



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
E INVESTIGACIÓN**

**INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES
DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO**

**“TRATAMIENTO DE LA COLEDOLITIASIS CON
EXPLORACIÓN LAPAROSCÓPICA DEL TRACTO
BILIAR TRAS COLANGIOPANCREATOGRAFÍA
RETROGRADA ENDOSCÓPICA FALLIDA: REVISIÓN
DE CASOS RECIENTES”**

**TESIS QUE PRESENTA: EMMANUEL GARCIA ROMERO
PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD EN
CIRUGIA GENERAL**

**ASESOR DE TESIS:
DR. ARCENIO LUIS VARGAS ÁVILA**

NO. DE REGISTRO DE PROTOCOLO:

541-2024

CIUDAD DE MEXICO, MEXICO. 2025





Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

AUTORIZACIONES

**“TRATAMIENTO DE LA COLEDOCOLITIASIS CON EXPLORACIÓN
LAPAROSCÓPICA DEL TRACTO BILIAR TRAS
COLANGIOPANCREATOGRFÍA RETROGRADA ENDOSCÓPICA
FALLIDA: REVISIÓN DE CASOS RECIENTES”**

DR. HUMBERTO PINEDA DOMINGUEZ
Coordinador De Enseñanza e Investigación

DR. ARCENIO LUIS VARGAS ÁVILA
Jefe del servicio de Cirugía General

DR. ARCENIO LUIS VARGAS ÁVILA
Titular del curso de Cirugía General

DR. ARCENIO LUIS VARGAS AVILA
Asesor de Tesis



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



**NUEVO
ISSSTE**
INSTITUTO MEXICANO DE SEGURIDAD SOCIAL



HOSPITAL REGIONAL "GRAL. IGNACIO ZARAGOZA",
DIRECCION,
LIC. SAN. N° 05 AM 09 009 041
COORD. DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
Oficio No. 097/D/CEI/1879/2024

Ciudad de México, a, 27 de septiembre del 2024.

Asunto: Terminación de Protocolo de Investigación.

Dr. Arcenio Luis Vargas Ávila
Investigador Responsable
Presente.

At n Dr. Emmanuel García Romero
Investigador Asociado

De acuerdo con lo estipulado en la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA-2023, Educación en salud. Para la organización y funcionamiento de residencias médicas en establecimientos para la atención médica; en su artículo 9.19 que dice:

- Artículo 9.19.- Realizar durante el curso de especialidad médica, cuando menos un trabajo de investigación en salud, de acuerdo con los lineamientos y las normas que para efecto emita la institución de salud, la institución de educación superior y la unidad médica receptora de residentes.

Me es grato participarle que, al cumplir cabalmente con el proceso establecido para su elaboración, el Protocolo de Investigación titulado "Tratamiento de la coledocolitiasis con exploración Laparoscópica del tracto biliar tras Colangiopancreatografía retrograda endoscópica fallida: Revisión de casos recientes", con Folio de Registro de Protocolo de Investigación (RPI) ISSSTE "541-2024", se determina **CONCLUIDO**, invitándole a publicarlo y hacer entrega de la publicación a esta Coordinación.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

ATENTAMENTE

Dr. Juan Pablo Carrillo Álvarez
Enc. Jefatura de Investigación

Vo.Bo.

Dr. Humberto Pineda Domínguez
Enc. Coord. Enseñanza e Investigación

C.c.p. Dr. Carlos de Jesús López Morales - Director - Presente
Dr. Juan de Dios Victoria Zúñiga - Subdirector Médico - Presente



AGRADECIMIENTOS

A lo largo de esta formación, he tenido el privilegio de contar con el apoyo y la guía de grandes maestros, quienes con su conocimiento, paciente y exigencia han dejado una huella imborrable en mi desarrollo como cirujano.

A mis adscritos, les expreso mi más sincero agradecimiento por compartir su experiencia, enseñanzas y consejos. Su compromiso con la formación de nuevos especialistas ha sido una fuente constante de inspiración y su confianza en mi desempeño me ha motivado a superar cada reto con determinación.

Al hospital regional general Ignacio Zaragoza, agradezco profundamente el espacio de aprendizaje que me brindo, la oportunidad de enfrentar desafíos clínicos y quirúrgicos, y la invaluable experiencia adquirida a lo largo de estos años. Cada guardia, cada cirugía y cada paciente atendido han sido parte esencial de mi crecimiento profesional y personal.

A mis padres, cuya guía ha sido la luz que me orienta, incluso en los momentos más inciertos.

A mi esposa, por ser mi mayor apoyo en este viaje, compartiendo cada desafío con paciencia y fortaleza.

A mi hija, la estrella más nueva en mi cielo, cuya existencia da aún más sentido a cada esfuerzo.

A ustedes, que iluminan mi vida les dedico este logro.

.

ÍNDICE

AUTORIZACIONES.....	2
AGRADECIMIENTOS.....	4
ABREVIATURAS	6
INTRODUCCIÓN.....	7
ANTECEDENTES.....	12
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	14
JUSTIFICACION.....	16
HIPOTESIS	17
OBJETIVOS	18
METODOLOGIA.....	19
VARIABLES.....	21
PROCESAMIENTO Y ANALISIS ESTADISTICO.....	22
ASPECTOS ÉTICOS.....	23
RESULTADOS	24
DISCUSIÓN.....	27
CONCLUSIONES	27
FUENTES Y REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	29

ABREVIATURAS

- ISSSTE: Instituto de seguridad y servicios sociales de los trabajadores del estado
- ASGE: Sociedad Americana de endoscopia gastrointestinal
- CBC: Conducto biliar común
- CL: Colectomía laparoscópica
- CPRE: Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica
- CPRM: Colangiopancreatografía por resonancia magnética
- ELVB; Exploración laparoscópica de vías biliares
- HRGIZ: Hospital regional general Ignacio Zaragoza
- NPT: Nutrición parenteral total
- USE; ultrasonido endoscópico

INTRODUCCIÓN

Los cálculos biliares constituyen una patología importante a nivel global

En Latinoamérica entre 5 - 15% de los individuos tienen colelitiasis con mayor número en etnias como la caucásica, hispana. En Latinoamérica Chile es el país con mayor prevalencia con un 44% en sexo femenino y 25% en masculino de más de 20 años y Bolivia que tiene una prevalencia de 17.5% (4)

En México existe poca literatura que estudie la prevalencia de colelitiasis.

En el hospital general Eduardo Liceaga se realizaron necropsias en cadáveres de 22 - 90 años se halló una prevalencia de colelitiasis de 14.3% (8.5% en masculinos y 20,4% en femeninos), otra investigación en el mismo hospital realizado por ecasonografía halló una prevalencia de 7.2% en masculinos y 23.2% en femeninos (4)

En Estados Unidos de América el grupo étnico más afectado es el de la población Mexicoamericana que tiene una prevalencia de 27% (4)

Según datos de Estados Unidos de América los cálculos biliares afectan entre el 10 - 15% de la población adulta que corresponde entre 20 y 25 millones de estadounidenses, (1) 80% de los pacientes con cálculos biliares nunca experimentará dolor biliar, colecistitis aguda, colangitis o pancreatitis (1)

El riesgo de desarrollar síntomas que requieren tratamiento en promedio es de 2% a 3% por año, y 1 a 2% desarrolla complicaciones importantes de los cálculos biliares. (1)

Factores de riesgo para la génesis de cálculos biliares

- Etnicidad:
 - En estadounidenses la prevalencia general es de 16.6% en mujeres y 8.6% en hombres
 - Asiáticos y afroamericanos 13.9% de mujeres y 5.3% de los hombres (1)
- Susceptibilidad genética:
 - Riesgo de 5 veces más en familiares de individuos con historial de litiasis biliar

- Se ha identificado genes de susceptibilidad humana para cálculos biliares sin embargo no son comunes: las apolipoproteínas E (apoe) y B (APOB), proteínas transportadoras de ésteres de colesterol (CETP), colesterol 7 α -hidroxilasa, receptor A de colecistoquinina (CCCAR), el receptor de LDL (LDLR) y el CETP. (1)
- Edad:
 - La prevalencia de litiasis biliar incrementa con el envejecimiento, aumentando notablemente a partir de la quinta década de la vida, la composición del lito varía conforme a la edad, inicialmente está compuesta en su mayoría de colesterol y en la vejez tienden a ser litos de pigmento negro, así también aumenta la sintomatología y las complicaciones con la edad lo que lleva a realizar procedimientos quirúrgicos más frecuentes (3)
- Género y hormonas sexuales femeninas
 - Las mujeres tienen aproximadamente 2 veces más riesgo que los hombres de formar litos biliares, esta brecha se reduce después de la menopausia.
 - El número de embarazo, los métodos de planificación familiar orales y las terapias de reemplazo hormonal son factores de riesgo para la génesis de litiasis biliar
 - En el Embarazo el lodo biliar aparece entre el 5% y el 30% de las mujeres (1)
- Obesidad
 - 25% de pacientes con IMC mayor de 30 tienen evidencia de litiasis biliar. (1)
- Síndrome metabólico
 - Existe evidencia de que la resistencia a la insulina aumenta la síntesis hepática de colesterol, disminuyendo la producción de sales biliares y/o alterando la movilidad de la vesícula biliar (1)
- Pérdida rápida de peso
 - Dietas bajas en calorías, cirugía de obesidad, se asocian con la generación de litiasis biliar en 30 y 71%, la pérdida superior a 1.5k /semana posterior de la cirugía de la obesidad incrementa el riesgo de génesis de cálculos, estos caculos suelen ser asintomáticos, 5 y 16% desarrollan síntomas (1)

- Dieta y nutrición parenteral total
 - Dietas abundantes en colesterol, ácidos grasos, carbohidratos o legumbres al parecer se ven asociados con incremento de litiasis biliar.
- Nutrición parenteral total:
 - factor de riesgo para micro litiasis, colecistitis aguda alitiásica en pacientes críticamente enfermos, después de 4 semanas de NPT, la mitad de los pacientes tienen sedimentos de la vesícula biliar después de 6 semanas todos muestran evidencia de lodo, esto se resuelva dentro de las 4 semanas posteriores a la interrupción de la NPT (1)
- Enfermedades crónicas subyacente
 - Cirrosis hepática: prevalencia del 25 - 30%
 - Virus hepatitis C, Enfermedad del hígado graso no alcohólico (1)
 - Enfermedad de Crohn 2 - 3 veces más riesgo en individuos con enfermedad de Crohn ileal extensa que conduce a una malabsorción y agotamiento de los ácidos biliares (1)
 - Fibrosis quística
- Malabsorción de ácidos biliares debido a su unión a nutrientes dietético no digeridos, prevalencia 10 - 30% (1)
- Drogas
 - Octreotide: produce disminución de la movilidad y estasis de la vesícula biliar e intestinal, mejora la formación de ácidos biliares secundarios como el ácido desoxicólico este ácido aumenta la secreción de colesterol, aumenta la síntesis de mucina de la vesícula biliar y predispone a la génesis de litos biliares. (1)
 - Ceftriaxona: se secreta sin metabolizar en la bilis, esto puede resultar en sedimento biliar y pseudolitiasis, el lodo se resuelve cuando se suspende el medicamento (1)

Pacientes con riesgo elevado de tener complicaciones (2)

•Litos biliares grandes: más de 3 cm

•Vesículas biliares llenas de cálculos que conllevan a un incremento de riesgo para malignidad de vesícula biliar

Los litos biliares son a secundarios a la sobresaturación del colesterol en la bilis, o actividad inadecuada de las sales biliares y baja contractilidad biliar por múltiples factores como la alimentación, hormonas y genética. (6)

En aquellos pacientes con litiasis biliar sintomática, entre el 10 y 20% presentan litos en la vía biliar extrahepática, además la presencia de litos en el colédoco es la etiología de pancreatitis aguda. (6)

La coledocolitiasis primaria son litos biliares que se generan dentro del conducto biliar extrahepático. (5)

Este tipo de cálculos están constituidos de bilirrubinato de calcio, palmitato de calcio y estearato de calcio, colesterol y glicoproteínas mucinosas, estos se forman de novo en el conducto biliar común o en los conductos biliares intrahepáticos, su etiología se debe a infección bacteriana, parasito biliares y estasis por obstrucción biliar parcial. (1)

La coledocolitiasis secundaria son litos que migran a partir de la vesícula biliar. (5)

La coledocolitiasis residual según un estudio español del 2020 se definió como aquella que ocurre en los primeros 2 años después de la colecistectomía y coledocolitiasis primaria como aquellas que aparecen 2 años después de la colecistectomía (7)

Los síntomas que se producen son dolor episódico, constante y severo en la parte superior del abdomen que dura más de 30 minutos acompañado: inicio nocturno, náuseas, vómitos, dolor que se irradia a la espalda (1)

Las complicaciones por la presencia de coledocolitiasis son dolor biliar e ictericia obstructiva, dilatación del árbol biliar, colangitis, pancreatitis biliar aguda. (5)

Las herramientas diagnosticas disponibles son la:

Serología: valores normales de las pruebas de función hepática se consideran predictivos de la ausencia de coledocolitiasis, la bilirrubina total y directa y la gamma glutamil transpeptidasa demostraron sensibilidades más altas de 94 y 97.9% respectivamente. (5)

Radiología;

Ecografía; es el primer examen no invasivo, económico y disponible casi en cualquier lugar, sin embargo, a menudo no confirma la coledocolitiasis por lo que es necesario evaluar signos indirectos de obstrucción como la dilatación del colédoco. (5)

Tomografía computarizada; es de segunda línea, la sensibilidad se ve limitada por la presencia de cálculos biliares de densidad similar a la bilis circundante y la falta de calcio. (5)

La CPRM magnética y la ecografía endoscópica: son los exámenes radiológicos que se utilizan de forma rutinaria para evitar procedimientos innecesario y más invasivo como la CPRE (5)

El diagnostico de coledocolitiasis según la Sociedad americana de endoscopia gastrointestinal en 2019 se basa en criterios de bajo, intermedio y alto riesgo (6)

Criterios de alto riesgo (6)

- Lito en la vía biliar extrahepatica en ecografía o imágenes transversales
- Bilirrubina total mayor de 4 mg/dl y vía biliar extrahepatica dilatada
- El conducto biliar dilatado se definió como mayor de 6 mm en adultos sin colecistectomía y 8 mm en pacientes con colecistectomía
- Colangitis ascendente.

Criterios de riesgo intermedio

- Pruebas bioquímicas anormales
- Edad mayor a 55 años
- Dilatación de las vías biliares

Criterios de bajo riesgo

- No hay predictores presentes

La ASGE recomienda que los individuos criterios de riesgo algo sean intervenidos con a CPRE o exploración laparoscópica de vías biliares y pacientes con criterios de riesgo moderado se sometieran a Ultrasonido endoscópico, colangiopancreatografía por resonancia magnética o ecografía intraoperatoria y pacientes sin factores de riesgo con candidatos a colecistectomía laparoscópica con o sin colangiografía intraoperatoria. (6)

ANTECEDENTES

Existen varios caminos para tratar la presencia de litos en el conducto biliar extrahepático cuando se planea realizar la colecistectomía laparoscópica.

Tratamiento de 1 paso: se utiliza una técnica quirúrgica combinada

Tratamiento de 2 pasos: Intervención quirúrgica más una técnica de limpieza de la vía biliar extrahepática mínimamente invasiva. (6)

Las opciones terapéuticas más seguidas son la CPRE preoperatoria seguida de la colecistectomía por laparoscopia, la colecistectomía por laparoscópica más exploración del colédoco, la colecistectomía por laparoscópica más CPRE transoperatoria y la colecistectomía por laparoscópica y en el postoperatorio la CPRE. (5)

La preferencia entre una técnica y otra en la mayoría de las veces es guiada por la presencia de recursos profesionales y habilidades locales más que por su eficacia comprobada (5)

La CPRE ha generado que la evacuación de litos de vías biliares sea una técnica mínimamente invasiva (8)

El tratamiento estándar para la coledocolitiasis es la esfinterotomía endoscópica con evacuación de litos durante la CPRE, con un éxito inicial logrado en aproximadamente el 80 - 90% de los casos. (8)

Sin embargo, la CPRE conlleva un riesgo de 6 - 15% de eventos adversos como: pancreatitis, hemorragia, colangitis, perforación, muerte. (9)

Se estima que el 20% de todos los casos requerirán al menos una reintervención de CPRE por que representan casos difíciles los cuales fueron definidos de la siguiente manera. (8)

- Cálculos grandes más de 10 mm
- Múltiples: más de 3
- Impactados
- Acceso ampular difícil
- Anatomía biliar (tortuosidad de los conductos, estenosis
- Procedimiento de alto riesgo o características del paciente

Los cálculos grandes o impactados a menudo requieren procedimientos más complejos como la adición de dilatación papilar endoscópica con balón y/o fragmentación mediante litotricia mecánica, electrohidráulica, extracorpórea o laser que no están disponibles en cualquier centro durante un intento inicial de extracción de cálculos (8)

Según un estudio de 2004 se reportó que el único factor significativo que predice el fracaso de la litotricia mecánica es la impactación de litos en la vía biliar extrahepática, otros factores como el tamaño de los cálculos biliares de más de 10 mm, dureza inusual o formas excéntricas o con conducto distal anormal (oblicuo, estrecho, perivateriano) no fueron significativos (11)

En casos difíciles la colocación de endoprótesis biliares temporales para mantener un drenaje biliar adecuado se ha utilizado como puente para intervenciones posteriores. (8)

Un stent permanente proporciona drenaje biliar y fragmenta cálculos grandes, reduciendo así el riesgo de colangitis y permitiendo que los cálculos pasen espontáneamente o haciéndolos más extraíble en un procedimiento posterior (12)

La exploración laparoscópica de las vías biliares incluye la extracción transcística y la coledocotomía.

La CL + ELVB es una buena opción para el tratamiento de la coledocolitiasis, sin embargo, esta limitado a cirujanos laparoscópicos experimentados.

Tradicionalmente el conducto biliar común se cierra con drenaje con tubo en T después de la coledocotomía, sin embargo, no está exenta de complicaciones, la coledocorrafia ha demostrado ser una mejor alternativa (18)

La exploración laparoscópica de la vía biliar extrahepática es un tratamiento seguro, confiable y eficaz para los litos de la vía biliar extrahepática con la ventaja adicional de ser un procedimiento de una sola etapa. CL + ELVB se ha convertido en el principal tratamiento para los cálculos de CBC asociados con coledocolitiasis. (10).

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Se han planteado preguntas sobre cuál es la mejor manera de tratar cálculos del conducto biliar común.

Siguiendo las guías actuales se pueden realizar enfoques de uno y 2 pasos si se planea la colecistectomía.

La ASGE sugiere una tasa de canulación biliar mayor de 85% como indicador de calidad, se informan de diferentes tasas de canulaciones biliares exitosas en instituciones comunitarias y terciarias, las opciones terapéuticas después de una canulación biliar fallida pueden incluir: repetir el intento endoscópico, punción, quirúrgico. (14)

Seúl Corea 2009 realizaron 4518 procedimientos de CPRE en 3315 pacientes de los cuales hicieron: 329 esfinterotomías con bisturí en 206 pacientes informando una tasa de éxito de 238/329: 72.3% de estos 91 procedimientos fueron fallidos y repitieron el procedimiento en 63 pacientes por coledocolitiasis 27 %, cáncer de páncreas 20% reportando una tasa de éxito de 76.8 % éxito, en 6 pacientes realizaron una tercera CPRE al final obteniendo una tasa general de éxito del 79.7%. (19)

En un centro hospitalario de Asia en el año 2014 realizaron 1839 CPRE entre los cuales realizaron 187 esfinterotomía pre cortada: éxito de 79/187 (éxito de 42%) de estos pacientes se repitió la CPRE en 89/108 con un éxito de 69/89: 78%, se realizó una tercera CPRE en 5 pacientes; éxito en 80%, tasa de éxito general de 73/89 (82%). Complicaciones: 32/187: Pancreatitis 13%, perforaciones retroperitoneales 1%, sepsis biliar 0.5%, hemorragia 3%. (20)

La exploración laparoscópica de la vía biliar extrahepática en casos de coledocolitiasis difícil, según un estudio retrospectivo de 2004 con 25 pacientes encontró una tasa de eliminación del 100% sin recurrencia en un seguimiento de 16.8 meses, se encontraron 5 complicaciones; 3 pacientes por fuga biliar, infección de la herida 2 pacientes. (15)

Un estudio de 2014 inscribió a 32 pacientes con coledocolitiasis y les ofrecieron exploración laparoscópica del colédoco en situaciones en las que la CPRE falló, como resultado a 31 pacientes se les extrajeron con éxito los cálculos del colédoco, hubo 2 complicaciones postoperatorias: 2 fugas biliares que resolvieron conservadoramente más 1 conversión a cirugía abierta. (16)

Un estudio retrospectivo de China evaluó la exploración de la vía biliar extrahepática en pacientes con CPRE fallida de pacientes con coledocolitiasis y colédoco no dilatado. Evaluaron a 165 pacientes: 23 con colédoco no dilatado (menos de 8 mm) y 142 pacientes con colédoco dilatado, no observaron diferencias significativas en el tiempo quirúrgico, estancia hospitalaria posoperatoria, tasa de conversión abierta, tasa general de complicaciones posoperatorias, tasa de retención de cálculos (1.41% en el grupo de colédoco dilatado) y la tasa de recurrencia entre los 2 grupos (17)

Los procedimientos de una sola sesión han confirmado ahora sus beneficios tanto en casos sospechosos como en casos comprobados de coledocolitiasis, se cree que estos procedimientos son eficientes seguros, convenientes y bien aceptados para los pacientes, ya que las dos condiciones patológicas diferentes se resuelven en una sola cirugía con una sola anestesia. (13)

No hay evidencia consistente en caso de pacientes con CPRE fallida por coledocolitiasis sobre cuál es el enfoque más indicado; repetir la CPRE o realizar la colecistectomía por laparoscópica más exploración de la vía biliar extrahepática, la literatura publicada sigue siendo escasa por lo que contribuir con la experiencia del manejo en este tipo de pacientes contribuirá a tener evidencia científica y tener directrices para el manejo más adecuado.

JUSTIFICACION

La Colangiopancreatografía retrograda endoscópica es el mejor estudio hasta el momento para el diagnóstico y tratamiento de trastornos de las vías biliares como la coledocolitiasis, pero no siempre es exitosa. La exploración laparoscópica de la vía biliar extrahepática podría ser una alternativa viable en casos de CPRE fallida. Estudiar la eficacia y seguridad de la técnica es crucial para esclarecer la mejor opción de tratamiento para pacientes con CPRE fallida. Esto incluiría evaluar las tasas de éxito del drenaje de la vía biliar, así como las tasas de complicaciones y recurrencias.

Costo-efectividad: La exploración laparoscópica podría tener costos diferentes asociados en comparación con la CPRE, tanto en términos de equipos médicos necesarios como de duración del procedimiento y tiempo de recuperación del paciente.

Accesibilidad y disponibilidad: Dependiendo de las herramientas que se cuenten en ese momento y la experiencia del médico, la CPRE y la exploración laparoscópica pueden estar más disponibles en diferentes entornos médicos. Comprender qué técnica es más accesible y práctica en diferentes contextos puede influir en las decisiones de tratamiento.

HIPOTESIS

Al realizar un procedimiento de un paso: colecistectomía por laparoscópica con exploración de la vía biliar extrahepática en lugar de repetir la CPRE en pacientes con CPRE fallida se espera obtener un drenaje exitoso de la vía biliar comparable a la CPRE además del beneficio del tratamiento definitivo con la colecistectomía.

Hipótesis nula (H0): Hay una menor tasa de éxito del drenaje de la vía biliar entre la colecistectomía por laparoscópica y la exploración de la vía biliar extrahepática.

Hipótesis alternativa (H1): La tasa de éxito del drenaje de la vía biliar mediante la colecistectomía por laparoscópica con exploración de la vía biliar extrahepática es mayor a la obtenida mediante la repetición de la CPRE en pacientes con CPRE fallida, además de proporcionar el beneficio del tratamiento definitivo con la colecistectomía.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Evaluar la eficacia y seguridad de la exploración laparoscópica de la vía biliar extrahepática en pacientes con coledocolitiasis y CPRE fallida en el Hospital Regional General Ignacio Zaragoza, Ciudad de México, durante el periodo de enero de 2019 a diciembre de 2023.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

Objetivo específico 1: Describir el tiempo de hospitalización promedio de los pacientes con CPRE fallida sometidos a colecistectomía por laparoscópica con exploración de la vía biliar extrahepática.

Objetivo específico 2: Caracterizar las técnicas utilizadas durante la exploración de vías biliares, incluyendo coledocorrafia primaria, colocación de tubo en T y catéter transcístico.

Objetivo específico 3: Identificar la incidencia de comorbilidades postoperatorias, como colangitis, pancreatitis, perforación, sangrado, fuga biliar e infección del sitio quirúrgico, en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica con exploración de vías biliares con previa CPRE fallida.

Objetivo específico 4: identificar la incidencia de conversión a cirugía abierta

Objetivo específico 5: Describir la tasa de mortalidad a corto plazo en pacientes con CPRE fallida sometidos a colecistectomía por laparoscópica con exploración de la vía biliar extrahepática

METODOLOGIA

Diseño y tipo de estudio

Diseño: Longitudinal

Tipo de Estudio: Observacional, retrospectivo y analítico con muestreo no aleatorio a conveniencia

Población de Estudio

Pacientes de 18 a 80 años con diagnóstico de coledocolitiasis no resuelta por CPRE en la primera intervención ingresados en Hospital Regional General Ignacio Zaragoza en el periodo de enero 2019 a diciembre del 2023

Universo de trabajo

Expedientes clínicos de pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis no resuelta por CPRE en la primera intervención ingresados en Hospital Regional General Ignacio Zaragoza en el periodo de enero 2019 a diciembre del 2023.

Definición del grupo control

No aplica.

Definición del grupo a intervenir

Previa autorización del protocolo por el Comité de Bioética e Investigación del Hospital. Se realiza el presente estudio mediante la revisión de bases de datos del SIMEF, en la base de datos solicitada en la Coordinación de Planeación del HRGIZ ISSSTE y en la base de datos del servicio de endoscopia para pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis no resuelta por CPRE en la primera intervención en el HRGIZ ISSSTE, así como los estudios de laboratorio y gabinete en los respectivos sistemas de cómputo en el periodo de enero 2019- a diciembre del año 2023.

Se realiza un estudio longitudinal, observacional, retrospectivo, comparativo y analítico.

Criterios de inclusión

- **Edad de 18 y 80 años.**
- **Ambos sexos**
- **Pacientes con coledocolitiasis no resuelta por CPRE**

Criterios de exclusión

- Colangitis
- Cáncer de páncreas, vía biliar, hepático
- Inestabilidad hemodinámica

Criterios de eliminación

- Datos incompletos en el expediente o de difícil visualización
- Fallecimiento del paciente.

Cálculo del tamaño de la muestra y tamaño de muestra

Se realizará con una muestra no probabilística una serie consecutiva de casos de pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis no resuelta por CPRE en el Hospital Regional "General Ignacio Zaragoza" ISSSTE en el período comprendido de enero de 2019 a diciembre de 2023

VARIABLES

Nombre variable	Definición	Tipo de variable	Unidad de medida
Edad	Tiempo transcurrido en años desde el momento del nacimiento del individuo	Cuantitativa Discreta	Años
Genero	Característica que identifica al individuo según su sexo sea hombre o mujer.	Cualitativo	Genero
Estancia hospitalaria	Tiempo transcurrido desde el ingreso hasta el egreso hospitalario	Cuantitativa Discreta	Días
Motivo de egreso	Causa por la que el paciente es egresado de la unidad hospitalaria.	Cualitativa	<ul style="list-style-type: none"> • Mejoría • Defunción • Traslado a otra unidad y/o servicio • Máximo beneficio
Complicaciones	resultado desfavorable de una enfermedad, condición de salud o tratamiento	Cuantitativa	<ul style="list-style-type: none"> • Colangitis • Pancreatitis • Perforación • Sangrado • Fuga biliar • Infección del sitio quirúrgico
Tiempo de procedimiento	Al tiempo total transcurrido durante la realización de la cirugía, no se incluye el tiempo utilizado para la preparación preoperatoria del paciente (por ejemplo, el tiempo en el que el paciente está siendo preparado para la cirugía en la sala de operaciones antes de la incisión)	Cuantitativo	Minutos
Técnica	Método o procedimiento específico empleado durante una intervención quirúrgica	Cuantitativo	<ul style="list-style-type: none"> • Coledocorrafia primaria • Tubo en T • Catéter Francístico
Conversión a cirugía abierta	indica si la exploración laparoscópica de la vía biliar fue convertida a una cirugía abierta durante el procedimiento.	Cualitativa: dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> • no se convirtió a cirugía abierta • Se convirtió a cirugía abierta

PROCESAMIENTO Y ANALISIS ESTADISTICO

- Revisión de bases de datos en la base de datos del SIMEF, así como los estudios de laboratorio y gabinete en los respectivos sistemas de cómputo en el periodo de enero 2019 a diciembre de 2023
- Revisión de expediente clínico.
- Creación de la base de datos, con los resultados hallados en una base creada en Microsoft Excel con respecto al cuadro de variables
- Redacción de resultados, análisis y conclusión
- Publicación
- Difusión de los resultados obtenidos tras la investigación en revista indexada.

ASPECTOS ÉTICOS

El presente análisis se fundamenta en las directrices y normas internacionales de indagación clínica, conocidas como “prácticas clínicas óptimas”. No involucra procedimientos invasivos. La información personal será gestionada conforme a la legislación de protección de datos en posesión de particulares, garantizando que los resultados sean reservados y no divulgados a terceros. Se comunicará de manera privada e individual el resultado de la evaluación a los médicos residentes involucrados con fines de retroalimentación.

Se cumple con lo estipulado en el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud de los Estados Unidos Mexicanos en lo referente a los aspectos éticos en seres humanos, específicamente lo señalado en el Título Segundo, Capítulo Uno, Artículo 13, donde se establece que toda investigación en la que el ser humano sea el sujeto de estudio debe priorizar el respeto a su dignidad, así como la salvaguarda de sus derechos y bienestar. Asimismo, se atiende lo dispuesto en el Artículo 14, el cual señala que la investigación en seres humanos debe desarrollarse bajo las siguientes bases:

- Deberá ajustarse a los principios científicos y éticos que sustentan la investigación médica, en especial en lo que respecta a su posible aporte en la resolución de problemas de salud y en la expansión de nuevos campos dentro de la ciencia médica.
- Sólo deberá llevarse a cabo cuando el conocimiento que se busca generar no pueda obtenerse por otro método adecuado.
- Las probabilidades de beneficios previstos deben prevalecer sobre los riesgos previsible en todo momento.
- Deberá ser ejecutada por profesionales de la salud con formación y experiencia para salvaguardar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención médica que opere bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y disponga de los recursos humanos y materiales indispensables para garantizar el bienestar del sujeto de estudio.
- Deberá contar con la aprobación de los Comités de Investigación, Ética y Bioseguridad, en su caso.
- Solo se llevará a cabo cuando se disponga de la autorización del titular de la institución de atención médica.

La investigación deberá ser interrumpida de inmediato por el investigador principal en caso de que surja un riesgo de lesiones graves, discapacidad o fallecimiento del sujeto de estudio, así como si este último así lo requiere.

RESULTADOS

La integración de los datos recopilados durante los periodos 2009–2018 y 2019–2023 evidencia que la colecistectomía por laparoscópica con exploración de la vía biliar extrahepática es un abordaje técnicamente viable y seguro en pacientes con coledocolitiasis que no fueron resueltos mediante CPRE en el primer intento. Los tiempos quirúrgicos observados (entre 150 y 230 minutos) y la estancia hospitalaria promedio (aproximadamente 5.5–5.7 días) sugieren que el procedimiento se mantiene dentro de parámetros operativos aceptables.

La predominancia de la técnica de coledocorrafia primaria (empleada en un 65–73% de los casos) respalda su eficacia en la restauración de la continuidad biliar, mientras que la utilización de sondas en T y transcística en menor proporción evidencia una adaptación técnica según las características intraoperatorias. La incidencia de complicaciones (9–10%), mayormente representada por fugas biliares, se manejó mediante CPRE complementaria con endoprótesis, aunque en casos severos requirió reintervención quirúrgica, evidenciando la importancia de una monitorización postoperatoria rigurosa.

La mortalidad global del 4%, asociada a complicaciones sistémicas (como sepsis abdominal, infarto y neumonía), resalta la necesidad de un manejo perioperatorio óptimo y de una estricta selección de pacientes. En conclusión, este estudio respalda que, en centros con experiencia en cirugía laparoscópica, la exploración de la vía biliar extrahepática en una sola sesión con colecistectomía constituye una alternativa eficaz y segura frente a la repetición de CPRE, ofreciendo además el beneficio del tratamiento definitivo.

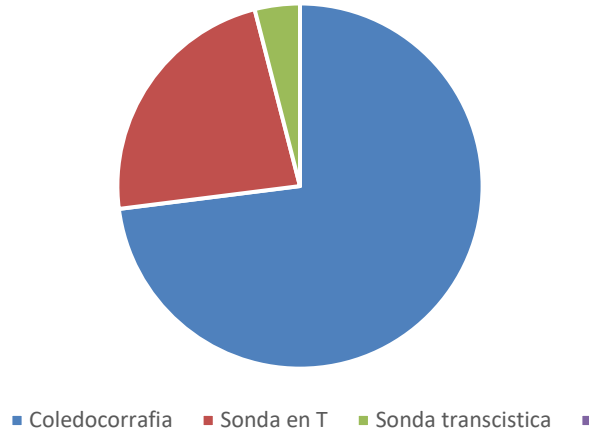
Exploraciones laparoscópicas de la vía biliar entre enero 2019 y diciembre 2023 (20)		
Variable	Rango	Promedio
Estancia hospitalaria	4 – 12 días	5.5 días
Tiempo de procedimiento	180 – 230 minutos	210 minutos
Técnica utilizada	Coledocorrafia; 65% Sonda en T: 30% Sonda transcística: 5%	

Complicaciones de exploraciones laparoscópicas de la vía biliar entre enero 2019 y diciembre 2023 (20)	
Fuga biliar	2 (10%)
Muerte	1 (5%)

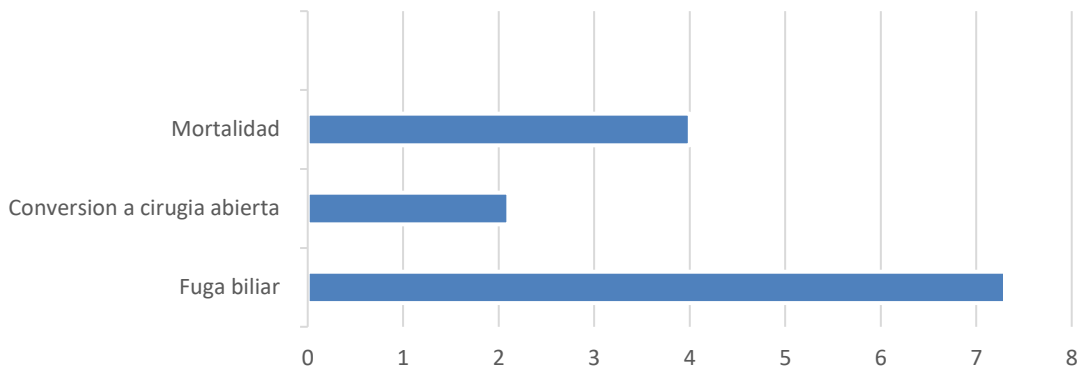
Análisis global de exploraciones de la vía biliar entre enero 2009 a diciembre 2023 (95)		
Variable	Rango	Promedio
Estancia hospitalaria		5.7 días
Tiempo de procedimiento	150 – 230 minutos	
Técnica utilizada	Coledocorrafia; 73% Sonda en T: 23% Sonda transcística: 4%	

Análisis global de complicaciones en exploraciones de la vía biliar entre enero 2009 a diciembre 2023 (95)	
Fuga biliar	7,3% (n:7)
Conversión a cirugía abierta	2.1% (n:2)
Mortalidad	4% (n:4)

Tecnica utilizada en las exploraciones de la via biliar entre enero 2009 a diciembre 2022



Analisis global de complicaciones en exploraciones de la via biliar entre enero 2009 a diciembre 2023 (11)



■ Analisis global de complicaciones en exploraciones de la via biliar entre enero 2009 a diciembre 2023 (n:95)

DISCUSIÓN

En el manejo de pacientes con CPRE fallida, la repetición del procedimiento ha sido respaldada por estudios con tasas de éxito en el segundo intento que oscilan entre 75% y 100% (12, 15, 16, 18) y entre 79.7% y 100% en un tercer intento (15, 16, 17). Estos resultados se logran, en parte, gracias al uso de técnicas avanzadas como la esfinterotomía con bisturí (16) y la dilatación papilar endoscópica con balón grande (17). Sin embargo, las complicaciones, como pancreatitis (13%-1.4%) (15, 18), perforaciones (1%) (15) y hemorragias (3%-2.8%) (15, 18), siguen siendo preocupantes, con una recurrencia de coledocolitiasis del 17.3% en un seguimiento a largo plazo (17).

En comparación, los resultados de nuestra serie de 95 pacientes sometidos a exploración laparoscópica de la vía biliar (ELVB) muestran una estancia hospitalaria promedio de 5.7 días y un tiempo quirúrgico entre 150 y 230 minutos. La coledocorrafia primaria fue la técnica más utilizada (73%), con complicaciones reportadas en el 9% de los casos, incluyendo 7 fugas biliares y 2 conversiones a cirugía abierta. La mortalidad fue del 4%, principalmente debido a complicaciones postoperatorias graves como neumonía, infarto y sepsis abdominal.

La evidencia actual sugiere que las tasas de eliminación de cálculos mediante ELVB oscilan entre 92% y 100% (8, 9, 10, 14), con complicaciones similares a las observadas en nuestra serie, como fuga biliar (6.45%-16.6%) (8, 9, 14) e infección del sitio quirúrgico (8%) (14). Aunque los resultados en cuanto a éxito y complicaciones parecen comparables entre CPRE repetida y ELVB, la falta de estudios comparativos directos limita la capacidad de establecer cuál técnica es superior en este contexto clínico. Esto resalta la necesidad de investigaciones futuras que evalúen estas estrategias en términos de estancia hospitalaria, éxito del procedimiento y complicaciones postoperatorias.

CONCLUSIONES

La integración de los datos recopilados durante los periodos 2009–2018 y 2019–2023 evidencia que la colecistectomía laparoscópica con exploración de la vía biliar es un abordaje técnicamente viable y seguro en pacientes con coledocolitiasis que no fueron resueltos mediante CPRE en el primer intento. Los tiempos quirúrgicos observados

(entre 150 y 230 minutos) y la estancia hospitalaria promedio (aproximadamente 5.5–5.7 días) sugieren que el procedimiento se mantiene dentro de parámetros operativos aceptables.

La predominancia de la técnica de coledocorrafia primaria (empleada en un 65–73% de los casos) respalda su eficacia en la restauración de la continuidad biliar, mientras que la utilización de sondas en T y transcística en menor proporción evidencia una adaptación técnica según las características intraoperatorias. La incidencia de complicaciones (9–10%), mayormente representada por fugas biliares, se manejó mediante CPRE complementaria con endoprótesis, aunque en casos severos requirió reintervención quirúrgica, evidenciando la importancia de una monitorización postoperatoria rigurosa.

La mortalidad global del 4%, asociada a complicaciones sistémicas (como sepsis abdominal, infarto y neumonía), resalta la necesidad de un manejo perioperatorio óptimo y de una estricta selección de pacientes. En conclusión, este estudio respalda que, en centros con experiencia en cirugía laparoscópica, la exploración de la vía biliar en una sola sesión con colecistectomía constituye una alternativa eficaz y segura frente a la repetición de CPRE, ofreciendo además el beneficio del tratamiento definitivo.

FUENTES Y REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Stinton LM, , Shaffer EA. Epidemiology of Gallbladder Disease: Cholelithiasis and Cancer. *Gut and Liver* 2012;6:172-187.
<https://doi.org/10.5009/gnl.2012.6.2.172>
2. Schirmer BD, Winters KL, Edlich RF. Cholelithiasis and cholecystitis. *J Long Term Eff Med Implants*. 2005;15(3):329-38. doi: 10.1615/jlongtermeffmedimplants.v15.i3.90. PMID: 16022643
3. Einarsson K, Nilsell K, Leijd B, Angelin B. Influence of age on secretion of cholesterol and synthesis of bile acids by the liver. *N Engl J Med* 1985;313:277-282
4. Villagómez, M. E. H., Carrillo, L. A. R., Reyes, T. A., & Toledo, N. y. G. (2024). Prevalencia de Colecistitis Crónica Litiásica y Factores Predisponentes en Mujeres de 40 a 50 Años de Edad. *Ciencia Latina*, 8(1), 1132-1148.
https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v8i1.9497
5. Cianci P, Restini E. Management of cholelithiasis with choledocholithiasis: Endoscopic and surgical approaches. *World J Gastroenterol*. 2021 Jul 28;27(28):4536-4554. doi: 10.3748/wjg.v27.i28.4536. PMID: 34366622; PMCID: PMC8326257.
6. ASGE Standards of Practice Committee; Buxbaum JL, Abbas Fehmi SM, Sultan S, Fishman DS, Qumseya BJ, Cortessis VK, Schilperoort H, Kysh L, Matsuoka L, Yachimski P, Agrawal D, Gurudu SR, Jamil LH, Jue TL, Khashab MA, Law JK, Lee JK, Naveed M, Sawhney MS, Thosani N, Yang J, Wani SB. ASGE guideline on the role of endoscopy in the evaluation and management of choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc*. 2019 Jun;89(6):1075-1105.e15. doi: 10.1016/j.gie.2018.10.001. Epub 2019 Apr 9. PMID: 30979521; PMCID: PMC8594622.
7. Ruiz Pardo J, García Marín A, Ruescas García FJ, Jurado Román M, Scortechini M, Sagredo Rupérez MP, Valiente Carrillo J. Differences between residual and primary choledocholithiasis in cholecystectomy patients. *Rev Esp Enferm Dig*. 2020 Aug;112(8):615-619. doi: 10.17235/reed.2020.6760/2019. PMID: 32496117.
8. Cerefice M, Sauer B, Javaid M, Smith LA, Gosain S, Argo CK, Kahaleh M. Complex biliary stones: treatment with removable self-expandable metal stents: a new approach (with videos). *Gastrointest Endosc*. 2011 Sep;74(3):520-6. doi: 10.1016/j.gie.2011.05.026. PMID: 21872710.
9. E Masci, G Toti, A Mariani, S Curioni, A Lomazzi, M Dinelli, G Minoli, C Crosta, U Comin, A Fertitta, A Prada, G Rubis Passoni, P.A Testoni, Complications of diagnostic and therapeutic ERCP: a prospective multicenter study. *The American Journal of Gastroenterology*. Volume 96, Issue 2, 2001, Pages 417-423,ISSN 0002-9270,
10. Dorman JP, Franklin ME Jr. Laparoscopic Common Bile Duct Exploration By Choledochotomy. *Semin Laparosc Surg*. 1997 Mar;4(1):34-41. doi: 10.1053/SLAS00300034. PMID: 10401136.

11. Garg PK, Tandon RK, Ahuja V, Makharia GK, Batra Y. Predictors of unsuccessful mechanical lithotripsy and endoscopic clearance of large bile duct stones. *Gastrointest Endosc.* 2004 May;59(6):601-5. doi: 10.1016/s0016-5107(04)00295-0. PMID: 15114300
12. Hong WD, Zhu QH, Huang QK. Endoscopic sphincterotomy plus endoprosthesis in the treatment of large or multiple common bile duct stones. *Dig Endosc.* 2011 Jul;23(3):240-3. doi: 10.1111/j.1443-1661.2010.01100.x. Epub 2011 Feb 9. PMID: 21699568.
13. 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 Jan 17;351(9097):159-61. doi: 10.1016/s0140-6736(97)09175-7. PMID: 9449869.
14. Swan MP, Bourke MJ, Williams SJ, Alexander S, Moss A, Hope R, Ruppin D. Failed biliary cannulation: clinical and technical outcomes after tertiary referral endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *World J Gastroenterol.* 2011 Dec 7;17(45):4993-8. doi: 10.3748/wjg.v17.i45.4993. PMID: 22174549; PMCID: PMC3236589
15. Tai CK, Tang CN, Ha JP, Chau CH, Siu WT, Li MK. Laparoscopic exploration of common bile duct in difficult choledocholithiasis. *Surg Endosc.* 2004 Jun;18(6):910-4. doi: 10.1007/s00464-003-8216-8. Epub 2004 Apr 21. PMID: 15095079.
16. Koc B, Adas G, Karahan S. Use of laparoscopic common bile duct exploration for failed endoscopic bile duct stone extractions. *Minerva Chir.* 2014 Aug;69(4):209-15. PMID: 24987968.
17. Jinfeng Z, Yin Y, Chi Z, Junye G. Laparoscopic management after failed endoscopic stone removal in nondilated common bile duct. *Int J Surg.* 2016 May;29:49-52. doi: 10.1016/j.ijsu.2016.03.037. Epub 2016 Mar 19. PMID: 27000719.
18. van Dijk AH, Lamberts M, van Laarhoven CJ, Drenth JP, Boermeester MA, de Reuver PR. Laparoscopy in cholecysto-choledocholithiasis. *Best Pract Res Clin Gastroenterol.* 2014 Feb;28(1):195-209. doi: 10.1016/j.bpg.2013.11.015. Epub 2013 Dec 6. PMID: 24485266
19. Kevans D, Zeb F, Donnellan F, Courtney G, Aftab AR. Failed biliary access following needle knife fistulotomy: is repeat interval ERCP worthwhile? *Scand J Gastroenterol.* 2010 Oct;45(10):1238-41. doi: 10.3109/00365521.2010.495418. PMID: 20553113.
20. Yoon HG, Moon JH, Choi HJ, Kim DC, Kang MS, Lee TH, Cha SW, Cho YD, Park SH, Kim SJ. Endoscopic papillary large balloon dilation for the management of recurrent difficult bile duct stones after previous endoscopic sphincterotomy. *Dig Endosc.* 2014 Mar;26(2):259-63. doi: 10.1111/den.12102. Epub 2013 Apr 14. PMID: 23581623.