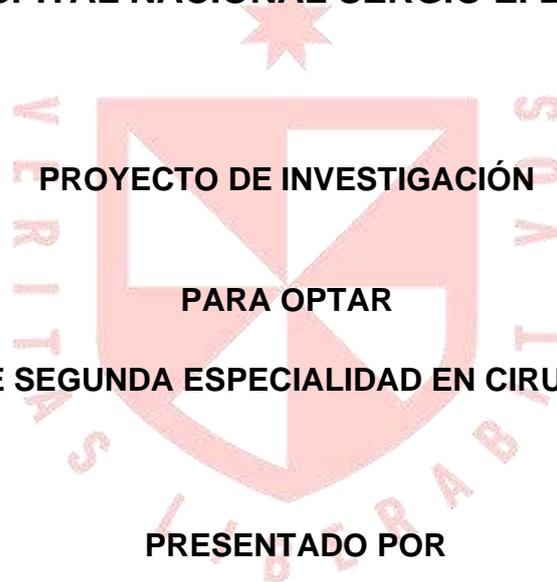


FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

UNIDAD DE POSGRADO

**FACTORES PREDICTORES MUY FUERTES Y FUERTES DE  
COLEDOCOLITIASIS Y SU CORRELACIÓN POR  
COLANGIORESONANCIA PREOPERATORIA DE COLECISTITIS  
CRÓNICA, HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES 2018**



**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**PARA OPTAR**

**EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA GENERAL**

**PRESENTADO POR**

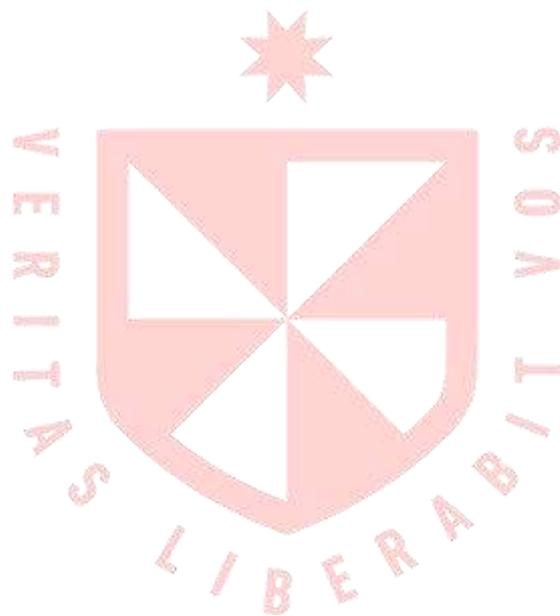
**ARTURO ENRIQUE ESTRADA YUPANQUI**

**ASESOR**

**RICARDO CARREÑO ESCOBEDO**

**LIMA- PERÚ**

**2023**



**Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada  
CC BY-NC-ND**

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
UNIDAD DE POSGRADO**

**FACTORES PREDICTORES MUY FUERTES Y FUERTES DE  
COLEDOCOLITIASIS Y SU CORRELACIÓN POR  
COLANGIORESONANCIA PREOPERATORIA DE COLECISTITIS  
CRÓNICA, HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES 2018**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN  
PARA OPTAR  
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA GENERAL**

**PRESENTADO POR  
ARTURO ENRIQUE ESTRADA YUPANQUI**

**ASESOR  
MGTR. RICARDO CARREÑO ESCOBEDO**

**LIMA, PERÚ**

**2023**

NOMBRE DEL TRABAJO

**FACTORES PREDICTORES MUY FUERTES Y FUERTES DE COLEDOCOLITIASIS Y SU CORRELACIÓN POR COLANGIORESONANCIA**

AUTOR

**ARTURO ENRIQUE ESTRADA YUPANQUI**

RECuento DE PALABRAS

**9636 Words**

RECuento DE CARACTERES

**55777 Characters**

RECuento DE PÁGINAS

**40 Pages**

TAMAÑO DEL ARCHIVO

**144.6KB**

FECHA DE ENTREGA

**Feb 21, 2023 10:38 AM GMT-5**

FECHA DEL INFORME

**Feb 21, 2023 10:39 AM GMT-5**

● **16% de similitud general**

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos

- 15% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 2% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● **Excluir del Reporte de Similitud**

- Base de datos de trabajos entregados
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)
- Material bibliográfico
- Material citado



Mgtr. Ricardo Carreño Escobedo  
Asesor de Proyecto de Investigación  
Residentado Médico - USMP

## ÍNDICE

	Págs.
Portada	i
Índice	ii
<b>CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	<b>1</b>
1.1 Descripción de la situación problemática	1
1.2 Formulación del problema	4
1.3 Objetivos	4
1.4 Justificación	5
1.4.1 Importancia	5
1.4.2 Viabilidad	6
1.5 Limitaciones	7
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO</b>	<b>7</b>
2.1 Antecedentes	7
2.2 Bases teóricas	10
2.3 Definición de términos básicos	20
<b>CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES</b>	<b>21</b>
3.1 Formulación de la hipótesis	21
3.2 Variables y su operacionalización	21
<b>CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA</b>	<b>23</b>
4.1 Tipos y diseño	23
4.2 Diseño muestral	23
4.3 Técnicas y procedimientos de recolección de datos	25
4.4 Procesamiento y análisis de datos	25
4.5 Aspectos éticos	26
<b>CRONOGRAMA</b>	<b>27</b>
<b>PRESUPUESTO</b>	<b>27</b>
<b>FUENTES DE INFORMACIÓN</b>	<b>28</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>33</b>
1. Matriz de consistencia	33
2. Instrumentos de recolección de datos	34
3. Consentimiento informado	35

# CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

## 1.1 Descripción de la situación problemática

La litiasis vesicular es una patología bastante frecuente en la población. En muchos pacientes puede ser asintomática, estando asociada a coledocolitiasis hasta en un 16% de los casos (1). La coledocolitiasis puede predisponer a múltiples complicaciones, y por tal motivo es importante tener buenas herramientas para su diagnóstico y tratamiento. En cuanto a las manifestaciones clínicas el paciente puede no presentar síntomas, hasta tener un cuadro de colangitis. Existen muchos exámenes de laboratorio disponibles como pruebas de función hepática y bilirrubinas. No existe examen bioquímico, que permita diagnosticar con precisión la coledocolitiasis; el diagnóstico final suele realizarse por medio de imágenes. En la actualidad, la CPRE es el método de diagnóstico y a la vez terapéutico ideal, ya que existe una alta incidencia de complicaciones asociadas. Se reserva a la colangiografía (CRM) o la ecoendoscopia (EE) como métodos diagnósticos alternativos de imágenes para el estudio de la vía biliar, sobre todo, en casos de probabilidad intermedia de coledocolitiasis (4).

El principal motivo de discusión en la actualidad es si en todo paciente que será sometido a una colecistectomía se debe investigar la posibilidad de coledocolitiasis o solo cuando existan ciertos factores predisponentes como la dilatación del colédoco por ecografía, pues muchas investigaciones indican que las alteraciones clínicas y bioquímicas relacionadas a coledocolitiasis no son del todo precisas para investigar esta condición. Existen ciertos procedimientos invasivos que aumentan el tiempo operatorio y trae más complicaciones postoperatorias, pero evitan explorar la vía biliar cuando no es necesario.

Existe una alta incidencia de patología de la vesícula biliar en la población. La asociación de esta patología con la coledocolitiasis hace necesaria un manejo oportuno y precoz, y de esta manera evitar las complicaciones subsecuentes, como pancreatitis y colangitis, los cuales pueden llevar a una morbilidad y mortalidad elevada (4). Existen

múltiples herramientas diagnósticas, dentro de ellas, la CRM es esencial sobre todo cuando hay una probabilidad intermedia de coledocolitiasis según la ASGE (2). Según las guías de la ASGE existen factores predictores de coledocolitiasis, que permiten clasificar los pacientes. Está indicada la colecistectomía laparoscópica en pacientes con probabilidad baja (10 %). Se debe realizar CPRE, y posteriormente la colecistectomía cuando existe una alta probabilidad (mayor al 50 %). Están indicadas las imágenes diagnósticas para evaluar la vía biliar cuando la probabilidad es intermedia (10 a 50 %), como la eco endoscopia o la CRM, las cuales orientan el correcto manejo de estos pacientes.

Tanto la CRM como la CPRE tienen una muy buena precisión diagnóstica, y es por este motivo que es la herramienta diagnóstica ideal para el estudio de la vía biliar principal (VBP), sobre todo en coledocolitiasis. La CRM tiene una exactitud diagnóstica que llega hasta un 96 % en coledocolitiasis, dependiendo del tamaño y localización de los cálculos, y del diámetro de la VBP. Actualmente, la CRM es utilizada ampliamente ya que permite el estudio de todo el árbol biliar y por ser mucho menos invasivo que otras técnicas disponibles. De esta manera se puede seleccionar los pacientes que se realizarán CPRE con mayor precisión, y así, evitar otros procedimientos invasivos. La eco endoscopia tiene una especificidad y sensibilidad mayor al 90%, siendo mejores que las de la CRM, sin embargo, es una técnica que requiere personal altamente entrenado y es mucho más invasiva.

La utilidad y precisión de los factores predictores de coledocolitiasis propuestos por la ASGE han sido cuestionados por muchos hospitales, sobre todo en aquellos donde hay una alta incidencia de patología biliar y coledocolitiasis. Se hace necesario investigar factores predictores de coledocolitiasis y con qué certeza pueden predecir esta condición, y de esta manera guiar el manejo de estos pacientes con el menor riesgo y gasto posible. (5)

La exploración de vías biliares convencional se ha vuelto poco frecuente en la práctica clínica, disminuyendo casi un 85% desde la introducción de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (CPRE) en la década de 1980. La mayoría de las coledocolitiasis son manejadas por CPRE y muchos de los estudios

actuales se enfocan en las ventajas relativas de la CPRE versus la tecnología emergente de la exploración laparoscópica de la vía biliar. Las ventajas de la exploración laparoscópica de la vía biliar durante la colecistectomía laparoscópica son: la necesidad de unos pocos procedimientos, hospitalización corta y más barata. Sin embargo, esta técnica requiere de la mayor destreza técnica, y mayor tiempo y equipamiento que demanda en la sala de operaciones. En la era de la colecistectomía abierta, la EAVB demostró ser superior a la CPRE en limpiar exitosamente el conducto biliar y se asoció con unos pocos procedimientos. Si durante la colecistectomía laparoscópica o en una colangiografía intraoperatoria se evidencia coledocolitiasis, y la exploración laparoscópica del colédoco fracasa o no está disponible, la conversión a abierta para una EAVB sigue siendo recomendada. Sin embargo, si la colecistectomía abierta se requiere por otras razones, los cálculos en el colédoco deberían ser removidos en la misma cirugía. Además, si la coledocolitiasis es diagnosticada en el preoperatorio y la CPRE preoperatoria fracasa en limpiar el conducto biliar principal, la conversión a cirugía abierta es preferible a realizar múltiples intentos posteriores de exploración laparoscópica de la vía biliar.

El problema actual que enfrentan los cirujanos generales radica en el gran riesgo y la morbimortalidad que se puede generar al someter a un paciente con coledocolitiasis a una colecistectomía programada. Las complicaciones asociadas suelen causar problemas importantes, además de generar un alto gasto económico al sistema de salud. Es necesario investigar un sistema de valoración preoperatorio que garantice la presencia o ausencia de coledocolitiasis, para de acuerdo a ello decidir una conducta quirúrgica apropiada, o de lo contrario un procedimiento endoscópico como la CPRE. De continuar esta situación se seguirán incrementando las complicaciones asociadas a este procedimiento, asociado al gasto económico inherente a procedimientos adicionales innecesarios. Se requiere una evaluación preoperatoria estandarizada que pueda ser aplicable en nuestra población, y así, minimizar las consecuencias intra y postoperatorias de esta patología.

## **1.2 Formulación del problema**

¿Cuál es la correlación de los factores predictores de coledocolitiasis con el estudio imagenológico por colangiografía en la evaluación preoperatoria de pacientes con colecistitis crónica calculosa en el Hospital Sergio E. Bernales en el año 2018?

### **1.3 Objetivos**

#### **1.3.1 General**

Determinar la correlación de los factores predictores muy fuertes y fuertes de coledocolitiasis con el diagnóstico imagenológico por colangiografía en la evaluación preoperatoria de colecistitis crónica calculosa en el Hospital Sergio E. Bernales en el año 2018

#### **1.3.2 Específicos**

- Comparar los factores predictores laboratoriales, de tipo bioquímico, con el estudio por Colangiografía en la evaluación preoperatoria de colecistitis crónica calculosa en el Hospital Sergio E. Bernales en el año 2018
- Asociar los factores predictores ecográficos (diámetro del colédoco) con el estudio por Colangiografía en la evaluación preoperatoria de colecistitis crónica calculosa en el Hospital Sergio E. Bernales en el año 2018
- Asociar los factores predictores de tipo sintomatología clínica con el estudio por Colangiografía en la evaluación preoperatoria de colecistitis crónica calculosa en el Hospital Sergio E. Bernales en el año 2018
- Comparar los factores predictores de antecedentes clínicos con el estudio por Colangiografía en la evaluación preoperatoria de colecistitis crónica calculosa en el Hospital Sergio E. Bernales en el año 2018

### **1.4 Justificación**

#### **1.4.1 Importancia**

Es importante y útil investigar acerca del problema ya que la colecistectomía es uno de los procedimientos quirúrgicos más frecuentes en Cirugía General. Esta patología está asociada a múltiples comorbilidades y en muchos casos a severas complicaciones. Una de las complicaciones a las que está asociada es la coledocolitiasis. Mediante el conocimiento de estos factores predictores de coledocolitiasis y como se correlacionan con la colangioresonancia se pueden evitar muchos procedimientos quirúrgicos innecesarios, especialmente la exploración de vías biliares o CPRE, que en muchos casos suele ser innecesaria y está asociada a ciertas complicaciones. Además, que la EVB es un procedimiento costoso que requiere cierta tecnología que no está disponible en todos los hospitales.

Mediante este estudio se beneficiarían tanto los cirujanos, ya que no tendrían que realizar procedimientos adicionales, y también los pacientes quienes no tendrían que verse expuestos al riesgo de procedimientos adicionales. La necesidad de este estudio es crear una escala de valoración para poder determinar en qué pacientes está indicada una colangioresonancia preoperatoria y de acuerdo a los resultados determinar quiénes requieren una CPRE o en su defecto una EVB. Este algoritmo sería de gran alivio para los cirujanos generales, ya que se verían respaldados mediante un consenso científico en caso surgiera alguna complicación asociada a la coledocolitiasis.

Mediante la solución de esta interrogante la población se vería beneficiada ya que es comúnmente conocida la gran cantidad de dinero gastado en estudios de imágenes y procedimientos adicionales innecesarios hacia los pacientes. Además, que no se verían expuestos a riesgos propios de procedimientos quirúrgicos complejos, como una EVB, o a procedimientos ambulatorios costosos como la CPRE, con riesgos inherentes y que implican una mayor inversión de tiempo por parte de los pacientes.

Si los investigadores realizaran múltiples estudios de las mismas características, buscando la correlación de la colangioresonancia con los factores asociados al riesgo de tener una coledocolitiasis antes de una colecistectomía, sea abierta o laparoscópica, se podría en un futuro hacer un consenso internacional y estipular una escala para la evaluación y el manejo de estos pacientes. De esta manera, mediante una escala

protocolizada, tanto los médicos como cirujanos generales podrán tomar una decisión más rápida y acertada de cómo manejar a los pacientes con dicha condición clínica. Se evitarán los estudios de imágenes adicionales y los procedimientos innecesarios. De esta manera, también se podrán reducir los costos de estancia hospitalaria, y por ende en el sistema de salud.

#### **1.4.2 Viabilidad**

El siguiente estudio es viable, pues existe una alta incidencia de esta patología, y de una gran cantidad de cirugías de colecistectomía que se realizan semanalmente en el servicio de Cirugía General del Hospital Sergio E. Bernales. Por otro lado, la cantidad de pacientes que se ingresarán al estudio serán los suficientes para tener un tamaño de muestra significativo. Existen antecedentes de estudios clínicos similares al que se desea realizar. Por otra parte, se cuenta con el permiso del Hospital Sergio E. Bernales y de su comisión de ética, tanto para la ejecución del mismo, como para la toma de datos de la muestra. Además, cabe mencionar que se cuenta con los programas de estadística necesarios para el procesamiento y la obtención de datos para realizar el estudio.

El siguiente estudio es factible, ya que se cuenta con los recursos económicos, para la recolección de datos de antecedentes médicos, signos y síntomas clínicos, laboratoriales o de imágenes, pues para dicha tarea no se requiere de mayor inversión económica. También se cuenta con el recurso humano suficiente, el cual garantiza el desarrollo de la investigación sin dificultades. Existe el material necesario para realizarlo, que en este caso son las historias clínicas de los pacientes hospitalizados, sean ingresados por emergencia o consultorio externo. Se contará con el tiempo necesario para realizar el estudio ya que, una vez ingresados los pacientes al Servicio de Cirugía General, se revisarán sus historias clínicas y se podrán sacar los datos necesarios.

#### **1.5 Limitaciones**

Una de las principales limitaciones del estudio fue la exclusión de pacientes con antecedente de colecistectomía y de pacientes con enfermedad hepato-biliar, conjuntamente con el diagnóstico de coledocolitiasis. En cuanto a la selección de pacientes se excluyeron a los de bajo riesgo, a quienes no se les realizó una colangiografía de rutina, lo cual podría llevarnos a un sesgo de selección. Otra limitante que cabe mencionar es la interpretación y lectura del estudio de colangiografía, ya que en muchos casos se realizó de manera ambulatoria en distintos centros de imágenes de la ciudad, lo cual no permite un consenso único de interpretación de esta herramienta diagnóstica. Finalmente en cuanto a los valores de bioquímica en sangre, las muestras no fueron tomadas en un mismo momento en todos los pacientes, ya que algunos acudieron por consulta externa con mínimos síntomas y otros por emergencia con síntomas más agudos. De acuerdo a la literatura, los episodios agudos aumentan las enzimas hepáticas en mayor cantidad, que cuando el episodio ya remitió.

## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

### 2.1 Antecedentes

En China en el año 2019, Yong Mei y col. (6) realizaron un estudio de cohorte retrospectivo para investigar la combinación de GGT y FA como factores predictores de coledocolitiasis asintomática secundaria a litiasis vesicular. De un total de 829 pacientes con litiasis vesicular, 151 tenían coledocolitiasis asintomática secundaria siendo estos el grupo de observación, y siendo el control los 678 pacientes restantes con litiasis vesicular. Un 18.2% de pacientes tuvieron coledocolitiasis asintomática secundaria a litiasis vesicular. Los niveles de AST, ALT, BT y BD no mostraron diferencias entre los grupos. Los niveles de GGT y FA fueron significativamente más altos en el grupo de observación que en el control, y al combinar la GGT y ALP tienen un mejor rendimiento diagnóstico.

En el año 2017, Badger y col. (7) realizaron un análisis retrospectivo a un grupo de pacientes, a los cuales se le realizaron la CPRE a un 63%, CRM en 12% y colecistectomía en 25% de ellos. De todos los pacientes que se hicieron CRM de manera inicial, el 82% de estos fueron a CPRE o colecistectomía laparoscópica posteriormente. En los pacientes que se realizaron CRM seguida de CPRE o colangiografía intraoperatoria, se obtuvo una sensibilidad de 90% y una especificidad de 86% para la prueba de CRM. En la mayoría de casos la CRM fue seguida de algún procedimiento invasivo adicional, por lo cual proponen analizar ciertas características adicionales que eviten una intervención extra luego de una CRM.

En el 2016, Toppi y col. (8) realizaron un estudio en el Hospital de Box Hill, Australia, donde se reclutaron a los pacientes en un rango de bajo, mediano y alto riesgo de coledocolitiasis mediante el análisis de síntomas clínicos, pruebas de función hepática y ecografía. Se realizaron 201 CRM, haciendo el diagnóstico de coledocolitiasis en 37 (18%) pacientes. Se determinó una sensibilidad de 97% y una especificidad de 98%. Estos valores fueron mucho mayores en los pacientes con bajo riesgo (100% tanto para sensibilidad y especificidad). Al realizar primero la CRM, se pudo evitar realizar la CPRE innecesariamente en un 61% de pacientes con riesgo moderado y en un 65% en

los de alto riesgo. De esta manera, se concluye la alta sensibilidad y especificidad de la CRM en pacientes con sospecha de coledocolitiasis.

Perales y col. (9) en el año 2019, realizaron un estudio de cohorte retrospectivo en Brasil donde evaluaron a 76 pacientes con coledocolitiasis más sospecha de coledocolitiasis. Se analizó el valor estadístico de la CRM, ecografía, laboratorio y los signos clínicos de los pacientes, comparándolos con los resultados obtenidos en la colangiografía intraoperatoria. La dilatación de la vía biliar y la presencia de litiasis en la vía biliar por ecografía, incrementaban el riesgo de colangiografía perioperatoria positiva en cuatro y ocho veces, respectivamente. Por cada unidad que aumentaba la FA se incrementaba en 0.3% el riesgo de coledocolitiasis en colangiografía intraoperatoria. Finalmente, cuando la CRM encontró coledocolitiasis, el riesgo de colangiografía intraoperatoria positiva fue 104 veces mayor.

Chao y col. (10) realizaron un estudio en La Habana, Cuba publicado en el año 2016, donde se realizó una evaluación de los métodos diagnósticos de pacientes con probabilidad de coledocolitiasis. En dicho estudio se investigó el rendimiento de la CRM en diagnosticar coledocolitiasis, la cual fue luego comprobada con una prueba de referencia; la CPRE. Se determinó que existe una mayor proporción de pacientes con CRM y CPRE positiva 26 (92,85%) y cuando la CPRM es negativa también es negativa la CPRE 10 (90,9%), lo cual conlleva a determinar una sensibilidad de 96.30%, una especificidad de 83,33%, un VPP 92,86% y un VPN de 91,91%.

En el año 2018 en el Hospital Cayetano Heredia en Lima, Perú, Gómez y col. (11) estudiaron los predictores de la ASGE de coledocolitiasis y cuál era su precisión diagnóstica, realizando un estudio por dos años. Del total de pacientes investigados con sospecha de coledocolitiasis, se encontró que aquellos con criterios de alta probabilidad, solo el 63% tenían coledocolitiasis en la CPRE. Y de los pacientes con probabilidad intermedia, solo en la mitad se encontró coledocolitiasis en la CPRE. Luego del análisis estadístico correspondiente encontraron que el hallazgo ecográfico de litiasis en la vía biliar común y la edad mayor de 55 años son los mejores predictores de coledocolitiasis.

Benites y col. (12) en el año 2017 en el Hospital Rebagliati estudiaron los criterios predictores de coledocolitiasis según la ASGE y la precisión diagnóstica de los factores de riesgo. Se les realizó CPRE al total de pacientes que cumplían con los criterios de inclusión de coledocolitiasis. Luego del análisis multivariado, la edad mayor de 55 años y la presencia de cálculo en la VBP mediante ecografía se encontró una relación directa con el hallazgo de cálculo en la vía biliar principal en la CPRE. El rendimiento de los pacientes con riesgo alto según la ASGE fue de 75.82% y, los de riesgo intermedio fue de 70,37%. Con un segundo análisis el rendimiento de riesgo alto mejoró en un 10%.

## **2.2. Bases teóricas**

### **Coledocolitiasis**

La coledocolitiasis se define como la presencia de cálculos dentro de la vía biliar principal. Se estima que más de 20 millones de la población de Estados Unidos presentan patología biliar, ya sea por la presencia mediante ecografía de litiasis en la VBP o por antecedentes de colecistectomía. Múltiples estudios han concluido que hasta un quinto de todos los pacientes afectados por algún tipo de patología biliar tienen coledocolitiasis en el momento de la colecistectomía.

La mayoría de pacientes con coledocolitiasis son consecuencia de la migración de cálculos de la vesícula biliar hacia la vía biliar principal. La formación de cálculos dentro del conducto biliar común, denominada coledocolitiasis primaria, tiene menor frecuencia y ocurre normalmente por estasis biliar, lo que puede elevar la probabilidad de formación de litiasis en la vía biliar principal. Pacientes mayores de 55 años, tienen vías biliares dilatadas y presencia de divertículos peri ampulares, siendo esto un factor de riesgo elevado para desarrollar cálculos primarios en la VBP. La infección persistente o recurrente de la vía biliar principal incrementa el riesgo de coledocolitiasis primaria, siendo Asia oriental el lugar donde se da esta condición con mayor frecuencia. (13)

En la búsqueda de predecir la probabilidad de coledocolitiasis en la población, la “Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal” (ASGE) presentó en el 2010 la

guía para la predicción de coledocolitiasis con el objetivo de identificar pacientes con mayor probabilidad de beneficiarse de ERCP (14). Clasificaron a los pacientes en tres categorías de riesgo en función de la presencia de predictores clínicos, radiológicos y bioquímicos. Los pacientes con alta probabilidad de coledocolitiasis (definido como > 50% de probabilidad) fueron aquellos con uno de los siguientes predictores 'muy fuertes': Presencia de cálculo en la VBP mediante ecografía transabdominal, clínica de colangitis ascendente o bilirrubina > 4 mg/dL. Aquellos con los dos predictores 'fuertes': VBP dilatada mediante ecografía transabdominal (> 6 mm con vesícula biliar in situ) y nivel de bilirrubina entre 1.8 - 4.0 mg/dL. Finalmente, los pacientes con probabilidad intermedia de coledocolitiasis (10-50% de probabilidad) fueron aquellos que contaban con un predictor fuerte o algún predictor moderado (prueba hepática anormal, más de 55 años o pancreatitis de origen biliar); y los de baja probabilidad de coledocolitiasis (<10% de probabilidad) aquellos sin predictores presentes. (14)

### **Clínica**

Los pacientes presentan dolor en epigastrio y/o en cuadrante superior derecho de tipo cólico biliar, asociado a pruebas de función hepática con un patrón colestásico, es decir, bilirrubina y fosfatasa alcalina elevadas. Si el paciente no presenta ninguna complicación, usualmente se encuentra afebril y puede tener un hemograma, amilasa y lipasa normales. En ciertos casos, los pacientes pueden presentarse asintomáticos. En este tipo de pacientes el perfil hepático suele estar alterado, además de alteraciones imagenológicas que se encuentran de manera fortuita, o cuando en una colangiografía intraoperatoria que se realiza durante una colecistectomía laparoscópica se encuentran signos de coledocolitiasis. (13)

Síntomas: Los pacientes presentan además del típico dolor epigástrico o en cuadrante superior derecho, la presencia de náuseas y vómitos. El dolor de tipo cólico biliar dura usualmente menos de seis horas, mientras que en la coledocolitiasis es mucho más prolongado. El dolor en un cólico vesicular suele ceder con una analgesia apropiada, mientras que en una coledocolitiasis se resuelve cuando el cálculo migra espontáneamente hacia duodeno o se retira mediante CPRE u otro procedimiento invasivo. En ciertos casos la obstrucción transitoria de la vía biliar principal suele producir un dolor intermitente. Este fenómeno ocurre cuando el cálculo se encuentra

flotando o retenido en la VBP haciendo un efecto de válvula, sin producir un bloqueo completo.

Examen físico: Al examen físico, los pacientes presentan dolor en cuadrante superior derecho o sensibilidad en epigastrio. En el examen de piel y faneras se puede asociar ictericia de piel y mucosas. Cuando la vesícula biliar es palpable al examinar al paciente, se le denomina como signo de Courvoisier. Este ocurre cuando hay una dilatación marcada y posterior engrosamiento de la vesícula biliar, debido a una obstrucción crónica de la vía biliar principal, siendo en el caso de coledocolitiasis por la presencia de litiasis en su interior. Sin embargo, este signo se ve con mayor frecuencia en la obstrucción de la vía biliar principal producto de alguna tumoración maligna. (15)

Pruebas de laboratorio: Existe una elevación marcada de los niveles séricos de alanina aminotransferasa (ALT) y aspartato aminotransferasa (AST), y se incrementan con mayor frecuencia al inicio del bloqueo de la vía biliar principal producto de coledocolitiasis. Posteriormente hay una alteración de las pruebas hepáticas, produciéndose un patrón colestásico, con incremento de la bilirrubina sérica, tanto total como directa, así como de la fosfatasa alcalina (FA) y la gammaglutamyl transpeptidasa (GGT), las cuales son mucho mayores a las elevaciones de la ALT y AST.

La GGT es una de las pruebas de laboratorio más solicitadas y es una prueba clave utilizada para la evaluación de laboratorio de daño hepático. La GGT sérica se deriva principalmente del hígado y se produce por las mitocondrias de los hepatocitos, excretadas por el tracto biliar, y se distribuyen principalmente en el citoplasma hepático y el epitelio del conducto biliar intrahepático. A través de una observación clínica a largo plazo de pacientes con coledocolitiasis asintomática secundaria, se ha demostrado que la mayoría de los pacientes tenían niveles séricos anormales de GGT. (6)

Múltiples estudios han intentado valorar la precisión de las pruebas hepáticas para el correcto diagnóstico de coledocolitiasis. La fosfatasa alcalina y las bilirrubinas total y directa, al elevarse, tienen una muy buena correlación para el diagnóstico de coledocolitiasis, encontrándose buena especificidad y sensibilidad en ambas pruebas. (16). Por otro lado, es necesario una medición sérica de todas las pruebas de función

hepática disponibles para el estudio de cálculos en la vía biliar principal y estas incluyen: GGT sérica, fosfatasa alcalina, bilirrubina total, ALT y AST. En múltiples estudios multicéntricos se ha encontrado que los niveles elevados de GGT sérica, fosfatasa alcalina y bilirrubina son predictores independientes de un cálculo del conducto biliar común. (17)

**Enfoque diagnóstico:** Cuando evaluamos un paciente con probabilidad de coledocolitiasis debido a la clínica, examen físico y las pruebas de bioquímica, el primer paso para investigarla es realizar una ecografía abdominal. Posteriormente se debe realizar un hemograma completo, un perfil hepático y solicitar amilasa y lipasa.

Al tener la información de la función hepática y la ecografía abdominal se debe estratificar al paciente dentro de las categorías de riesgo alto, intermedio o bajo de coledocolitiasis. Esta estratificación es muy importante, ya que el tratamiento posterior depende del nivel de riesgo de cada paciente: (18)

- Alto riesgo: Primero se le hace CPRE con retiro de cálculos, y posteriormente la colecistectomía electiva.
- Riesgo intermedio: Solicitar ecografía o CRM previa a la cirugía Otra opción es realizar colangiografía intraoperatoria junto con la colecistectomía o ecografía endoscópica intraoperatoria. Realizar CPRE con extracción de cálculos si se encuentra coledocolitiasis en las imágenes preoperatorias, y posteriormente realizar la colecistectomía laparoscópica, si es que en las imágenes preoperatorias existen litiasis vesicular o barro biliar.
- Bajo riesgo: Realizar colecistectomía laparoscópica directamente, si en las imágenes preoperatorias existe litiasis vesicular o barro biliar.

**Riesgo de Coledocolitiasis (ASGE):** Los pacientes son estratificados utilizando los predictores de coledocolitiasis de la ASGE: (19)

- Predictores "Muy fuertes":
  - Signos ecográficos de litiasis en la VBP.
  - Manifestaciones clínicas de colangitis aguda.

- Bilirrubina total mayor a 4 mg/Dl.
- Predictores "Fuertes":
  - Vía biliar principal dilatada por ecografía (mayor a 6 mm en no colecistectomizados)
  - Bilirrubina total de 1,8 a 4 mg/dL
- Predictores "moderados":
  - Prueba bioquímica hepática anormal, excepto la bilirrubina.
  - Mayores de 55 años.
  - Clínica de pancreatitis aguda de origen biliar.

De acuerdo a los predictores mencionados, se debe clasificar a los pacientes de la siguiente manera:

- Alto riesgo:
  - Por lo menos uno "muy fuerte"
  - Ambos "fuertes"
- Riesgo intermedio:
  - Uno "fuerte" y/o
  - Como mínimo uno "moderado"
- Bajo riesgo:
  - No predictor

La ASGE no estratifica el riesgo de coledocolitiasis en dos únicos grupos (alta o baja probabilidad), donde al establecer el riesgo existiría cierta subjetividad (por ejemplo <5% y >50%, respectivamente), por el contrario, existe el riesgo intermedio donde se sugiere recurrir a estudios de imágenes adicionales antes de tomar una decisión, y de esta manera los pacientes con riesgo intermedio no dejan de ser clasificados. (12) Las recomendaciones de la ASGE no se utilizan en todos los centros hospitalarios, debido a que no existen suficientes estudios que midan el rendimiento de estos factores predictores de coledocolitiasis, lo cual es muy necesario para poder aplicarlas. (20)

## **Estudios de imágenes**

Ecografía abdominal: Debe ser el primer estudio de imágenes solicitado en un paciente con sospecha de coledocolitiasis. Es de gran ayuda diagnóstica ya que puede determinar diversas condiciones como la litiasis vesicular, la coledocolitiasis y la dilatación de la vía biliar principal. Cuenta con múltiples ventajas como la disponibilidad inmediata y el bajo costo, además de la posibilidad de evaluar la vía biliar principal y las anomalías de esta. A pesar de ser operador dependiente la sensibilidad de la ecografía abdominal para el diagnóstico de coledocolitiasis puede llegar hasta el 90 %, en manos expertas. En múltiples estudios se ha llegado a la conclusión de que la especificidad de la ecografía abdominal puede llegar hasta un 91% para detectar la presencia de cálculos en la VBP. (21) Cuando el cálculo se encuentra en la vía biliar (parte distal) principal la ecografía tiene una muy baja sensibilidad, debido a que la visualización del cálculo se ve ensombrecido por la presencia de gas intestinal.

La presencia de dilatación de la vía biliar principal dilatada es altamente sugerente de coledocolitiasis, sin embargo, este hallazgo no confirma el diagnóstico. La medida que se utiliza como punto de referencia, es un colédoco con un diámetro de más de 6 mm, en personas sin antecedentes de haber sido colecistectomizados. (18) A pesar de utilizar esta medida de referencia como punto de corte entre una vía biliar dilatada y no dilatada, en muchas ocasiones ciertos cálculos de poco tamaño pueden pasar desapercibidos, y es por ello, que para el diagnóstico definitivo se debe hacer una correlación clínica con los síntomas y exámenes de laboratorio del paciente. (22) Existe una relación directamente proporcional entre la probabilidad de coledocolitiasis y el diámetro de la VBP, a mayor diámetro, mayor probabilidad de presentar un cálculo en la VBP.

Por otro lado, cabe mencionar que el diámetro del conducto colédoco aumenta con la edad, siendo posible que pacientes adultos mayores con diámetros mayores a 6 mm tengan una vía biliar principal normal. (22)

CPRE: En pacientes con sospecha de coledocolitiasis la CPRE es una herramienta de diagnóstico y terapéutica. La CPRE presenta una sensibilidad que oscila entre 80 – 93% para coledocolitiasis, con una especificidad que puede llegar hasta el 100%. A pesar de su alta precisión, la CPRE es un procedimiento invasivo que requiere de

mucha destreza técnica y está sujeta a presentar diversas complicaciones. Es por ello, que solo los pacientes con alto riesgo de coledocolitiasis son candidatos para CPRE, en particular si existen signos de colangitis aguda asociado a criterios de severidad de Tokio, o que presenten coledocolitiasis en otras modalidades de diagnóstico imagenológico. (23)

Colangiorensonancia (CRM) y ecografía endoscópica (EE): Ambas modalidades diagnósticas han sustituido en gran medida la CPRE sobre todo cuando existe riesgo intermedio de coledocolitiasis en el paciente. La CRM es un estudio de imágenes no invasivo, y a su vez, la eco endoscopia es menos invasiva que la CPRE. Ambas pruebas son muy sensibles y específicas para el diagnóstico de coledocolitiasis. Para poder determinar que prueba debe realizarse primero en el paciente con sospecha de coledocolitiasis deben analizarse múltiples factores, siendo el más importante la sospecha de un cálculo pequeño en la vía biliar, además de la disponibilidad y el costo de los mismos. (24)

En muchos estudios se han evaluado la EE y la CRM para el diagnóstico de coledocolitiasis, utilizando la CPRE como norma de referencia. La precisión diagnóstica de la CRM y la EE han sido estudiados en diversos estudios prospectivos, concluyéndose que no existen diferencias significativas entre las dos modalidades. (25)

Debido a su carácter no invasivo, la CRM es el método de elección inicial para investigar coledocolitiasis en pacientes con sospecha intermedia. Se debe tener en consideración que la CRM tiene una baja sensibilidad para cálculos pequeños (<6 mm), y no tiene la capacidad de no detectar el barro biliar, a diferencia de la EE que detecta la presencia de barro biliar en el colédoco. Debido a los motivos antes mencionados, se recomienda que, a pesar de tener una CRM negativa, si el paciente presenta moderada a alta sospecha de coledocolitiasis, se debe considerar la ecografía endoscópica como estudio de imágenes a solicitar. (26).

La CRM es una técnica de imagen no invasiva que no requiere el uso de rayos X o medios de contraste. Los inconvenientes más importantes de CRM son su incapacidad para ofrecer intervenciones terapéuticas y su alto costo. Se ha demostrado que la CRM

demuestra la anatomía biliar normal y variantes con precisión, así como las causas benignas y malignas de la obstrucción del conducto biliar con muy buena precisión en la detección de coledocolitiasis. (27)

Colangiografía intraoperatoria: Tradicionalmente se ha utilizado la colangiografía intraoperatoria durante la exploración abierta de la vía biliar, encontrándose una sensibilidad y especificidad elevada para el diagnóstico de coledocolitiasis. Con los avances tecnológicos se ha mejorado notablemente dicha técnica, además del advenimiento de la colangiografía fluoroscópica, la cual ha reemplazado a la modalidad estática. Gracias a estos avances en la técnica del procedimiento, se ha mejorado notablemente la precisión diagnóstica de coledocolitiasis. (28)

La colangiografía intraoperatoria es un estudio de imágenes altamente dependiente de la experticia del operador y puede ser difícil de realizar cuando se encuentra una vesícula biliar marcadamente inflamada, o cuando el conducto cístico es de pequeño tamaño o se encuentra con notable inflamación. Existe una gran variabilidad entre los cirujanos generales sobre la utilización rutinaria de colangiografía intraoperatoria en todo paciente que se le realizara una colecistectomía laparoscópica, o se debe reservar exclusivamente para pacientes con alto riesgo de coledocolitiasis. El uso rutinario de colangiografía intraoperatoria permite visualizar con mejor claridad la anatomía biliar, permite identificar lesiones de las vías biliares accidentales o al menos la reducción de las mismas, y, por último, identifica pacientes con coledocolitiasis asintomática. Sin embargo, existen quienes prefieren evitar dicho procedimiento, ya que, es mucho más costoso y prolonga el tiempo operatorio. Por otro lado, existe la evidencia científica que los cálculos asintomáticos de las vías biliares pueden pasar espontáneamente hacia el duodeno, y de ser identificados en el preoperatorio o intraoperatorio podrían llevar a una exploración innecesaria de la vía biliar principal, o en su defecto, la conversión a cirugía abierta. (29)

## **Tratamiento Quirúrgico**

La coledocolitiasis debe ser tratada mediante la extracción de cálculos de la vía biliar

principal, y la posterior limpieza de la misma, y posteriormente debe realizarse una colecistectomía laparoscópica. Sin embargo, no existe una secuencia ideal para el manejo de la coledocolitiasis, por ello, se encuentran disponibles múltiples alternativas terapéuticas: (30)

CPRE preoperatoria más colecistectomía laparoscópica: Esta secuencia es considerada en la actualidad como la más utilizada. Se debe realizar en primer lugar una CPRE preoperatoria, seguida de colecistectomía laparoscópica (CL) posteriormente. Esta secuencia de manejo ha demostrado tener poca morbimortalidad, a diferencia de la eco endoscopia la cual es una técnica más invasiva, y por ende, sujeta de más complicaciones. (31)

CPRE intraoperatoria más colecistectomía laparoscópica: Esta técnica operatoria presenta muchas desventajas, ya que no es factible realizarla en muchos hospitales por lo difícil que se torna la colecistectomía luego de la insuflación, los cambios de posición y la prolongación del tiempo quirúrgico. La única ventaja es que la colangiografía intraoperatoria (CIO) transcística confirma la coledocolitiasis, y de esta manera se puede evitar una CPRE preoperatoria. Por otro lado, la VBP puede ser explorada por vía laparoscópica, si no hay éxito con la CPRE. (32)

Exploración laparoscópica de la VBP más colecistectomía laparoscópica:

*Abordaje transcístico:* Existen diferentes técnicas para explorar la vía biliar a través del conducto cístico. Mediante la dilatación controlada del conducto cístico, se puede realizar una endoscopia de las vías biliares intra y extrahepáticas, una esfinterotomía anterógrada, así como, la inserción de catéteres o guías y la extracción bajo visualización directa de cálculos mediante la canastilla de Dormia. Una opción terapéutica es la irrigación de xilocaína por abordaje transcístico, por medio de un catéter de colangiografía, y así lograr que pequeños cálculos pasen a duodeno. De todas las técnicas descritas, la utilización de la canastilla de Dormia es la más utilizada por los cirujanos. (33)

*Dilatación con balón del esfínter de Oddi:* Bajo control manométrico se dilata la papila de Vatter introduciéndose un balón por el conducto cístico, y para la relajación del esfínter se inyecta glucagón. Se debe emplear si el cálculo del colédoco es pequeño y es de gran utilidad luego de una litotricia transcística para permitir el pasaje de fragmentos de cálculos. (34)

*Coledocotomía y extracción de cálculos por laparoscopia:* Esta técnica consiste en la apertura la vía biliar principal y el retiro de los cálculos encontrados, y posteriormente la colocación de un dren Kher. Con la misma técnica utilizada en el drenaje transcístico los cálculos deben retirarse por medio de la canastilla de Dormia. Se debe realizar coledocoscopia o colangiografía intraoperatoria luego de la extracción del cálculo del colédoco, para asegurar una VBP limpia. Si se confirma que los cálculos han sido extraídos, se realiza sutura primaria del colédoco o sino sobre un dren Kher, lo cual ayuda a la descompresión del árbol biliar. Con el fin de identificar posibles litiasis residuales, se recomienda realizar una colangiografía postoperatoria. (34)

Exploración abierta de la VBP más colecistectomía laparoscópica: Debido a que es una técnica clásica tiene una baja morbimortalidad, pero en la actualidad esta venida a menos por la disponibilidad de cirugía laparoscópica. Sin embargo, es un manejo que en la actualidad aún debe estar vigente. Ante la dificultad técnica de una colecistectomía laparoscópica, se puede convertir a cirugía abierta si es necesario. (35)

Colecistectomía laparoscópica más CPRE postoperatoria: La recomendación actual es retirar el cálculo de la vía biliar sea antes o durante la colecistectomía, sin embargo, si durante el procedimiento quirúrgico se encuentra una coledocolitiasis, se puede optar por una CPRE postoperatoria. Mediante este abordaje, se evitaría una cirugía abierta y el paciente se beneficia con las ventajas de la cirugía mínimamente invasiva. Si se opta por esta alternativa, se recomienda dejar un dren o guía transcístico a través de la papila de Váter, y así disminuir la dificultad en el manejo postoperatorio de realizar una papilotomía endoscópica; además, se previenen fugas de bilis a través del cístico al drenarse la vía biliar, debido a que la coledocolitiasis puede aumentar la presión dentro del colédoco. El principal inconveniente de este abordaje es la imposibilidad de retirar

los cálculos durante la CPRE postoperatoria, motivo por el cual el paciente podría someterse a una nueva intervención quirúrgica. (36)

### **2.3 Definición de términos básicos**

- Coledocolitiasis: Presencia de litiasis en el conducto biliar principal.
  
- Colelitiasis: Se define como la presencia de cálculos en la vesicular biliar
  
- Colectomía Laparoscópica: Procedimiento quirúrgico que consiste en la excisión de la vesicular biliar por vía Laparoscópica.
  
- Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE): Procedimiento realizado con un endoscopio mediante el cual se explora la vía biliar principal previa canulación del Esfínter de Oddi.
  
- Esfinterotomía endoscópica: Procedimiento que se realiza durante una CPRE, que consiste en la incisión en el esfínter de Oddi, con la finalidad de apertura el mismo para explorar la VBP y/o descomprimirla.
  
- Exploración laparoscópica de la VBP: Procedimiento quirúrgico que se realiza mediante laparoscopia, en el cual se explora la vía biliar principal. Dicha exploración se puede hacer mediante diversas técnicas y distintos abordajes.
  
- Colestasis: Estasis biliar en el conducto biliar principal, producida por diversas causas, siendo la más común una causa obstructiva.
  
- Colangitis: Colonización bacteriana de la vía biliar principal. Dicha entidad presenta diversos criterios diagnósticos y distintos grados de severidad.
  
- Colangiografía: Es un estudio imagenológico que consiste en la aplicación de una sustancia de contraste y mediante la cual se identifican diversas estructuras del árbol biliar.



## CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

### 3.1 Formulación de la hipótesis

Los factores predictores de coledocolitiasis de tipo sintomáticos, laboratoriales, ecográficos y de antecedentes clínicos están relacionados con los resultados encontrados en colangiografía en la evaluación preoperatoria de colecistitis crónica calculosa en el Hospital Sergio E. Bernales en el año 2018.

### 3.2 Variables y su operacionalización

Variable	Definición	Tipo por su naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus valores	Medio de verificación
Bilirrubina Total	La bilirrubina es un <u>pigmento</u> biliar de color amarillo anaranjado que resulta de la degradación de la <u>hemoglobina</u> de los <u>glóbulos rojos</u> reciclados.	Cuantitativa	Bilirrubina en gramos por litro	Razón	0,3 a 1 <u>mg/dl</u>	Historia clínica
Dimensión del Colédoco	El tamaño del colédoco medido por Ecografía	Cuantitativa	Tamaño en milímetros (mm)	Razón	0 a 20 mm	Historia clínica
Edad	Tiempo de vida desde su nacimiento	Cuantitativa	Años	Razón	1 a 110	DNI
GGT	Enzima hepática, que predomina a nivel de los <u>hepatocitos</u> , siendo un marcador de enfermedad hepática.	Cuantitativa	Unidades por litro	Razón	6 a 28 U/L	Historia clínica
Fosfatasa Alcalina	Enzima hepática que produce la	Cuantitativa	Unidades por litro	Razón	80 a 306 U/L	Historia clínica

	ruptura normal de las células sanguíneas y de otros tejidos					
Ictericia	La <i>ictericia</i> es la coloración amarillenta de la piel y las mucosas debido al aumento de la concentración de la bilirrubina en la sangre	Cualitativa	Subjetivo, examen clínico	Ordinal	Leve: + Moderada: ++ Severa: +++	Historia clínica
Bilirrubina Directa	Bilirrubina conjugada en el <u>hígado</u> . que se almacena en la <u>vesícula biliar</u> formando parte de la <u>bilis</u> .	Cuantitativa	Gramos por Litro	Razón	0 a 0.3	Historia clínica
Colangiorensonancia	Procedimiento o no invasivo de diagnóstico por imágenes usando secuencias de resonancia magnética que muestran el flujo de vías biliares y pancreáticas	Cualitativa	Presencia de cálculo o no en las vías biliares	Razón	Presencia de calculo No presencia de calculo	Informe de Colangiorensonancia

## **CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA**

### **4.1 Tipos y diseño**

El siguiente estudio se define como observacional y analítico de acuerdo a la intervención del investigador y al alcance del mismo. El número de mediciones de las variables del estudio lo colocan dentro de un estudio transversal, y por el momento en el que se recolectaron los datos como retrospectivo.

Se trata de un estudio no experimental, epidemiológico, analítico y de casos y controles. Los pacientes que conforman el grupo de los casos son aquellos con diagnóstico confirmatorio de coledocolitiasis por colangiografía. Mientras que el grupo de los controles lo conforman los pacientes con estudio de colangiografía no confirmatorio.

### **4.2 Diseño muestral**

En el presente estudio se incluirán a todos los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en el año 2018, que son ingresados a hospitalización de cirugía de manera ambulatoria con el diagnóstico de Colecistitis crónica calculosa. Se tomaron parámetros de sexo, edad, ictericia, exámenes de laboratorio (GGT, FA, BT, BD) y exámenes de imágenes (ecografía abdominal). Luego se determinará mediante el informe de colangiografía, la presencia o no de coledocolitiasis.

La unidad de muestreo está conformada por cada una de las personas o individuos que integraron la muestra del siguiente trabajo. El método de selección de la muestra fue por muestreo no probabilístico, de tipo intencional o por conveniencia.

#### **Población universo**

Pacientes que van a ser sometidos a una colecistectomía laparoscópica de manera electiva, con criterios predictores de coledocolitiasis de la ASGE fuertes o muy fuertes, y por ello se les realiza una colangiografía preoperatoria.

## **Población de estudio**

Pacientes que serían sometidos a una colecistectomía laparoscópica electiva en el Servicio de Cirugía General del Hospital Sergio Bernales durante el año 2018, con criterios predictores de coledocolitiasis fuertes o muy fuertes, motivo por el cual se les realiza una colangiografía preoperatoria.

## **Muestra:**

En el presente estudio no se aplicarán técnicas de muestreo, ya que se utilizará la población completa. La muestra está conformada por un total de 108 pacientes, los cuales serían sometidos a una colecistectomía laparoscópica electiva en el Servicio de Cirugía General del Hospital Sergio Bernales durante el año 2018, con criterios predictores de coledocolitiasis fuertes o muy fuertes, motivo por el cual se les realiza una colangiografía preoperatoria.

## **Criterios de selección**

### **Criterios de inclusión:**

- Pacientes mayores de 18 años con criterios predictores de coledocolitiasis fuertes y muy fuertes de acuerdo a la ASGE.
- Pacientes que serían sometidos a una colecistectomía laparoscópica electiva en el servicio de cirugía general del Hospital Sergio E. Bernales por tener el diagnóstico de litiasis vesicular.
- Pacientes que se les realizó una colangiografía para descartar coledocolitiasis, y que cuentan con informe por médico radiólogo.
- Paciente con exámenes preoperatorios completos, incluido perfil hepático.

### **Criterios de exclusión:**

- Antecedente de colecistectomía previa.
- CPRE previa.

- Paciente con exámenes de laboratorio incompletos.
- Cualquier cirugía de la vía biliar previa.
- Enfermedad hepática como antecedente.
- Paciente con antecedente de fistula biliar, estenosis o lesión de vía biliar.

#### **4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos**

La unidad de análisis son los datos clínicos, laboratoriales y de imágenes recolectados luego de una revisión de las historias clínicas de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en el año 2018, que son ingresados a hospitalización de cirugía de manera ambulatoria con el diagnóstico de colecistitis crónica calculosa. Cabe resaltar que es de suma importancia la recolección del informe radiológico de la colangioresonancia, y la presencia o ausencia de coledocolitiasis. Se realizará el registro de datos de dicha información en una base de datos.

#### **4.4 Procesamiento y análisis de datos**

Según la variable en cuestión, en el presente estudio se utilizarán pruebas no paramétricas y paramétricas. De todos los datos recolectados estos serán otorgados como porcentajes estratificados o frecuencias, ya sea, que los cálculos en la vía biliar principal estén presentes o no. Se utilizará la prueba de Chi cuadrado para determinar las diferencias entre el grupo de pacientes clasificados por edad y sexo. Por otro lado, para evaluar el Odds Ratio entre cada uno de los predictores muy fuertes o fuertes de coledocolitiasis según los criterios de la ASGE, se utilizará regresión logística. La variable dependiente del presente estudio será la presencia de coledocolitiasis. Por último, se evaluará la sensibilidad, especificidad, VPP y VPN de cada uno de los predictores de coledocolitiasis. Los valores de 'p' que serán considerados como estadísticamente significativos serán  $< 0.05$ . Se utilizará el programa SPSS 20.0 para la evaluación de todos los datos del presente trabajo.

#### **4.5 Aspectos éticos**

Este trabajo ha sido discutido y presentado por los Cirujanos Generales que laboran en el servicio de Cirugía General del Hospital Sergio E. Bernales, y posteriormente fue aprobado por el jefe de servicio de Cirugía General y el jefe de Departamento de Cirugía. Asimismo, el proyecto fue aprobado por el comité de investigación de nuestro hospital. No se intervino ni manipulo el trabajo o las decisiones de los médicos tratantes.



## PRESUPUESTO

Se utilizarán los siguientes recursos para la elaboración del presente trabajo:

<b>Concepto</b>	<b>Monto estimado (soles)</b>
<b>Materiales de escritorio</b>	100.00
<b>Software</b>	50.00
<b>Empastado de tesis</b>	50.00
<b>Impresiones</b>	100.00
<b>Logística</b>	200.00
<b>Traslados</b>	200.00
<b>TOTAL</b>	700.00

## FUENTES DE INFORMACION

1. Perissat J, Huibregtse K, Keane FB, Russell RC, Neoptolemos JP. Management of bile duct Stone sin the era of laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg* – 1994;81:799810. doi: 10.1002/bjs.1800810606
2. Ibáñez L, López F, Guzmán S, Hamilton J, Arroyo C, Carcomo C, et al. Factores de riesgo de coledocolitiasis. *Rev Chil Cir.* 1998;50:544-6.
3. Burmeister R, Apablaza S, Soto D. Coledocolitiasis en el Hospital Clínico San Borja Arriarán: estudio prospectivo. *Rev Chil Cir.* 2002;54:148-52.
4. Freitas ML, Bell RL, Duffy AJ. Choledocholithiasis: Evolving standards for diagnosis and management, *World J Gastroenterol.* 2006;12:3162-7. doi: 10.3748/wjg.v12.i20.3162
5. Costi R, Gnocchi A, Di Mario F, Sarli L. Diagnosis and management of choledocholithiasis in the golden age of imaging, endoscopy and laparoscopy, *World J Gastroenterol.* 2014;20:3382-13401. doi: 10.3748/wjg.v20.i37.13382
6. Yong Mei, Li Chen , Peng-Fei Zeng, Ci-Jun Peng, Jun Wang, Wen-Ping Li, Chao Du, Kun Xiong, Kai Leng, Chun-Lin Feng, Ji-Hu Jia. Combination of Serum Gamma-Glutamyltransferase and Alkaline Phosphatase in Predicting the Diagnosis of Asymptomatic Choledocholithiasis Secondary to Cholecystolithiasis. *World J Clin Cases.* 2019 Jan 26;7(2):137-144. doi: 10.12998/wjcc.v7.i2.137.
7. Badger WR, Borgert AJ, Kallies KJ, Kothari SN. Utility of MRCP in clinical decision making of suspected choledocholithiasis: An institutional analysis and literature review. *Am J Surg.* 2017 Aug;214(2):251-255. doi: 10.1016/j.amjsurg.2016.10.025. Epub 2016 Dec 1.
8. Toppi JT, Johnson MA, Page P, Fox A. Magnetic resonance cholangiopancreatography: utilization and usefulness in suspected choledocholithiasis. *ANZ J Surg.* 2016;86(12):1028-1032. doi:10.1111/ans.12867
9. Perales SR, Souza LRMF, Crema E. Comparative evaluation of magnetic resonance cholangiopancreatography and perioperative cholangiography in patients with suspect choledocholithiasis. *ABCD Arq Bras Cir Dig.* 2019;32(1):e1416. DOI: /10.1590/0102-672020180001e1416

10. Lissette Chao GonzálezI, Kenia Y. Valenzuela AguileraII, Lisset Barroso MárquezIII, Manuel Cepero ValdésIV, Zoila Hernández IglesiasV, Yunia Tusen ToledoIII. Colangiopancreatografía por resonancia magnética y colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en el diagnóstico de la coledocolitiasis. *Invest Medicoquir.* 2016 (enero-junio);8(1):27-38. ISSN: 1995-9427, RNPS: 2162.
11. Paúl Gomez Hinojosa, Jorge Espinoza-Ríos, Alvaro Bellido Caparo, José Luis Pinto Valdivia, Mavel Rosado Cipriano, Ricardo Prochazka Zarate, Eduar Bravo Alban, Arturo Zegarra Chang. Precisión de los predictores de la ASGE en el diagnóstico de coledocolitiasis en un hospital público de Lima, Perú. *Rev Gastroenterol Peru.* 2018;38(1):22-8
12. Benites Goñi HE, Palacios Salas FV, Asencios CusiHuallpa JL, Aguilar Morocco R, Segovia Valle NS. Rendimiento de los criterios predictivos de la ASGE en el diagnóstico de coledocolitiasis en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins. 2017;37(2):111-9.
13. Mustafa A Arain, MD, Martin L Freeman, MD, Nabeel Azeem, MD. En Douglas A Howell, MD, FASGE, FACG, Shilpa Grover, MD, MPH, AGAF (Ed.) *UpToDate*. Recuperado el 27 de mayo de 2020, desde [www.uptodate.com/contents/choledocholithiasis-clinical-manifestations-diagnosis-and-management?search=choledocholithiasis&source=search\\_result&selectedTitle=1~113&usage\\_type=default&display\\_rank=1](http://www.uptodate.com/contents/choledocholithiasis-clinical-manifestations-diagnosis-and-management?search=choledocholithiasis&source=search_result&selectedTitle=1~113&usage_type=default&display_rank=1)
14. Committee ASoP, Maple JT, Ben-Menachem T, et al. The role of endoscopy in the evaluation of suspected choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc* 2010;71:1-9. DOI: 10.1016/j.gie.2009.09.041
15. Fitzgerald JE, White MJ, Lobo DN. Courvoisier's gallbladder: law or sign? *World J Surg.* 2009 Apr;33(4):886-91.
16. Abboud PA, Malet PF, Berlin JA, Staroscik R, Cabana MD, Clarke JR, Shea JA, Schwartz JS, Williams SV. Predictors of common bile duct stones prior to cholecystectomy: a meta-analysis. *Gastrointest Endosc.* 1996;44(4):450.
17. Yang MH, Chen TH, Wang SE, Tsai YF, Su CH, Wu CW, Lui WY, Shyr YM. Biochemical predictors for absence of common bile duct stones in patients

undergoing laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc.* 2008;22(7):1620. Epub 2007 Nov 1

18. ASGE Standards of Practice Committee, Maple JT, Ben-Menachem T, Anderson MA, Appalaneni V, Banerjee S, Cash BD, Fisher L, Harrison ME, Fanelli RD, Fukami N, Ikenberry SO, Jain R, Khan K, Krinsky ML, Strohmeyer L, Dornitz JA. The role of endoscopy in the evaluation of suspected choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc.* 2010;71(1):1.
19. ASGE Standards of Practice Committee, Buxbaum JL, Abbas Fehmi SM, Sultan S, Fishman DS, Qumseya BJ, Cortessis VK, Schilperoort H, Kysh L, Matsuoka L, Yachinski 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;89(6):1075. Epub 2019 Apr 9.
20. Moons KGM, Kengne AP, Grobbee DE, Royston P, Vergouwe Y, Altman DG, et al. Risk prediction models: II. External validation, model updating, and impact assessment. *Heart.* 2012;98(9):691-8.
21. Gurusamy KS, Giljaca V, Takwoingi Y, Higgie D, Poropat G, Štimac D, Davidson BR. Ultrasound versus liver function tests for diagnosis of common bile duct stones. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015.
22. Urquhart P, Speer T, Gibson R. Challenging clinical paradigms of common bile duct diameter. *Gastrointest Endosc.* 2011;74(2):378.
23. Gurusamy KS, Giljaca V, Takwoingi Y, Higgie D, Poropat G, Štimac D, Davidson BR. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography versus intraoperative cholangiography for diagnosis of common bile duct stones. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015
24. Giljaca V, Gurusamy KS, Takwoingi Y, Higgie D, Poropat G, Štimac D, Davidson BR. Endoscopic ultrasound versus magnetic resonance cholangiopancreatography for common bile duct stones. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015
25. Verma D, Kapadia A, Eisen GM, Adler DG. EUS vs MRCP for detection of choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc.* 2006;64(2):248.

26. Zidi SH, Prat F, Le Guen O, Rondeau Y, Rocher L, Fritsch J, Choury AD, Pelletier G. Use of magnetic resonance cholangiography in the diagnosis of choledocholithiasis: prospective comparison with a reference imaging method. *Gut*. 1999;44(1):118.
27. Nebiker CA, Baierlein SA, Beck S, von Flüe M, Ackermann C, Peterli R. Is routine MR cholangiopancreatography (MRCP) justified prior to cholecystectomy?. *Langenbecks Arch Surg*. 2009 Nov; 394(6):1005-10.
28. MacFadyen BV. Intraoperative cholangiography: past, present, and future. *Surg Endosc*. 2006;20 Suppl 2:S436.
29. Nickkholgh A, Soltaniyekta S, Kalbasi H. Routine versus selective intraoperative cholangiography during laparoscopic cholecystectomy: a survey of 2,130 patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc*. 2006;20(6):868. Epub 2006 May 12.
30. Saccomani G, Durante V, Magnolia MR, Ghezzi L, Lombezzi R, Esercizio L, Stella M, Arezzo A. Combined endoscopic treatment for cholelithiasis associated with choledocholithiasis. *Surg Endosc*. 19: 910-914;2005.
31. Cotton PB, Garrow DA, Gallagher J, Romagnuolo J. Risk factors for complications after ERCP: a multivariate analysis of 11 497 procedures over 12 years. *Gastrointestinal Endoscopy*. 70 (1): 80-88;2009.
32. Das A. Performing an ERCP with the patient in the supine position: necessity is the mother of improvisation. *Gastrointestinal Endoscopy*. 67 (7):1044-1045;2008
33. Topal B, Aerts R, Penninckx. Laparoscopic common bile duct stone clearance with flexible choledochoscopy. *Surg Endosc*. 21: 2317-2321;2007.
34. Targarona EM. *et al*. Cirugía Endoscópica. Guías clínicas de la asociación española de cirujanos. ARÁN ediciones; 2003, cap. 24, p. 272-80
35. Neugebauer E, Sauerland S, Fingerhut A, Millat B, Buess G. EAES Guidelines for Endoscopic Surgery. Twelve years Evidence-Based Surgery in Europe. Germany: Springer; 2006, p. 311-33.
36. Byrne MF, McLoughlin MT, Mitchell RM, Gerke H, Kim K, Pappas TN, Branch MS, Jowell PS, Baillie J. For patients with predicted low risk for choledocholithiasis undergoing laparoscopic cholecystectomy, selective intraoperative cholangiography and postoperative endoscopic retrograde

cholangiopancreatography is an effective strategy to limit unnecessary procedures. Surg Endosc.23:1933-1937;2009.

## ANEXOS

### Matriz de consistencia

Título	Pregunta de Investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección de datos
FACTORES PREDICTORES DE COLEDOCOLITIAS Y SU CORRELACIÓN POR COLANGIORESONANCIA PREOPERATORIA DE COLECISTITIS CRONICA HOSPITAL SERGIO E. BERNALES, 2018	¿Cuál es la correlación de los factores predictores de coledocolitias con el estudio imagenológico por Colangiografía en la evaluación preoperatoria de pacientes con colecistitis crónica calculosa en el Hospital Sergio E. Bernales en el año 2018?	<p>Objetivo General</p> <p>Determinar la correlación de los factores predictores de coledocolitias con el diagnóstico imagenológico por colangiografía en la evaluación preoperatoria de colecistitis crónica calculosa en el Hospital Sergio E. Bernales en el año 2018</p> <p>Objetivos específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Comparar los factores predictores laboratoriales, de tipo bioquímico, con el estudio por Colangiografía en la evaluación preoperatoria de colecistitis crónica calculosa en el Hospital Sergio E. Bernales en el año 2018</li> <li>- Asociar los factores predictores ecográficos (diámetro del colédoco) con el estudio por Colangiografía en la evaluación preoperatoria de colecistitis crónica calculosa en el Hospital Sergio E. Bernales en el año 2018</li> <li>- Asociar los factores predictores de tipo sintomatología clínica con el estudio por Colangiografía en la evaluación preoperatoria de colecistitis crónica calculosa en el Hospital Sergio E. Bernales en el año 2018</li> <li>- Comparar los factores predictores de antecedentes clínicos con el estudio por Colangiografía en la evaluación preoperatoria de colecistitis crónica calculosa en el Hospital Sergio E. Bernales en el año 2018.</li> </ul>	Los factores predictores de Coledocolitias de tipo sintomáticos, laboratoriales, ecográficos y de antecedentes clínicos están relacionados con los resultados encontrados en Colangiografía en la evaluación preoperatoria de colecistitis crónica calculosa en el Hospital Sergio E. Bernales en el año 2018.	<p>Estudio Observacional, analítico, transversal y retrospectivo, no experimental, epidemiológico, analítico de casos y controles.</p> <p>Los pacientes con diagnóstico confirmatorio de coledocolitias por Colangiografía integraran el grupo de los casos. El grupo de los controles lo conforman los pacientes con estudio de Colangiografía no confirmatorio.</p>	<p>Se incluirán a todos los pacientes sometidos a Colectomía Laparoscópica en el año 2018, que son ingresados a hospitalización de cirugía de manera ambulatoria con el diagnóstico de Colecistitis crónica calculosa. Se tomaron parámetros de sexo, edad, ictericia, exámenes de laboratorio (GGT, FA, BT, BD) y exámenes de imágenes (Ecografía abdominal). Luego se determinará mediante el informe de Colangiografía, la presencia o no de coledocolitias.</p> <p>Se utilizarán pruebas paramétricas y no paramétricas. La totalidad de los datos recolectados serán representados como frecuencias o porcentajes estratificados en la presencia o ausencia de cálculos en la vía biliar principal. Se utilizará la prueba de Chi cuadrado para determinar las diferencias entre el grupo de pacientes clasificados por edad y sexo. Por otro lado, para evaluar el Odds Ratio entre cada uno de los predictores muy fuertes o fuertes de coledocolitias, se utilizará regresión logística. La variable dependiente del presente estudio será la presencia de coledocolitias. Por último, se evaluará la sensibilidad, especificidad, VPP y VPN de cada uno de los predictores de coledocolitias. Los valores de 'p' que serán considerados como estadísticamente significativos serán &lt; 0.05. Se utilizará el programa SPSS 20.0.</p>	Ficha de recolección de datos.

## INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

Nombre:

Edad:

Sexo:

Presencia de Ictericia (si/no):

Presencia de Dolor abdominal (si/no):

Antecedentes de ictericia (si/no):

Antecedentes de coluria (si/no):

Antecedentes de acolia (si/no):

Diámetro del Colédoco por Ecografía (en mm):

LABORATORIO:

GGT:

Fosfatasa Alcalina:

Bilirrubina Total:

Bilirrubina Directa:

RESULTADO DE COLANGIORESONANCIA: (Presencia de Coledocolitiasis)

SI :

NO :

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

---

Institución: Universidad San Martín de Porres

Investigadores: Arturo Estrada Yupanqui

Título: "FACTORES PREDICTORES MUY FUERTES Y FUERTES DE COLEDOCOLITIASIS Y SU CORRELACIÓN POR COLANGIORESONANCIA PREOPERATORIA EN COLECISTITIS CRÓNICA EN EL HOSPITAL SERGIO E. BERNALES, 2018"

---

### **Propósito del Estudio:**

Estamos realizando este estudio para determinar la correlación de los factores predictores de coledocolitiasis con los resultados por colangioresonancia.

Este estudio es importante, ya que, el diagnóstico preoperatorio mediante ciertos factores predictores de coledocolitiasis disminuye procedimientos quirúrgicos adicionales y ciertas complicaciones postoperatorias.

### **Procedimientos:**

Si usted acepta participar en este estudio se realizará la recolección de datos de su historia clínica.

### **Riesgos:**

No se prevén riesgos por participar en esta fase del estudio.

### **Beneficios:**

La población se beneficiará al investigar la correlación de ciertos factores predictores de Coledocolitiasis con el resultado por colangioresonancia, de esta manera disminuir procedimientos quirúrgicos innecesarios y disminuir complicaciones postoperatorias.

### **Costos e incentivos**

No existe pago correspondiente por la participación en el estudio. No existe retribución económica, ni de otro tipo, solo la colaboración para el estudio de esta patología.

### **Confidencialidad:**

No se utilizan nombres del paciente para el almacenamiento de datos, únicamente se emplean códigos. De ser necesario publicar los resultados de esta investigación, le

aseguramos no publicar ningún dato personal de los participantes. No se mostrará ningún dato personal de los participantes, sin su debido consentimiento.

**Uso futuro de la información obtenida:**

La única finalidad del estudio es el mejor entendimiento de la coledocolitiasis. La información recolectada y los resultados obtenidos solo se utilizarán para este propósito.

**Derechos del paciente:**

El participante tiene el derecho de retirarse en cualquier momento del estudio, y puede optar por la opción de no participar en cierta parte del mismo.

**CONSENTIMIENTO**

Luego de comprender las condiciones y mis derechos al participar en este proyecto, y teniendo el entendimiento que puedo decidir no participar y/o salir del mismo en cualquier punto que se encuentre, acepto participar en este estudio de manera voluntaria.

-----

**Firma del participante**