50% en pacientes con edad mayor a 70 años, 15% de pacientes con colelitiasis desarrollaran en alguna parte de su vida Coledocolitiasis, y 5 a 10% de pacientes sometidos a colecistectomía eventualmente desarrollaran esta patología.

En las sociedades occidentales, la colelitiasis se encuentra en aproximadamente el 15% de los pacientes; la incidencia de coledocolitiasis es del 5-10% en los pacientes que se someten a colecistectomía laparoscópica por colelitiasis sintomática del 18 al 33% de los pacientes con pancreatitis biliar aguda y del 21 al 34% de las coledocolitiasis son secundarias a migración espontánea de lito.

La coledocolitiasis aumenta su incidencia con la edad, siendo superior del 80% en los mayores de 90 años

Dentro de la evolución natural de esta enfermedad, existen complicaciones como pancreatitis biliar, colangitis o abscesos hepáticos

Durante la evaluación inicial deben incluirse pruebas de función hepática y ultrasonido el cual tiene una sensibilidad del 77-87% para detectar dilatación de la vía biliar, un hallazgo comúnmente asociado a pacientes con coledocolitiasis.

Muchos cálculos del colédoco son clínicamente asintomáticos y se identifican únicamente mediante una colangiografía, si esta se realiza de forma rutinaria durante la colecistectomía. Sin dolor y sin un panel de función hepática anómalo, situación en la que no se realiza una colangiografía, entre un 1 y un 2% de los pacientes sometidos a colecistectomía presentan un cálculo retenido. Cuando se lleva a cabo de forma rutinaria, la colangiografía intraoperatoria identifica la coledocolitiasis en alrededor del 10% de los pacientes asintomáticos, lo cual sugiere que la mayoría de las coledocolitiasis son clínicamente asintomáticas.

Sin embargo la coledocolitiasis puede presentarse con síntomas que van del cólico biliar a las manifestaciones clínicas de ictericia obstructiva, como oscurecimiento de la orina, ictericia de la esclerótica y aclaramiento de heces. Es más probable que la ictericia con coledocolitiasis curse con dolor, ya que el inicio de la obstrucción es agudo, causando rápida distensión del conducto biliar y activación de las fibras del dolor. La fiebre, un síntoma frecuente, se asocia en ocasiones a dolor en el cuadrante superior derecho e ictericia, una constelación conocida como tríada de Charcot. Esta tríada es indicativa de colangitis ascendente y, si no se trata, puede progresar a shock séptico. Cuando, además de la tríada de Charcot, se presentan hipotensión y cambios en el estado mental, que son evidencias de shock, se habla de péntada de Reynolds

En el marco de la coledocolitiasis, las anomalías en las pruebas de función hepática son frecuentes, pero no son sensibles ni específicas y, en caso de sobreinfección, puede existir también leucocitosis. La ecografía puede mostrar coledocolitiasis o solo dilatación del conducto biliar. En pacientes con dolor biliar, cálculos e ictericia, un conducto biliar dilatado (>8 mm) sugiere coledocolitiasis, aunque no se haya documentado mediante ecografía la presencia de cálculos en vías biliares. Incluso sin síntomas de cólico biliar, un conducto biliar dilatado en presencia de cálculos biliares sugiere coledocolitiasis.

Los pacientes con colangitis, acompañada o no de pancreatitis suelen tener una elevación de las aminotransferasas en el suero. La bilirrubina sérica casi siempre es inferior a 15 mg/dl en la coledocolitiasis, porque la mayoría de los cálculos del colédoco producen una obstrucción biliar incompleta e intermitente. En casos inusitados, las aminotransferasas séricas se elevan muchísimo (hasta 2.000 UI/l), simulando una hepatitis viral aguda.

Pese a que la ecografía constituye la prueba inicial más habitual ante la sospecha de cálculos en la vesícula biliar, su sensibilidad para la detección de los cálculos del colédoco es baja (25-60%), en parte porque el colédoco no siempre se dilata con una obstrucción aguda. La TC revela cálculos calcificados en el colédoco y su sensibilidad solo es un poco mayor en este caso. De todas maneras, la TC ayuda a detectar otras posibles causas de obstrucción biliar (p. ej., masa) y complicaciones locales, como un absceso hepático. La colangiopancreatografía por resonancia

magnética (CPRM) y la ecoendoscopia detectan los cálculos del colédoco con una precisión parecida a la de la CPRE.

Dados los riesgos potenciales relacionados con la intervención, hoy la CPRE se reserva a los pacientes con una enfermedad biliar confirmada o altamente probable que pueda requerir una intervención terapéutica.

El tratamiento de la Coledocolitiasis, está basando en la exploración del conducto colédoco, ya sea de manera endoscópica o quirúrgica. . En 2013 Moises Ilan Nevah y colaboradores, realizaron un estudio retrospectivo en pacientes norteamericanos demostrando efectividad por arriba de 70% de estas guías para el diagnóstico de Coledocolitiasis. Existen pocos estudios que validen esta guía en pacientes hispanos. Rodrigo, N y González J. concluyen en su estudio (en pacientes mexicanos) que dichas guías deben ser perfeccionadas para mejorar su sensibilidad y especificidad, sin embargo este estudio posee la desventaja de contar con una muestra pequeña

Por tal razón existe controversia en si estas guías tienen adecuada sensibilidad y especificidad para el diagnóstico clínico de Coledocolitiasis al menos en la población hispana.

JUSTIFICACION

En el Hospital Regional ISSSTE Lic. Adolfo López Mateos existe alta incidencia de pacientes con diagnóstico de probable Coledocolitiasis, sometiéndose de manera indiscriminada a todos estos pacientes a CPRE, sin previa estratificación de dichos pacientes en alto, moderado o bajo riesgo de Coledocolitiasis, condicionando un alto porcentaje de pacientes sin obstrucción evidente del conducto colédoco al momento del estudio endoscópico. Esto genera costos y aumenta riesgos de perforación, hemorragia o pancreatitis en nuestros pacientes derechohabientes. Por lo que es imprescindible seleccionar de manera objetiva; mediante el uso de guías clínicas; a los pacientes que se beneficiarían de CPRE con el fin de disminuir costos y riesgos y así mejorar nuestra calidad de atención en el servicio de Cirugía General de nuestro hospital.

4. HIPOTESIS

Describir la importancia de las guías publicadas por la Sociedad Americana de Gastroenterología Endoscópica (ASGE) en 2010 para el diagnóstico y tratamiento de la Coledocolitiasis en pacientes derechohabientes al ISSSTE del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos

5. OBJETIVO GENERAL

Describir la importancia de usar las guías publicadas en 2010 por la Sociedad Americana de Gastroenterología Endoscópica (ASGE) para el diagnóstico y tratamiento de la Coledocolitiasis en pacientes derechohabientes al ISSSTE del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos con sospecha clínica de Coledocolitiasis.

6. OBJETIVOS ESPECIFICOS:

Establecer la utilidad de usar las guías publicadas en 2010 por la Sociedad Americana de Gastroenterología Endoscópica (ASGE) para el diagnóstico y tratamiento de la Coledocolitiasis en la población derechohabiente al ISSSTE Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos.

Conocer cuál es el predictor clínico mayormente asociado a coledocolitiasis en nuestra población derechohabiente al ISSSTE Hospital Adolfo López Mateos

Conocer cuál es el predictor clínico menormente asociado a coledocolitiasis en nuestra población derechohabiente al ISSSTE Hospital Adolfo López Mateos

Conocer cuál es el tipo de paciente, con diagnóstico de probable coledocolitiasis, que se beneficiaría con el uso CPRE en su tratamiento

Conocer cuál es la incidencia de pacientes con alto, medio y bajo riesgo de coledocolitiasis en nuestro servicio de cirugía general del ISSSTE Hospital Adolfo López Mateos

Conocer cuál es la incidencia de la Coledocolitiasis secundaria en la población derechohabiente al ISSSTE Hospital Adolfo López Mateos.

|

7. DISEÑO Y METODOLOGIA

7.1 MUESTRA

Paciente derechohabiente al ISSSTE con diagnóstico de probable de Coledocolitiasis, quien haya sido sometido a CPRE durante el periodo comprendido de Marzo de 2016 a Febrero de 2017 de edad mayor a 18 años y menor a 100 años.

○ CRITERIOS DE INCLUSION

Derechohabiente del ISSSTE sometido a CPRE durante el periodo comprendido de Marzo de 2016 a Febrero de 2017, por diagnóstico de probable Coledocolitiasis quien este en rango de edad igual o mayor a 18 años pero menor a 100.

El expediente debe tener reporte de:

1. Pruebas de función hepática completa
2. Ultrasonido Hepático y de vías biliares
3. Amilasa y lipasa
4. Biometría Hemática completa
5. Hoja de valoración por el servicio de Cirugía general

○ CRITERIOS DE EXCLUSION

Pacientes con expediente incompleto (falta de ultrasonido o ultrasonido incompleto, pruebas de función hepática, biometría hemática, amilasa y lipasa)

1. Pacientes quien no cuenten con reporte de CPRE
2. Pacientes sin vesícula biliar
3. Pacientes menores a 18 años o mayores a 100 años

○ CRITERIOS DE ELIMINACION

Pacientes con diagnóstico de tumoración evidenciado en CPRE, diagnóstico de Colangitis esclerosante o cualquier otro diagnostico final que no sea coledocolitiasis.

Pacientes con CPRE fallida.

7.2 VARIABLES

○ VARIABLES INDEPENDIENTES:

Durante el presente estudio las características a evaluar en los sujetos de muestra se basan plenamente en los criterios clínicos de la Guía para diagnóstico y tratamiento de Coledocolitiasis

publicados en la ASGE en 2010 que se categorizan en Criterios Muy Fuertes, Fuertes y Moderado; así como en el resultado de la Colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE):

- **Resultado de CPRE (positiva o negativa para Coledocolitiasis).** Variable independiente y cuya importancia radica en que es referencia absoluta para el diagnóstico de Coledocolitiasis establecido en la literatura médica como “Gold Standard” para el diagnóstico de esta patología y que en el presente estudio sirvió como punto comparativo para establecer la utilidad de las Guías 2010 publicadas por la ASGE (por sus siglas en inglés) para el diagnóstico clínico y tratamiento de la Coledocolitiasis.

CRITERIOS MUY FUERTES

- **Visualización de lito en conducto colédoco en US transabdominal:** Definido como la presencia de imagen hiperecoica en cualquier porción de conducto colédoco que se mide en milímetros y cuyo valor se reporta en nuestra hoja de resultados de forma cualitativa en “Presente o Ausente”
- **Colangitis.** Definida como la presencia de fiebre y dolor abdominal en hipocondrio derecho asociado a ictericia y leucocitosis arriba de 12 000 cel./mm con presencia de neutrofilia y cuyo valor se reporta en nuestra hoja de resultados de forma cualitativa en “Presente o Ausente”
- **Bilirrubina directa mayor a 4 mg/dl.** Valor bioquímico medido en muestra de sangre de paciente en estudio cuyo resultado se reporta de forma cuantitativa en el expediente clínico, estableciendo como punto de corte 4mg/dl en el presente estudio y reportado en nuestra hoja de resultados de manera cualitativa en “Presente o Ausente” dependiente si la cifra recolectada es igual y/o mayor o, menor del punto de corte

CRITERIOS FUERTES

- **Conducto colédoco dilatado evidenciado en US abdominal.** Definido como el diámetro anterosuperior de cualquier porción de conducto colédoco mayor a 6 mm en ultrasonografía abdominal convencional y cuyo valor se reporta en nuestra hoja de resultados de forma cualitativa en “Presente o Ausente”
- **Bilirrubina directa en rango de 1.8 a 4 mg/dl.** Valor bioquímico medido en muestra de sangre de paciente en estudio cuyo resultado se reporta de forma cuantitativa en el expediente clínico, estableciendo como punto de corte de 1.8 a 4mg/dl en el presente estudio y reportado en nuestra hoja de resultados de manera cualitativa en “Presente o Ausente” dependiendo si la cifra recolectada es igual o mayor 1.8 mg/dl pero menor de 4 mg/dl.

CRITERIOS MODERADOS

- **Pruebas de función hepática alteradas (FA, AST, ALT, GGT)** Valor bioquímico medido en muestra de sangre de sujeto en estudio que representa la integridad en las funciones bioquímicas del hígado reportado en forma cuantitativa en el expediente clínico y cuyo valor se reporta en nuestra hoja de resultados de forma cualitativa en “Presente o Ausente” tomando como un resultado positivo cualquier alteración en el valor de referencia de laboratorio de una o más pruebas
- **Edad mayor a 55 años** Edad en años cumplida al momento del estudio, estableciendo como punto de corte el valor 55 y cuyo valor se reporta en nuestra hoja de resultados de forma cualitativa en “Presente o Ausente” dependiendo si el sujeto en estudio cumple o supera este valor

- **Pancreatitis de origen biliar** Definida como la presencia de inflamación de parénquima pancreático visualizado en estudio de imagen ya sea ultrasonográfico o topográfico que puede estar asociado a dolor abdominal intenso de inicio súbito en epigastrio de tipo transfixivo acompañado de náusea y vómito con posible asociación de elevación de enzimas pancreáticas ya sea lipasa o amilasa 3 veces sobre el valor normal. El valor se reporta en nuestra hoja de resultados de forma cualitativa en “Presente o Ausente” dependiendo si el sujeto en estudio cumple como mínimo 2 o más de los criterios previos (Criterio radiológico, clínico o bioquímico a pancreatitis)

➤ **VARIABLE DEPENDIENTE**

De acuerdo a los resultados obtenidos en las variables independientes basadas en los criterios clínicos de la ASGE para diagnóstico y tratamiento de coledocolitiasis (Muy fuerte, fuerte y moderado) se obtuvo la variable dependiente **“Riesgo de padecer Coledocolitiasis”** categorizando a los pacientes en:

- **Riesgo Alto de Coledocolitiasis:** Cuando el sujeto en estudio cumple cualquier criterio (Muy fuerte) o los dos criterios fuertes.
- **Riesgo Bajo de Coledocolitiasis:** Cuando el sujeto en estudio no cumple ningún criterio clínico
- **Riesgo Moderado de Coledocolitiasis:** Cuando el sujeto en estudio no se logra estratificar en alto ni en bajo riesgo.

7.3 DISEÑO DE ESTUDIO:

Estudio retrospectivo - observacional en el cual se consultó de manera personal el expediente clínico físico y electrónico de los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión recolectando y procesando las variables a estudiar en el periodo comprendido de Marzo 2016 a Febrero 2017.

7.4 CONSIDERACIONES ETICAS

El presente estudio se apega a la NOM 004 SSA 2012 correspondiente al uso, manejo y confidencialidad del expediente clínico, no violando la seguridad ni confidencialidad de ningún paciente, así mismo no se experimenta con la salud de ningún sujeto incluido en el presente trabajo.

La información obtenida será manejada con confidencialidad y únicamente con objetivos de investigación conforme a los lineamientos establecidos por la normatividad mexicana.

7.5 CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD

No aplica al presente estudio.

7.6 PATROCINADORES

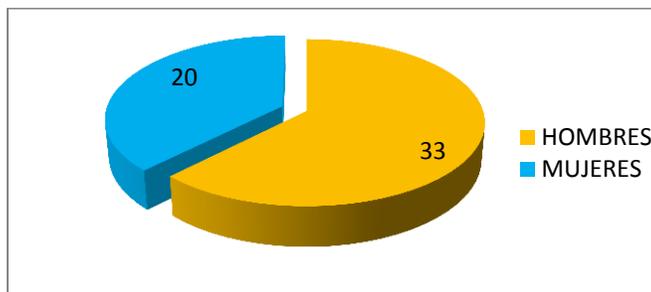
El presente trabajo no conto con patrocinio de ninguna institución organismo o laboratorio.

8. RESULTADOS

De Marzo de 2016 a Febrero de 2017 (12 meses) se realizaron 136 CPRES en nuestro hospital de las cuales 73 resultaron con patología positiva o negativa para coledocolitiasis. El resto se excluyó debido a malignidad, colangitis esclerosante u otra patología de vías biliares.

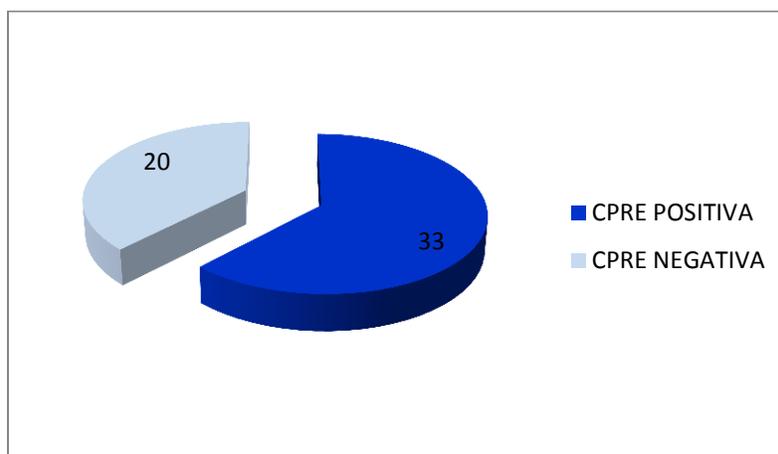
De los 73 pacientes restantes 20 fueron excluidos del presente estudio por contar con expediente clínico incompleto, por lo que la muestra total de nuestro estudio fue de 53 pacientes que cumplían con todos los criterios de inclusión.

De los 53 pacientes incluidos en nuestro estudio 33 fueron del sexo masculino y 20 del sexo femenino. Figura 1.



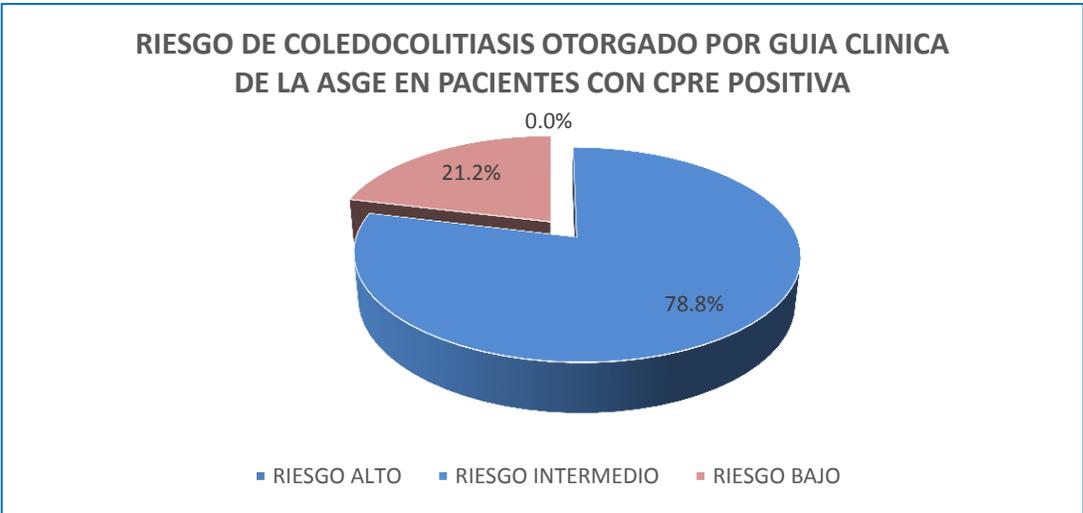
8.1 CPRE POSITIVA

De los 53 pacientes incluidos en nuestra muestra, 33 sujetos resultaron con estudio positivo a coledocolitiasis o "CPRE positiva", definido como la presencia de lito alojado en conducto colédoco evidenciado al momento de estudio endoscópico. Figura 2



De los 33 sujetos con estudio positivo para coledocolitiasis, 26 (78.8%) fueron estratificados, de acuerdo a las guías de la ASGE (véase Anexo 1), como de riesgo alto para coledocolitiasis, 7 (21.2%) como riesgo intermedio y ninguno (0%) como riesgo bajo. Tabla 1 y Figura3.

| RIESGO OTORGADO POR GUIA ASGE | |
|-------------------------------|-------|
| RIESGO ALTO | 78.8% |
| RIESGO INTERMEDIO | 21.2% |
| RIESGO BAJO | 0.0% |



Del grupo de pacientes con CPRE positiva se observó que el predictor clínico con mayor incidencia fue el de observar un conducto colédoco dilatado mayor a 6 mm a través de ultrasonido abdominal, seguido por edad mayor a 55 años. En contraparte, el predictor clínico con menor incidencia fue el de pancreatitis con solo 1 caso en este grupo de estudio. *Figura 4*

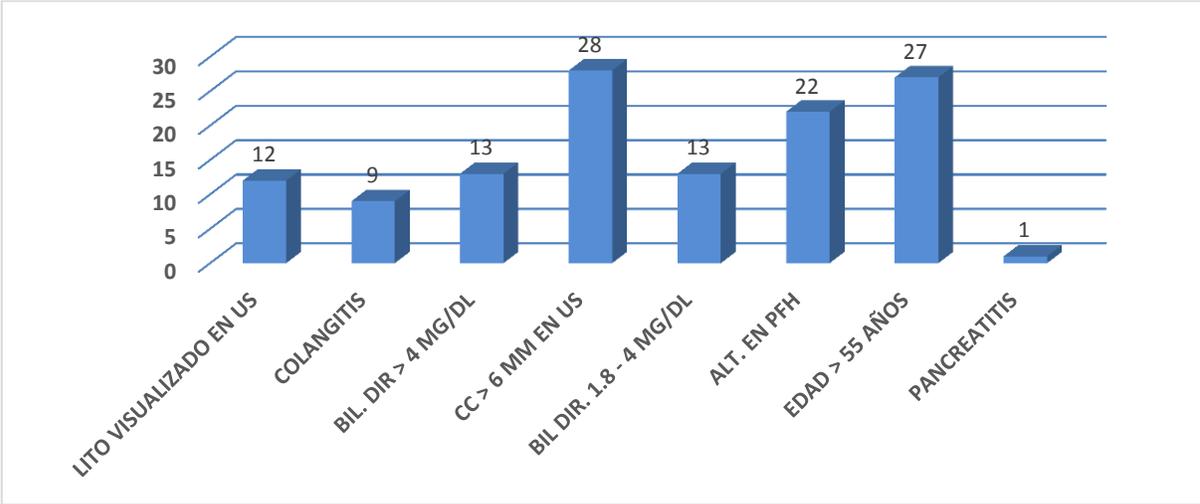
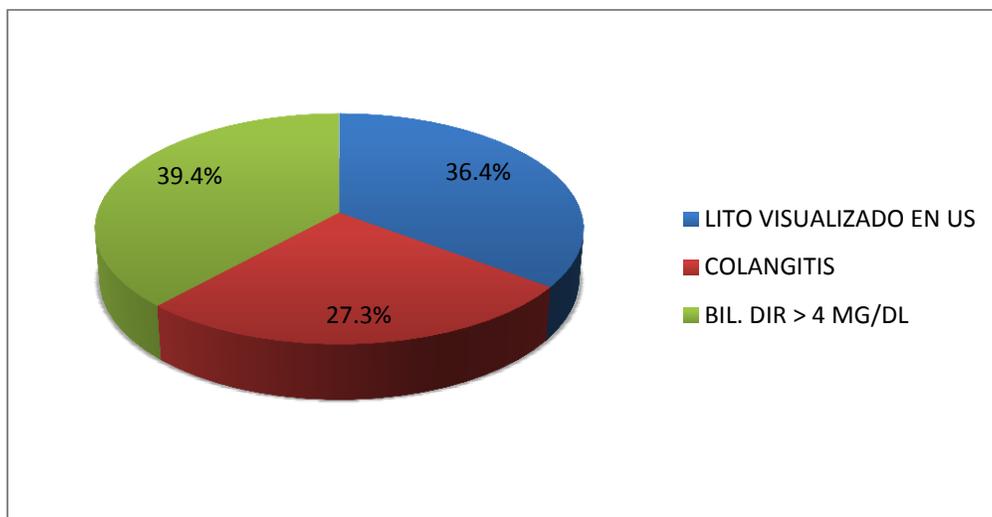
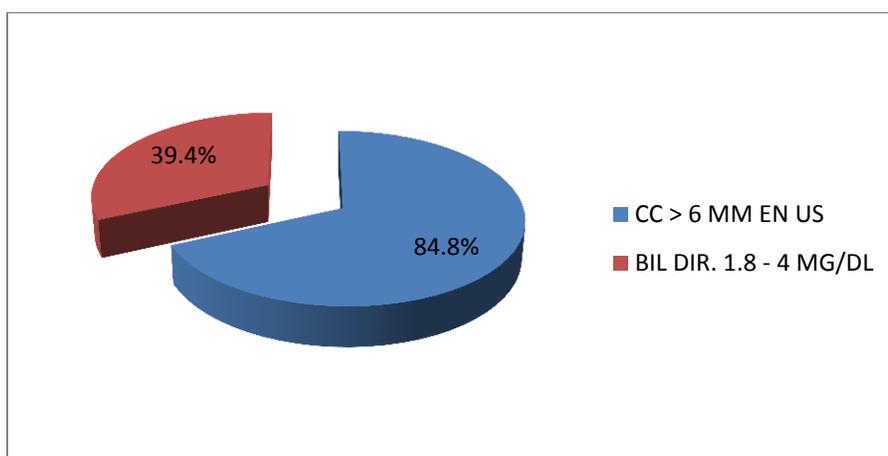


Figura 4 Incidencia por predictor clínico en pacientes con CPRE positiva

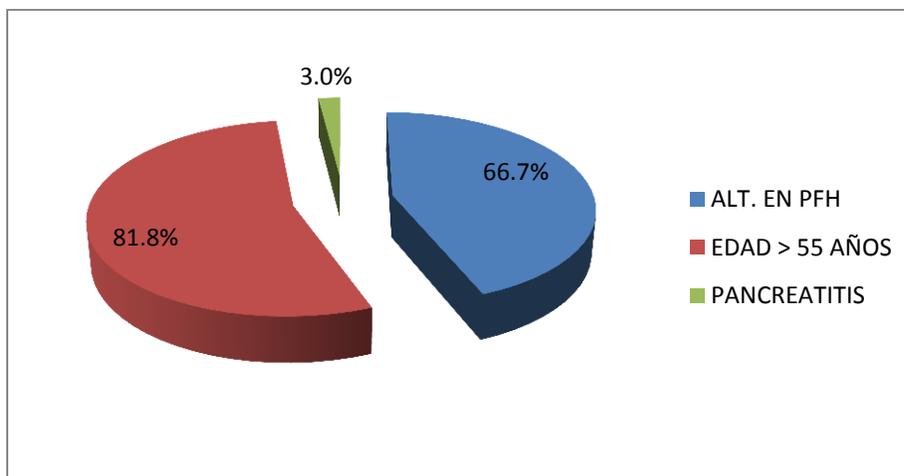
De los criterios “muy fuertes”, se observó que el que tuvo mayor incidencia fue de bilirrubina directa mayor a 4 mg/dl (39.4%), seguido por lito visualizado en conducto colédoco (36.4%) y colangitis (27.3%). *Figura 5*



De los criterios “fuertes”, se observó que el que conto con mayor incidencia fue el de dilatación mayor a 6mm en conducto colédoco, el cual supero en más del doble al de bilirrubina en rango de 1.8 a 4 mg/dl. Figura 6.



De los criterios moderados, se observó que el de mayor incidencia fue el de edad mayor a 55 años, seguido por el de alteración en pruebas de funcionamiento hepático y pancreatitis. Figura 7



Se realizó un cálculo para establecer el valor predictivo positivo y negativo de cada predictor clínico incluido en la guía de la ASGE y evaluado en el presente estudio obteniendo los siguientes resultados:

Tabla 2, 3 y 4. Se muestra el valor predictivo positivo y negativo para cada criterio clínico en estudio.

| CRITERIOS MUY FUERTES | | |
|------------------------|---------------|--------------------|
| LITO VISUALIZADO EN US | COLANGITIS | BIL. DIR > 4 MG/DL |
| 36.4% | 27.3% | 39.4% |
| VP (+) | VP (+) | VP (+) |
| 60.0% | 52.0% | 59.1% |
| VP (-) | VP (-) | VP (-) |
| <u>80.0%</u> | 33.0% | 35.5% |

| CRITERIOS FUERTES | |
|-------------------|------------------------|
| CC > 6 MM EN US | BIL DIR. 1.8 - 4 MG/DL |
| 84.8% | 39.4% |
| VP (+) | VP (+) |
| 75.7% | <u>76.5%</u> |
| VP (-) | VP (-) |
| 68.8% | 35.5% |

| ALT. EN PFH | EDAD > 55 AÑOS | PANCREATITIS |
|---------------|----------------|---------------------|
| 66.7% | 81.8% | 3.0% |
| VP (+) | VP (+) | VP (+) |
| 62.9% | 69.2% | <u>16.7%</u> |
| VP (-) | VP (-) | VP (-) |
| 50.0% | 64.7% | <u>25.6%</u> |

Se observó que el criterio clínico con mayor valor predictivo positivo fue el de obtener una bilirrubina directa en rango de 1.8 a 4 mg/dl, en contraste el criterio con el menor valor predictivo positivo fue el de pancreatitis.

Por otro lado el criterio clínico con el mayor valor predictivo negativo fue el de visualizar lito en conducto colédoco, y el de menor valor predictivo negativo fue el criterio de presentar pancreatitis. Véase anexo 3

8.2 CPRE NEGATIVA

20 pacientes presentaron estudio negativo para coledocolitiasis en la prueba endoscópica.

De los cuales 12 fueron estratificados de acuerdo a las guías 2010 de la ASGE (véase Anexo 1) como en alto riesgo, 6 en riesgo intermedio y 2 en bajo riesgo como se observa en la siguiente figura:

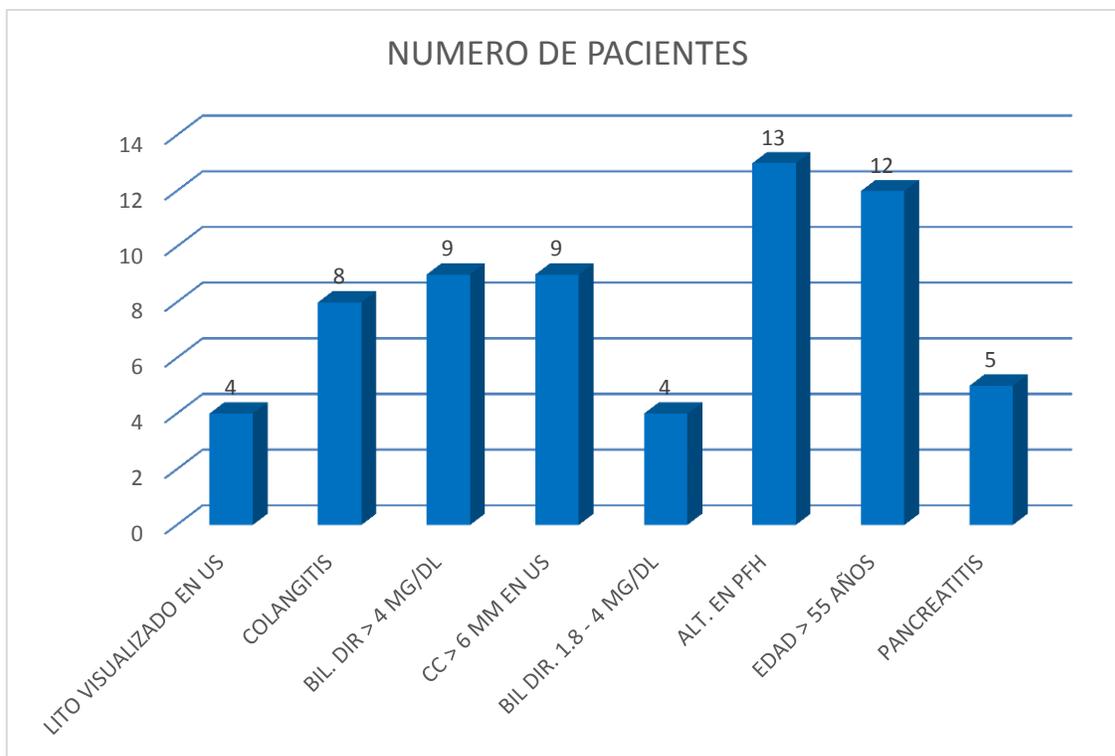


Se los datos recabados se calculó una especificidad de acuerdo a riesgo otorgado de 62%, 76% y 90% en alto, moderado y bajo, respectivamente como lo muestra la siguiente tabla.

| INCIDENCIA Y ESPECIFICIDAD DE RIESGO OTORGADO POR GUIA ASGE | | |
|---|------------|---------------|
| RIESGO OTORGADO | PORCENTAJE | ESPECIFICIDAD |
| RIESGO ALTO | 60.0% | 62% |
| RIESGO INTERMEDIO | 30.0% | 76% |
| RIESGO BAJO | 10.0% | 90% |

Se observa que la guía tiene baja especificidad cuando se categoriza al paciente en alto riesgo y presenta adecuada especificidad cuando se categoriza en bajo riesgo.

Se analizaron los predictores clínicos presentes en este grupo de pacientes observando lo siguiente:



En el grafico anterior se observa que el predictor mayormente presente en los pacientes con CPRE negativa es el de alteración en las pruebas de función hepática con 15 de 20, así mismo llama la atención que el predictor clínico con menor incidencia en este grupo es de observa lito en US y tener una bilirrubina directa en rango de 1.8 a 4 mg/dl.

A continuación se desglosan los resultados de incidencia en grupo estudiado por criterio.

| CRITERIOS MUY FUERTES | | |
|-------------------------------|-------------------|------------------------------|
| LITO VISUALIZADO EN US | COLANGITIS | BIL. DIR > 4 MG/DL |
| 20.0% | 40.0% | 45.0% |

| CRITERIOS FUERTES | |
|---------------------------|-------------------------------|
| CC > 6 MM EN US | BIL DIR. 1.8 - 4 MG/DL |
| 45.0% | 20.0% |

| CRITERIOS MODERADOS | | |
|----------------------------|--------------------------|---------------------|
| ALT. EN PFH | EDAD > 55 AÑOS | PANCREATITIS |
| 65.0% | 60.0% | 25.0% |

Véase anexo 2

9. DISCUSION

La coledocolitiasis es una patología frecuente en la población mexicana, siendo principalmente una complicación de la colelitiasis, la cual es definida como presencia de litos en la vesícula biliar.

El presentación de la enfermedad puede ser multivariado, desde un síndrome icterico indolente hasta síntomas de colangitis y sepsis de origen abdominal. El tratamiento hoy en día de esta patología se hace mediante exploración endoscópica y quirúrgica de las vías biliares, siendo la primera la que presenta menor tasas de complicaciones y morbi-mortalidad.

A pesar de ser un procedimiento rápido, eficaz y con menor tasa de morbilidad, la CPRE no es 100% segura, ya que presenta entre sus complicaciones principales pancreatitis, hemorragia y perforación. Así mismo es un procedimiento costoso y limitado a ciertos centros hospitalarios lo que condiciona su disponibilidad.

Debido a los costos y riesgos que presenta este procedimiento resulta necesario seleccionar de manera minuciosa a todo aquel paciente que deba ser sometido a él. Desafortunadamente no se cuenta con una prueba barata, simple, infalible y segura capaz de diagnosticar con certeza la coledocolitiasis, por lo que presenta un reto clínico para el cirujano.

Como se comentó previamente en 2010 la ASGE publico una guía para el diagnóstico y tratamiento de la coledocolitiasis, la cual busca diagnosticar de manera certera, basándose en criterios clínicos, la coledocolitiasis en el paciente icterico. Dicha guía estratifica al paciente en alto, moderado o bajo riesgo de padecer coledocolitiasis, presentando un algoritmo de tratamiento para cada escenario.

No se cuenta con una validación a nivel mundial de dichas guías, sin embargo existen múltiples estudios que cuestionan la precisión de las mismas.

¿Que se buscó con el presente estudio? Se buscó conocer la precisión de las guías 2010 de la ASGE para el diagnóstico y tratamiento de la coledocolitiasis en paciente derechohabiente del ISSSTE.

El presente trabajo fue de índole retrospectivo, observacional, en el cual no se modificaron variables y se centró básicamente en la revisión del expediente clínico físico y electrónico usando como punto angular la CPRE. ¿Por qué la CPRE? Porque esta descrito en la literatura que es el Gold estándar para el diagnóstico y tratamiento de la coledocolitiasis actualmente. Contando con estos dos elementos se puede evaluar y describir la precisión de las guías en nuestra población.

¿Cuáles fueron los resultados?

Los resultados fueron controversiales, ya que se observó que dichas guías presentan adecuada sensibilidad pero una deficiente especificidad para el diagnóstico de la coledocolitiasis. De los 53 sujetos en estudio, 33 obtuvieron un diagnostico positivo para coledocolitiasis evidenciado en el estudio endoscópico, en los cuales se observó que el predictor mayormente presente en este sujetos fue el de dilatación de conducto colédoco mayor a 6mm, criterio por encima de la incidencia presentada por los llamados "criterios mayores" los cuales confieren un riesgo mayor a 50% de presentar coledocolitiasis en el paciente de acuerdo a lo estipulado en las guías de la ASGE. En este mismo grupo de pacientes con CPRE positiva, se puede observar que ningún paciente fue categorizado como bajo riesgo, lo cual nos habla sobre la buena sensibilidad de estas guías la cual se calculó cerca del 80%, por lo que cerca del 100% de pacientes con coledocolitiasis serán tratados de manera adecuado si el clínico se apega a la guía.

Ahora bien, ¿Qué pasa con el paciente que no requiere CPRE? 20 pacientes en el presente estudio fueron sometidos al estudio endoscópico sin evidenciarse coledocolitiasis. De estos pacientes el 60% fueron estratificados como de alto riesgo para coledocolitiasis, 30% para riesgo intermedio y 10% para bajo. En estos pacientes el predictor mayormente presente fue el de

alteración en pruebas de función hepática y el menormente presente fue lito visualizado en colédoco y bilirrubina directa en rango de 1.8 a 4 mg/dl.

Se calculó la especificidad en este estudio, observando que estas guías presentan baja especificidad para el diagnóstico de coledocolitiasis por debajo del 65%. Con lo anterior estaríamos sometiendo a sujetos libres de enfermedad a los riesgos de la CPRE de manera innecesaria. En este estudio fueron 12 de 20 sujetos, lo cual estadísticamente representa un valor alto para una prueba diagnóstica.

Se observó que el criterio con el valor predictivo negativo más alto fue el de observar lito en vía biliar a través de ultrasonografía abdominal, en contraparte el valor predictivo negativo más débil resulto para el criterio de pancreatitis con un 25%, lo cual contrasta con los resultados obtenido en los pacientes con CPRE positiva.

10. CONCLUSIONES

Las guías 2010 de ASGE para diagnóstico y tratamiento de Coledocolitiasis tienen alta sensibilidad para dicha patología (80%) sin embargo presentan baja especificidad (62%) en los pacientes categorizados como de alto riesgo. En nuestro estudio 60% de pacientes estadificados como de alto riesgo no presentaron Coledocolitiasis en CPRE, por lo que consideramos que se deben mejorar los criterios o predictores clínicos de dichas guías para alcanzar una mayor precisión en el diagnóstico de Coledocolitiasis secundaria con el fin de disminuir la incidencia de CPRE negativa en nuestra población.

11. ANEXOS

Anexo 11.1 Criterios de asignación de riesgo basado en predictores clínicos para paciente con sospecha de coledocolitiasis. Tomado de: " *The role of endoscopy in the evaluation of suspected choledocholithiasis*". Publicado por la ASGE en 2010. Volume 71, No. 1: 2010. *GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY*

TABLE 2. A proposed strategy to assign risk of choledocholithiasis in patients with symptomatic cholelithiasis based on clinical predictors

Predictors of choledocholithiasis^{13,14,29,31,32}

Very strong

- CBD stone on transabdominal US
- Clinical ascending cholangitis
- Bilirubin >4 mg/dL

Strong

- Dilated CBD on US (>6 mm with gallbladder in situ)
- Bilirubin level 1.8-4 mg/dL

Moderate

- Abnormal liver biochemical test other than bilirubin
- Age older than 55 y
- Clinical gallstone pancreatitis

Assigning a likelihood of choledocholithiasis based on clinical predictors^{12-14,28,29,31,32}

| | |
|---------------------------------------|--------------|
| Presence of any very strong predictor | High |
| Presence of both strong predictors | High |
| No predictors present | Low |
| All other patients | Intermediate |

CBD, Common bile duct.

ANEXO 11.2 TABLA DE RESULTADOS DE PACIENTES CON CPRE NEGATIVA

| CRITERIOS Y VARIABLES | | | | | | | | | |
|-----------------------|------------------------|------------|--------------------|-------------------|------------------------|---------------------|----------------|--------------|------------|
| | CRITERIOS MUY FUERTES | | | CRITERIOS FUERTES | | CRITERIOS MODERADOS | | | RIESGO |
| NO. | LITO VISUALIZADO EN US | COLANGITIS | BIL. DIR > 4 MG/DL | CC > 6 MM EN US | BIL DIR. 1.8 - 4 MG/DL | ALT. EN PFH | EDAD > 55 AÑOS | PANCREATITIS | |
| 1 | AUSENTE | AUSENTE | AUSENTE | AUSENTE | 3.81 | PRESENTE | PRESENTE | AUSENTE | INTERMEDIO |
| 2 | AUSENTE | PRESENTE | 6.95 | 9 MM | AUSENTE | PRESENTE | AUSENTE | AUSENTE | ALTO |
| 3 | AUSENTE | AUSENTE | AUSENTE | AUSENTE | AUSENTE | PRESENTE | AUSENTE | AUSENTE | INTERMEDIO |
| 4 | AUSENTE | AUSENTE | 22.38 | AUSENTE | AUSENTE | PRESENTE | AUSENTE | AUSENTE | ALTO |
| 5 | AUSENTE | AUSENTE | AUSENTE | 11 MM | AUSENTE | AUSENTE | PRESENTE | AUSENTE | INTERMEDIO |
| 6 | PRESENTE | PRESENTE | 4.59 | 12 MM | AUSENTE | PRESENTE | PRESENTE | PRESENTE | ALTO |
| 7 | AUSENTE | AUSENTE | AUSENTE | AUSENTE | AUSENTE | AUSENTE | AUSENTE | AUSENTE | BAJO |
| 8 | AUSENTE | AUSENTE | 9.89 | AUSENTE | AUSENTE | AUSENTE | PRESENTE | PRESENTE | ALTO |
| 9 | AUSENTE | AUSENTE | AUSENTE | AUSENTE | AUSENTE | AUSENTE | AUSENTE | AUSENTE | BAJO |
| 10 | PRESENTE | PRESENTE | 9.11 | 7 MM | AUSENTE | AUSENTE | PRESENTE | AUSENTE | ALTO |
| 11 | AUSENTE | AUSENTE | 4.77 | AUSENTE | AUSENTE | PRESENTE | PRESENTE | AUSENTE | ALTO |
| 12 | AUSENTE | AUSENTE | 8.22 | 10 MM | AUSENTE | AUSENTE | PRESENTE | AUSENTE | ALTO |
| 13 | PRESENTE | PRESENTE | 10.51 | AUSENTE | AUSENTE | PRESENTE | PRESENTE | AUSENTE | ALTO |
| 14 | AUSENTE | PRESENTE | AUSENTE | 15 MM | 2.72 | PRESENTE | AUSENTE | AUSENTE | ALTO |
| 15 | AUSENTE | PRESENTE | AUSENTE | 9 MM | AUSENTE | PRESENTE | PRESENTE | PRESENTE | INTERMEDIO |
| 16 | PRESENTE | PRESENTE | AUSENTE | 12 MM | AUSENTE | PRESENTE | PRESENTE | AUSENTE | ALTO |
| 17 | AUSENTE | AUSENTE | AUSENTE | AUSENTE | 2.3 | PRESENTE | PRESENTE | PRESENTE | INTERMEDIO |
| 18 | AUSENTE | AUSENTE | 11 | 8 MM | AUSENTE | PRESENTE | AUSENTE | AUSENTE | ALTO |
| 19 | AUSENTE | AUSENTE | AUSENTE | AUSENTE | 2.7 | AUSENTE | AUSENTE | PRESENTE | INTERMEDIO |
| 20 | AUSENTE | PRESENTE | AUSENTE | AUSENTE | AUSENTE | PRESENTE | PRESENTE | AUSENTE | ALTO |

12. BIBLIOGRAFIA:

Rodrigo, N, Gonzalez J. Current Guidelines performance for suspected choledocholithiasis in hispanic population. *Gastrointestinal Endoscopy*. Vol. 79 No 5 2014. Obtenido de clinical Key, Elsevier 2016.

Gaurav, S. Christopher, T. Evaluating the ASGE Guidelines on the role of endoscopy in suspected choledocholithiasis. *Gastrointestinal Endoscopy* Vol 75 No 4 2012. Obtenido de clinical Key, Elsevier 2016.

Moises I, Nirav, T. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography for suspected choledocholithiasis: Testing of Current Guidelines. *Digestive Endoscopy*. 2013. Obtenido de clinical Key, Elsevier 2016.

Juárez D. Coledocolitiasis. *Tratado de Cirugía General* 2da ed. Manual moderno pág. 949 - 962. 2009.

Herrera-Ramírez MA, et al. Eficiencia del manejo laparoscópico vs. Endoscópico en coledocolitiasis y coledocolitiasis. ¿Existe diferencia? *Cirugía y Cirujanos*. 2016

Patrick G. Jackson y Steven R.T. Evans, Sabiston. *Tratado de cirugía*, Capítulo 55, Sistema biliar. PP. 1476-1514. Elsevier 2013

Fogel, Evan L.; Sherman, Stuart. Goldman-Cecil. *Tratado de medicina interna* Publicado Enero 1, 2017. Páginas 1038-1048. Elsevier. 2017.