

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

UNIDAD DE POSGRADO

**CRITERIOS PREDICTIVOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE
COLEDOCOLITIASIS DE LAS GUÍAS ASGE Y ESGE
HOSPITAL NACIONAL PERUANO 2021 Y 2022**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR

EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN GASTROENTEROLOGÍA

PRESENTADO POR

DIEGO ADOLFO LEÓN QUISPE

ASESOR

JORGE EDMUNDO LUCERO TAMAYO

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**

**CRITERIOS PREDICTIVOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE
COLEDOCOLITIASIS DE LAS GUÍAS ASGE Y ESGE HOSPITAL
NACIONAL PERUANO 2021 Y 2022**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**PARA OPTAR
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN GASTROENTEROLOGÍA
PRESENTADO POR**

DIEGO ADOLFO LEÓN QUISPE

**ASESOR:
DR. JORGE EDMUNDO LUCERO TAMAYO**

LIMA, PERÚ

2023

ÍNDICE

	Págs.
Portada	i
Índice	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 Descripción de la situación problemática	1
1.2 Formulación del problema	2
1.3 Objetivos	2
1.3.1 Objetivo general	2
1.3.2 Objetivos específicos	2
1.4 Justificación	2
1.4.1 Importancia	2
1.4.2 Viabilidad y factibilidad	2
1.5 Limitaciones	3
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	3
2.1 Antecedentes	3
2.2 Bases teóricas	6
2.3 Definición de términos básicos	8
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	9
3.1 Formulación	9
3.2 Variables y su definición operacional	9
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	11
4.1 Diseño metodológico	11
4.2 Diseño muestral	11
4.3 Técnicas de recolección de datos	12
4.4 Procesamiento y análisis de datos	12
4.5 Aspectos éticos	13
CRONOGRAMA	14
PRESUPUESTO	14
FUENTES DE INFORMACIÓN	15
ANEXOS	17

PAPER NAME

Proyecto de Tesis Diego Le%C3%83%C2%B3n %28curso final%29.docx

AUTHOR

DIEGO ADOLFO LEON QUISPE

WORD COUNT

5807 Words

CHARACTER COUNT

33812 Characters

PAGE COUNT

20 Pages

FILE SIZE

80.3KB

SUBMISSION DATE

Jun 13, 2023 4:55 PM GMT-5

REPORT DATE

Jun 13, 2023 5:00 PM GMT-5

● **20% Overall Similarity**

The combined total of all matches, including overlapping sources, for each database.

- 15% Internet database
- 7% Publications database
- Crossref database
- Crossref Posted Content database
- 14% Submitted Works database

● **Excluded from Similarity Report**

- Bibliographic material
- Manually excluded text blocks

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la situación problemática

La colelitiasis o litiasis vesicular es una patología con gran incidencia alrededor del mundo y, a pesar de que muchos de los pacientes que padecen esta enfermedad permanecen asintomáticos, un porcentaje significativo (10%-25% de ellos) desarrollará algún grado de síntomas o complicaciones, siendo una de las más frecuentes la coledocolitiasis. (1,2)

El tratamiento de elección para la coledocolitiasis es la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) (2,3); no obstante, este procedimiento conlleva de forma intrínseca a un riesgo de eventos adversos, que pueden llegar a una incidencia de entre 6%-15% en algunas series (3-5), siendo la pancreatitis aguda biliar el evento adverso que con más frecuencia se presenta, con una severidad que varía desde un cuadro leve hasta uno severo (3,4). Es por ello que en la actualidad el uso de la CPRE se limita a un procedimiento casi totalmente terapéutico, tomando el rol de estudio de vías biliares otros procedimientos menos invasivos o con menos riesgo de eventos adversos, como la colangiografía o la ecoendoscopia. (1)

Recientemente se han publicado dos documentos guías, con criterios para la estratificación del riesgo y manejo de coledocolitiasis, una por la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE por sus siglas en inglés), que es una actualización de una guía previa publicada el 2010 (18), y otra por la Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal (ESGE por sus siglas en inglés) (1,2). Ambas clasifican al paciente con litiasis vesicular de acuerdo a la probabilidad de presentar coledocolitiasis (baja, intermedia y alta) según la presencia o no de predictores (con algunas variaciones entre ambas guías) y recomiendan un esquema de manejo determinado para cada categoría.

Sugieren limitar el uso de la CPRE cuando la probabilidad o riesgo de coledocolitiasis sea alta (mayor al 50%) o cuando se tenga evidencia del cálculo en colédoco mediante un estudio de imagen de vía biliar (por colangiografía o ecoendoscopia), así evitando que pacientes sean sometidos de forma innecesaria a una CPRE y al riesgo a eventos adversos o no deseados que ello conlleva. Cuando la probabilidad es moderada (probabilidad de 10% a 50%), sugieren que los pacientes sean sometidos a colangiografía o ecoendoscopia para demostrar la presencia del lito en colédoco. Y cuando la probabilidad es baja (menor a 10%), recomiendan que el paciente con litiasis vesicular debe ser sometido solo a colecistectomía.

En la actualidad existen pocos estudios internacionales y nacionales que validen estas recientes recomendaciones, y mucho menos estudios que comparen el rendimiento diagnóstico entre ambas guías (6-8).

1.2 Formulación del problema

¿Cuál es el rendimiento de los criterios predictivos de las guías ASGE y ESGE para el diagnóstico de coledocolitiasis en el Hospital Nacional Hipólito Unanue durante los años 2021 y 2022?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

- Determinar el rendimiento de los criterios predictivos de las guías ASGE y ESGE para el diagnóstico de coledocolitiasis en el Hospital Nacional Hipólito Unanue durante los años 2021 y 2022.

1.3.2 Objetivos específicos

- Calcular el rendimiento de los criterios predictivos de la guía ESGE para el diagnóstico de coledocolitiasis en el Hospital Nacional Hipólito Unanue durante los años 2021 y 2022.
- Determinar el rendimiento de los criterios predictivos de la guía ASGE para el diagnóstico de coledocolitiasis en el Hospital Nacional Hipólito Unanue durante los años 2021 y 2022.
- Comparar los rendimientos de los criterios predictivos de las guías ASGE y ESGE para el diagnóstico de coledocolitiasis en el Hospital Nacional Hipólito Unanue durante los años 2021 y 2022.
- Describir las características generales de los pacientes con coledocolitiasis en el Hospital Nacional Hipólito Unanue durante los años 2021 y 2022, en base a edad, sexo y diagnóstico de presentación.

1.4 Justificación

1.4.1 Importancia

Poder determinar el rendimiento de criterios predictores de coledocolitiasis permitirá estratificar (riesgo bajo, intermedio y alto) correctamente a pacientes que podrán ser sometidos a una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) inicial, a aquellos los cuales necesitan un estudio de vía biliar (ecoendoscopia o colangiografía) y a pacientes que solo necesiten la colecistectomía; generando así un ahorro de recursos, un manejo estandarizado y una menor exposición a la posibilidad de eventos adversos o no deseados por procedimientos.

1.4.2 Viabilidad y factibilidad

El estudio cuenta con el permiso del área académica de docencia, y del personal de salud y de informática de los servicios de gastroenterología y cirugía general del Hospital Nacional Hipólito Unanue, así como los

recursos (tiempo y materiales) para poder realizar el presente proyecto; siendo este viable y factible.

1.5 Limitaciones

Dificultad en la identificación de pacientes, debido a un sistema virtual de registro de atenciones subóptimo en el Hospital Hipólito Unanue, que podrían limitar la validez interna del trabajo. Se optará por la revisión manual de los registros tanto físicos (informes de procedimientos) como virtuales para poder mejorar la calidad de la información.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Jacob J, et al. efectuaron un trabajo de investigación retrospectivo publicado en el 2021, en el cual se evaluaron 267 pacientes y se determinó el rendimiento diagnóstico de los criterios de riesgo elevado de coledocolitiasis propuestos por la ASGE en el año 2010 y los propuestos en el 2019. Reportan una especificidad y valor predictivo positivo (VPP) de 55% y 79% para los criterios de riesgo elevado del 2010, y de 80% y 83% para los del 2019, respectivamente. El criterio individual que tuvo mayor rendimiento para coledocolitiasis fue la identificación de cálculo en colédoco por estudio de imagen, con una especificidad de 92% y un VPP de 85%. En este estudio se excluyeron pacientes colecistectomizados, ya que estos no son considerados dentro de la población de las guías ASGE, y con colangitis, ya que este último diagnóstico es una indicación de CPRE urgente. (9)

Hasak S, et al. ejecutaron un estudio, publicado en 2021, con el objetivo de evaluar la utilidad diagnóstica de los criterios de la ASGE en el 2010 y en el 2019 para el riesgo de coledocolitiasis. En este estudio reportan una sensibilidad, especificidad, VPP y valor predictivo negativo (VPN) de 65,8%, 78,9%, 86,3% y 54,1%, respectivamente, utilizando los criterios del 2019. Mientras que utilizando los criterios del 2010 reportaron una sensibilidad, especificidad, VPP, VPN de 50,5%, 78,9%, 82,5% y 44,8%, respectivamente. (10)

Chandran A, et al. realizaron, en el año 2021, un estudio de corte retrospectivo, en donde se incluyó una muestra de 744 personas, con el objetivo de determinar y comparar la utilidad diagnóstica de los criterios de la ASGE del año 2010 y 2019 para coledocolitiasis. Reportan un VPP de 82,5% y de 76,2% para los pacientes con riesgo elevado según los criterios del 2019 y 2010, respectivamente. Cuando se considera la presencia de barro o presencia de lito en colédoco durante la CPRE como diagnóstico de coledocolitiasis, el VPP de ambos criterios aumentan, reportando un VPP de 95,9% y 94,9% para los criterios del 2019 y 2010, respectivamente. (11)

Jagtap N, et al. publicaron un estudio retrospectivo, publicado en el 2020, con el objetivo de evaluar el rendimiento de los criterios de estratificación del riesgo de coledocolitiasis propuestos por la ASGE y la ESGE, ambos en el 2019. Evaluaron los predictores de riesgo en su conjunto y de forma individual. Para los pacientes con probabilidad elevada según ASGE, se encontró una especificidad 96,87% y VPP de 89,57%, mientras que para los de riesgo elevado según ESGE fue de 98,96% y 96,24%, respectivamente. En cuanto a riesgo bajo, en ambos grupos (ESGE y ASGE), presentaron un VPN de 97,4% y 96,3%, respectivamente. Los criterios individuales que presentaron mayor rendimiento para coledocolitiasis fueron el hallazgo cálculo en colédoco por ultrasonografía abdominal con un VPP de 98,28% y la presencia de colangitis, con un VPN de 88,73%. De forma interesante, la presencia de bilirrubina mayor a 4 mg/dL y colédoco dilatado por ultrasonografía presentó un VPP de 71,93%. Los autores concluyen que los criterios propuestos por la ESGE son más específicos que los de la ASGE para coledocolitiasis. Datos importantes para tener en consideración para la aplicación en su respectivo diagnóstico. (6)

He H, et al. en el año 2017, publicaron un estudio de corte retrospectivo y descriptivo, en donde el objetivo fue determinar la exactitud de los criterios propuestos, para la categoría de riesgo elevado, por la ASGE en el 2010 para el diagnóstico de coledocolitiasis, reportan una especificidad de 74% y un VPP de 64%. Se evaluaron 2724 pacientes, que hayan tenido el diagnóstico de coledocolitiasis, sea por CPRE, colangiografía o ecoendoscopia, incluyendo a pacientes colecistectomizados. La presencia de coledocolitiasis por ecografía tuvo una especificidad de 97% y un VPP de 91%, siendo el parámetro individual con mayor rendimiento evaluado en este estudio. La ausencia de algún predictor mostró un VPN de 90% para coledocolitiasis. (12)

Suarez A, et al. efectuaron un trabajo publicado en el año 2016, en donde se evaluó el rendimiento diagnóstico de los criterios propuestos por la ASGE en el 2010 para la estratificación de pacientes con sospecha coledocolitiasis. Se evaluaron 173 pacientes, 71 de los cuales tenían alta probabilidad de coledocolitiasis, y de ellos, 39 fueron diagnosticados con coledocolitiasis, ya sea por CPRE, ecoendoscopia, colangiografía o colangiografía intraoperatoria; mostrando una especificidad de 68,6% y un VPP de 54,9%. El predictor individual que mostró mayor rendimiento fue la presencia de cálculo en colédoco por ultrasonografía abdominal con una especificidad de 87% y un VPP de 76%. Es menester recalcar que en dicho estudio se excluyeron a pacientes con colangitis ascendente, debido a que ese diagnóstico ya constituía una indicación de CPRE de emergencia, por lo que su inclusión hubiese sobrestimado el rendimiento, según los realizadores del trabajo. (13)

Kuzu U, et al. publicó un estudio retrospectivo en el 2016, que tuvo como objetivo determinar el rendimiento diagnóstico de los criterios propuestos por la ASGE en el 2010 para pacientes con riesgo de coledocolitiasis. En dicho estudio, en el

cual se evaluaron a 888 pacientes, se determinó un VPP de 86,7% para el grupo de riesgo elevado, y de 67,9% para los de riesgo moderado. El criterio individual de mayor rendimiento fue la presencia de cálculo en colédoco por ultrasonografía, con una especificidad de 85,3% y un VPP de 90,5%. (14)

Adams M, et al. publicaron un estudio retrospectivo, en el año 2016, el cual tuvo como objetivo evaluar el rendimiento diagnóstico para coledocolitiasis de la guía ASGE del 2010. En este estudio, en el cual se evaluaron 179 pacientes, se pudo determinar un VPP de 56,3% y una especificidad de 73% para los pacientes catalogados como riesgo elevado. El criterio individual de mayor rendimiento en este estudio fue la presencia de cálculo en colédoco por ultrasonografía, con una especificidad de 93,5% y un VPP de 70,8%. En este estudio también se excluyeron a los pacientes con colangitis ascendente. (15)

Nárvaez R, et al. publicaron un estudio prospectivo el 2016, en donde se evaluaron a 256 pacientes, con el objetivo de determinar el rendimiento de la guía ASGE del 2010 para el diagnóstico de coledocolitiasis. En dicho estudio se reporta una sensibilidad, especificidad y VPP de 85,5%, 24,3% y 59,6% para los pacientes con riesgo elevado, y de 14,4%, 75,6% y 43,8% para los de riesgo intermedio, respectivamente. (16)

Sethi S, et al. realizaron un estudio prospectivo que se publicó en el año 2015, en cual evaluaron 336 con el objetivo de determinar el rendimiento de los criterios propuestos por la ASGE en el 2010 para estratificar a los pacientes según el riesgo de coledocolitiasis. El estudio reporta un VPP de 75,82% para el grupo de riesgo elevado, y una especificidad de 44,34%, mientras que, para el grupo de riesgo intermedio, un VPP y especificidad de 48,91% y 55,66% respectivamente. El criterio individual de mayor rendimiento fue la presencia de cálculo en colédoco por ultrasonografía, con un odds ratio de 3.6 aproximadamente. (17)

Gómez P, et al. publicaron, en el 2018, un estudio retrospectivo realizado en el Hospital Cayetano Heredia, Lima – Perú, en donde evaluaron el rendimiento de los predictores para coledocolitiasis propuestos por la ASGE en el 2010. Evaluaron un total de 246 pacientes que tenían riesgo alto y riesgo moderado para coledocolitiasis y que fueron sometidos a CPRE, encontrando una sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN) de para alta probabilidad de 94,1%, 9,7%, 63,2% y 50%, respectivamente. Y en los pacientes con probabilidad intermedia, una sensibilidad de 5,9%, especificidad de 90,3%, VPP de 50% y VPN de 36,8%. Los criterios que mostraron mayor VPP para el diagnóstico de coledocolitiasis fueron la presencia de colangitis ascendente y edad mayor a 55 años, con 76,7% y 76,2%, respectivamente. (8)

Benites H, et al. realizaron un estudio, publicado en el 2017, de cohorte retrospectiva en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, Lima - Perú,

cuyo objetivo fue evaluar el rendimiento diagnóstico de los predictores de coledocolitiasis propuestos por la ASGE en el 2010. En dicho estudio, en el cual se evaluaron 118 pacientes, reportan una sensibilidad y especificidad para la categoría riesgo elevado de 78,4% y 26,7%, respectivamente, así como un VPP de 75,8% y un VPN de 29,6%. En el caso de la categoría de riesgo intermedio, reportan un VPP de 70,37%, un valor elevado a lo esperado por los autores, posiblemente debido a que incluyeron solo a paciente sometidos a CPRE como prueba estándar, excluyéndose a los que, sometidos a colangiografía o ecoendoscopia, se les descartó coledocolitiasis. (7)

2.2 Bases teóricas

Colelitiasis y coledocolitiasis

La colelitiasis o presencia de cálculo en vesícula biliar, es una de las patologías digestivas más prevalentes en el mundo, que conlleva a una alta tasa de ingresos hospitalarios, así como altos gastos de recursos para su manejo. Según el componente predominante en su composición, los cálculos vesiculares pueden dividirse en cálculos de colesterol (siendo los de colesterol mixtos los más frecuentes) o cálculos de pigmentos (compuestos principalmente por bilirrubinato de calcio) (19,20). El curso clínico de la colelitiasis va desde lo asintomático, la presencia de dolores abdominales ocasionales, hasta el desarrollo de complicaciones (10-25% de ellos) como coledocolitiasis (cálculo en la vía biliar común), colecistitis o pancreatitis agudas biliares; siendo la primera una de las complicaciones más frecuentes (se estima que 10-20% de pacientes que tienen colelitiasis tienen a su vez coledocolitiasis) (1,2).

La coledocolitiasis es causada principalmente a la emigración de cálculo desde la vesícula biliar hasta la vía biliar común (colédoco) y conlleva al riesgo de presencia de complicaciones como pancreatitis biliar aguda, colangitis bacteriana ascendente o cirrosis biliar secundaria; por lo que en la actualidad se recomienda extraer los cálculos del colédoco en todos los pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis. (1-4,19)

Diagnóstico y manejo de coledocolitiasis

La CPRE es el método ideal actual para el diagnóstico y manejo de cálculos en la vía biliar común (1-3,19). Este procedimiento conlleva a un riesgo de eventos adversos (6-15% en algunas series) que van desde cuadros leves de pancreatitis aguda, hasta severas hemorragias e incluso la muerte del paciente (3-5), debido a esto el uso de la CPRE en la actualidad se limita a un procedimiento casi totalmente terapéutico y ya no diagnóstico (1,2).

Se han publicado unas guías de recomendación para poder estratificar el riesgo de tener coledocolitiasis en los pacientes con litiasis vesicular, basadas en criterios imagenológicos, laboratoriales y clínicos (1,2,18). El objetivo de esta

estratificación es poder clasificar a dichos pacientes en 3 categorías o grupos: alta probabilidad (riesgo elevado), probabilidad intermedia (riesgo intermedio) o baja probabilidad (riesgo bajo); con determinadas recomendaciones de manejo para cada categoría.

En los pacientes que tienen una alta probabilidad (riesgo elevado) (probabilidad de más del 50%) de tener coledocolitiasis sugieren realizar una CPRE con posterior colecistectomía o una colecistectomía con exploración de vías biliares.

En pacientes con una probabilidad intermedia (riesgo intermedio) (probabilidad de 10% a 50%) de coledocolitiasis se sugiere un estudio de imágenes de vías biliares con procedimientos menos invasivos o con menos riesgo de eventos adversos que la CPRE, como la colangiografía o la ecoendoscopia, ambos con muy buena sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de coledocolitiasis (21). En caso estos estudios determinen la presencia de coledocolitiasis, sugieren que tales pacientes deben someterse, al igual que los de riesgo elevado, a una CPRE con posterior colecistectomía o una colecistectomía con exploración de vías biliares. Estas medidas se toman para poder evitar que pacientes sean sometidos de forma innecesaria a una CPRE diagnóstica, y al riesgo que ello conlleva.

En pacientes con una probabilidad baja (riesgo bajo) (probabilidad menor al 10%) de tener coledocolitiasis, se recomienda que deben someterse solo a colecistectomía.

La primera de estas guías fue la publicada por la ASGE en el año 2010 (18), utilizando la presencia y combinaciones de predictores de riesgo para poder estratificar a los pacientes según su probabilidad de tener coledocolitiasis, como se mencionó anteriormente. Esta guía propone como predictores “muy fuertes” a la presencia de: 1. Cálculo en el colédoco evidenciado por ultrasonografía abdominal, 2. Clínica de colangitis ascendente y 3. Bilirrubina mayor a 4 mg/dL; como predictores “fuertes” a: 1. Dilatación del colédoco (mayor a 6 mm) por ultrasonografía abdominal y 2. Bilirrubina entre 1,8 a 4 mg/dL; y como predictores “moderados” a: 1. Examen bioquímico hepático anormal distinto a la bilirrubina, 2. Clínica de pancreatitis aguda biliar y 3. Edad mayor a 55 años.

El hallazgo de cualquier “predictor muy fuerte” o de los dos “predictores fuertes” indican que dicho paciente obtiene una alta probabilidad (riesgo elevado) de presencia de cálculo en colédoco. Si el paciente tiene la presencia o combinación de cualquier otro predictor, tendría una probabilidad intermedia (riesgo moderado) de coledocolitiasis; mientras que la ausencia de predictores indicaría una baja probabilidad (riesgo bajo) de coledocolitiasis. Es necesario precisar que estas recomendaciones, para ese entonces, aun carecían de validez externa suficiente y los mismos autores sugerían realizar estudios que evalúen el rendimiento de estos predictores.

La ASGE realiza en el 2019 una actualización de la guía previamente mencionada (2), basados en algunos estudios que evaluaban la validez de sus recomendaciones (12-17), modificando algunos predictores. En esta actualización se decide eliminar como predictor de coledocolitiasis la presencia de pancreatitis aguda biliar, ya que evidenció una baja especificidad y un bajo VPP en dichos estudios de validación. También evidenciaron que, si la presencia de bilirrubina total mayor a 4 mg/dL se combinaba con el hallazgo de un colédoco dilatado, mejora su especificidad y su VPP para el diagnóstico de coledocolitiasis (12).

En la actualizada guía de la ASGE catalogan a los pacientes como alta probabilidad (riesgo alto) de coledocolitiasis si presenta alguno de los siguientes tres predictores: 1. Colangitis, 2. Cálculo en colédoco evidenciado por ultrasonido o 3. La combinación de bilirrubina total mayor a 4 mg/dL y colédoco dilatado por ultrasonografía abdominal.

Catalogan a pacientes como probabilidad intermedia (riesgo intermedio) si presentan alguno de los siguientes 3 predictores: 1. Examen bioquímico hepático alterado, 2. Edad mayor a 55 años y 3. Colédoco dilatado por ultrasonido abdominal. Los pacientes que tenían un examen bioquímico hepático normal o un colédoco no dilatado por estudio de imágenes, eran catalogados como pacientes con probabilidad baja (riesgo bajo) de coledocolitiasis.

A su vez, la ESGE también publica en el 2019 una guía para el manejo de coledocolitiasis (1). En esta guía catalogan a los pacientes con alto riesgo (riesgo elevado) de coledocolitiasis a los pacientes que tienen: 1. Colangitis o 2. Cálculo en vía biliar común (colédoco) evidenciado por ultrasonido abdominal; a los pacientes con probabilidad intermedia (riesgo intermedio) si presentan: 1. Examen bioquímico hepático alterado y/o 2. Colédoco dilatado por ultrasonido abdominal. Los pacientes que, de forma similar a la guía de la ASGE del 2019, tienen un examen bioquímico hepático normal o un colédoco no dilatado por estudio de imágenes, son catalogados como pacientes con probabilidad baja (riesgo bajo) de coledocolitiasis.

Si bien en la actualidad hay ya algunos estudios que evaluaron el rendimiento de los predictores sugeridos por la ASGE en el 2010, tanto nacionales (7,8) como internacionales (12-17), son pocos los que han evaluado el rendimiento de los predictores del 2019 sugeridos por la ASGE (9-11) y menos aun los estudios que evaluaron la eficacia de los predictores de la ESGE (6).

2.3 Definición de términos básicos

Riesgo de coledocolitiasis: Probabilidad de tener coledocolitiasis, de acuerdo a la estratificación del paciente. (1,2)

Examen bioquímico hepático: Resultado de valores séricos de bilirrubina total (BT), fosfatasa alcalina (FA), transaminasa glutámico oxalacética (TGO), transaminasa glutámico pirúvica (TGP).

Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE): Procedimiento endoscópico en el cual, mediante un duodenoscopio con vista lateral, se realiza una colangiografía (estudio radiológico de la vía biliar) a través de la papila mayor duodenal. (19)

Colangitis ascendente (o colangitis bacteriana aguda): Infección de la bilis debido a una obstrucción del flujo biliar (85% por coledocolitiasis). (19)

Pancreatitis aguda biliar: Proceso inflamatorio agudo del páncreas causado por obstrucción del flujo pancreático por un lito biliar. (19)

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Hipótesis

Los criterios predictivos de las guías ASGE y ESGE tienen alto rendimiento para el diagnóstico de coledocolitiasis en el Hospital Nacional Hipólito Unanue durante los años 2021 y 2022.

3.2 Variables y su definición operacional

Variable	Definición	Tipo por su naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus valores	Medio de Verificación
Examen bioquímico hepático	Resultado de valores séricos de bilirrubina total (BT), fosfatasa alcalina (FA), transaminasa glutámico oxalacética (TGO), transaminasa glutámico pirúvica (TGP).	Cualitativa	Valores estándar según laboratorio hospitalario	Nominal	Normal: Valores de BT, FA y TGP y TGO dentro del estándar según laboratorio hospitalario Anormal: Valores de BT, y/o FA y/o TGP y/o TGO por encima del límite superior estándar según laboratorio	Historia clínica

					o hospitalario	
Bilirrubina total	Resultado de valores séricos de bilirrubina total (BT)	Cuantitativa	mg/dL	Continua	>4 mg/dL	Historia clínica
					1.8-4 mg/dL	
Diámetro de colédoco	Valor del diámetro del colédoco medido por ultrasonido o tomografía abdominal	Cuantitativa	mm	Ordinal	Dilatado: >6 mm	Historia clínica
					Normal: ≤6 mm	
Edad	Tiempo de vida desde su nacimiento	Cuantitativa	Años	Razón	1 a 110	Historia clínica
Coledocolitiasis	Presencia de cálculo o barro biliar dentro del colédoco determinado por CPRE, ecoendoscopia o colangiografía.	Cualitativa		Nominal	Presencia o Ausencia	Historia clínica
Cálculo en el colédoco evidenciado por ecografía o tomografía abdominal	Presencia de cálculo o barro biliar en el colédoco evidenciado por ecografía o tomografía abdominal	Cualitativa		Nominal	Presencia o Ausencia	Historia clínica
Colangitis	Infección de las vías biliares	Cualitativa	Criterios de Tokio 2018	Nominal	Presencia o Ausencia	Historia clínica
Pancreatitis aguda biliar	Inflamación aguda de páncreas debido a cálculo biliar	Cualitativa	Criterios de Atlanta 2012	Nominal	Presencia o Ausencia	Historia clínica
Colecistitis Aguda calculosa	Inflamación aguda de la vesícula biliar debido a cálculo biliar	Cualitativa	Criterios de Tokio 2018	Nominal	Presencia o Ausencia	Historia clínica
Sexo	Categoría sexual determinada al nacer	Cualitativa		Nominal	Masculino (M) o Femenino (F)	Historia clínica

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Diseño metodológico

El presente trabajo es un estudio cuantitativo y observacional; de alcance analítico pues se busca establecer el rendimiento diagnóstico de dos guías diagnósticas, compararlas entre sí determinando si existe o no diferencia estadística. Según el número de mediciones y el tiempo en el que se realiza la recolección de datos, el estudio es de corte retrospectivo y transversal.

El esquema adaptado del diseño específico propuesto para este estudio es el siguiente:

1. Identificar el problema de investigación	¿Cuál es el rendimiento de los criterios predictivos de las guías ASGE y ESGE para el diagnóstico de coledocolitiasis en el Hospital Nacional Hipólito Unanue durante los años 2021 y 2022?
2. Formulación de hipótesis	Los criterios predictivos de las guías ASGE y ESGE tienen alto rendimiento para el diagnóstico de coledocolitiasis en el Hospital Nacional Hipólito Unanue durante los años 2021 y 2022.
3. Selección de métodos de investigación	Estudio cuantitativo, observacional, retrospectivo, de corte transversal.
4. Definición de variables	Se identificarán las variables correspondientes a los predictores individuales de coledocolitiasis según las guías ASGE y ESGE, así como el sexo y la edad.
5. Recopilación y análisis de datos	Se revisarán los informes de CPRE desde enero del 2021 a diciembre del 2022 para obtener la información relevante de las variables. Se analizarán los datos obtenidos para evaluar el rendimiento diagnóstico de las guías ASGE y ESGE.

4.2 Diseño muestral

Población universo

Todos los pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis, ya sea por CPRE, Colangiografía o ecoendoscopia del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

Población de estudio

Todos los pacientes del Hospital Nacional Hipólito Unanue con diagnóstico de coledocolitiasis, ya sea por CPRE, Colangiografía o ecoendoscopia desde enero del 2021 a diciembre del año 2022.

Criterios de elegibilidad

De inclusión

- Todos los pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis, ya sea por CPRE, Colangiografía o ecoendoscopia desde enero del 2021 a diciembre del año 2022.

De exclusión

- Pacientes con colecistectomía por motivo distinto a litiasis vesicular.
- Pacientes con antecedente de manipulación de vía biliar (manipulación quirúrgica o por vía radiológica de las vías biliares) o CPRE previa.
- Pacientes con diagnóstico de hepatopatía crónica o cirrosis hepática.
- Pacientes con sospecha o diagnóstico de neoplasia biliopancreática.
- Pacientes con estenosis biliar o colangitis esclerosante primaria.
- Pacientes en los cuales no se pueda obtener los datos de las variables necesarias para el estudio, ya sea por estar ausentes o no puedan ser legibles.
- Pacientes en el cual el estudio de referencia para el diagnóstico de coledocolitiasis no sea conclusivo.

Tamaño de muestra:

Se incluirán toda la población de estudio.

Muestreo o selección de muestra:

El muestreo será no probabilístico seleccionado por conveniencia a juicio del investigador.

4.3 Técnicas de recolección de datos

Se enviará la solicitud de realización del proyecto de investigación a el área de docencia del Hospital Nacional Hipólito Unanue. Una vez obtenido el permiso para la realización del estudio, se revisarán los informes de CPRE desde enero del 2021 a diciembre del 2022, archivados en el servicio de Gastroenterología, y se obtendrán las historias clínicas de cada paciente sometido a dicho procedimiento.

Se revisarán las historias clínicas para verificar que cumplan los criterios de elegibilidad (inclusión y exclusión).

De los pacientes incluidos, mediante una ficha de recolección de datos (Anexo 1), se recolectarán los datos necesarios (variables) para el presente estudio. Se les clasificará según el riesgo de predicción de coledocolitiasis (ASGE y ESGE).

Se calculará y comparará el rendimiento diagnóstico de los grupos de riesgo, así como de los predictores de forma individual y en combinación.

Instrumentos de recolección y medición de variables

La obtención de los datos requeridos se realizará mediante una ficha de recolección de datos (Anexo 1). Dicha ficha de recolección consta de dos segmentos: la identificación del paciente, y documentación de las variables de interés.

4.4 Procesamiento y análisis de datos

La información para el cotejo de los datos será obtenida mediante la revisión de historias clínicas de aquellos pacientes. Dicha información será procesada por medio del programa Stata V.16, y se utilizará una laptop MacBook Air con sistema operativo macOS.

Se utilizará estadística descriptiva con el uso de tablas de doble entrada y medidas de frecuencia para las exponer las características de los pacientes en estudio (sexo, edad, motivo de ingreso, etc).

Mediante estadística analítica, se calcularán los valores de sensibilidad, especificidad, VPP, VPN y razón de probabilidad para cada criterio predictor de coledocolitiasis (colangitis, presencia de cálculo en colédoco, dilatación de colédoco, alteración de bioquímica hepática, edad mayor a 55 años); utilizando como Gold standard de diagnóstico de coledocolitiasis la CPRE, la Colangiografía y la ecoendoscopia.

Se considerará como criterio con alto valor diagnóstico positivo si se obtiene una razón de probabilidad mayor a 10. Se calculará el intervalo de confianza al 95%. Dichos resultados serán expuestos a través de tablas.

4.5 Aspectos éticos

Como dictan los Art. 43 y 48 del Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú (21), se enviará una solicitud de realización de proyecto de investigación al Comité de Ética del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

El presente proyecto de investigación no requiere de consentimiento informado debido a que metodología está basado en la recopilación de datos de historia clínica. La base de datos que se generará de la recopilación de información, solo será manejada por el autor de esta investigación, para así proteger la privacidad de los datos. Se cuenta con el permiso del Servicio de Gastroenterología para la recolección de los datos.

En la hoja de recopilación de datos se incluirán las iniciales y número de historia clínica como método de identificación para así poder asegurar la privacidad y confidencialidad de los pacientes, en concordancia con los Art. 7, 9 y 24 de la Declaración de Helsinki (22).

No existen conflictos de intereses de parte del autor.

CRONOGRAMA

FASES \ MESES	2023						
	6	7	8	9	10	11	12
Aprobación del proyecto de investigación	○						
Recopilación de datos		○	○	○			
Análisis de datos					○	○	
Realización del informe							○

PRESUPUESTO

Para el presente trabajo de investigación, se utilizarán siguientes recursos:

Concepto	Monto estimado (soles)
Material de escritorio	300.00
Adquisición de equipo de cómputo	700.00
Internet	200.00
Impresiones	200.00
Logística	400.00
Traslados	7000.00
TOTAL	2500.00

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Manes, G., Paspatis, G., Aabakken, L., Anderloni, A., Arvanitakis, M., et al. Endoscopic management of common bile duct stones: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline. *Endoscopy*. 2019; 51(5), 472-491. Disponible en: <https://doi.org/10.1055/a-0862-0346>.
2. Buxbaum, J. L., Abbas Fehmi, S. M., Sultan, S., Fishman, D. S., et al. ASGE guideline on the role of endoscopy in the evaluation and management of choledocholithiasis. *Gastrointestinal endoscopy*. 2019; 89(6), 1075-1105.e15. Disponible en: 10.1016/j.gie.2018.10.001.
3. ASGE Standards of Practice Committee, Chandrasekhara, V., Khashab, M. A., Muthusamy, V. R., Acosta, R. D., et al. Adverse events associated with ERCP. *Gastrointestinal endoscopy*. 2017; 85(1), 32-47.
4. Dumonceau, J. M., Kapral, C., Aabakken, L., et al. ERCP-related adverse events: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy*. 2020; 52(2), 127-149.
5. Andriulli, A., Loperfido, S., Napolitano, G., et al. Incidence rates of post-ERCP complications: a systematic survey of prospective studies. *The American journal of gastroenterology*. 2007; 102(8), 1781-1788.
6. Jagtap, N., Hs, Y., Tandan, M., Basha, J., Chavan, R., et al. Clinical utility of ESGE and ASGE guidelines for prediction of suspected choledocholithiasis in patients undergoing cholecystectomy. *Endoscopy*. 2020; 52(7), 569-573. Disponible en: <https://doi.org/10.1055/a-1117-3451>.
7. Benites G, Harold E, Palacios S, Fernando V, et al. Rendimiento de los criterios predictivos de la ASGE en el diagnóstico de coledocolitiasis en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins. *Revista de Gastroenterología del Perú*. 2017; 37(2), 111-119.
8. Gomez H, Espinoza-Ríos J, Bellido A, et al. Precisión de los predictores de la ASGE en el diagnóstico de coledocolitiasis en un hospital público de Lima, Perú. *Revista de Gastroenterología del Perú*. 2018; 38(1), 22-28.
9. Jacob, J. S., Lee, M. E., Chew, E. Y., Thrift, A. P., & Sealock, R. J. Evaluating the Revised American Society for Gastrointestinal Endoscopy Guidelines for Common Bile Duct Stone Diagnosis. *Clinical endoscopy*. 2021, 54(2), 269-274.
10. Hasak, S., McHenry, S., Busebee, B., et al. Validation of choledocholithiasis predictors from the "2019 ASGE Guideline for the role of endoscopy in the evaluation and management of choledocholithiasis.". *Surgical endoscopy*, 2021, 10.1007/s00464-021-08752-z. Advance online publication.
11. Chandran, A., Rashtak, S., Patil, P., et al. Comparing diagnostic accuracy of current practice guidelines in predicting choledocholithiasis: outcomes from a large healthcare system comprising both academic and community settings. *Gastrointestinal endoscopy*. 2021, 93(6), 1351-1359.
12. He, H., Tan, C., Wu, J., et al. Accuracy of ASGE high-risk criteria in evaluation of patients with suspected common bile duct stones. *Gastrointestinal endoscopy*. 2017, 86(3), 525-532.

13. Suarez, A. L., LaBarre, N. T., Cotton, P. B., Payne, K. M., Coté, G. A., & Elmunzer, B. J. An assessment of existing risk stratification guidelines for the evaluation of patients with suspected choledocholithiasis. *Surgical endoscopy*. 2016, 30(10), 4613-4618.
14. Kuzu, U. B., Ödemiş, B., Dişibeyaz, S., et al. Management of suspected common bile duct stone: diagnostic yield of current guidelines. *HPB: the official journal of the International Hepato Pancreato Biliary Association*. 2017, 19(2), 126-132.
15. Adams, M. A., Hosmer, A. E., Wamsteker, E. J., et al. Predicting the likelihood of a persistent bile duct stone in patients with suspected choledocholithiasis: accuracy of existing guidelines and the impact of laboratory trends. *Gastrointestinal endoscopy*. 2015, 82(1), 88-93.
16. Nárvaez Rivera, R. M., González González, J. A., et al. Accuracy of ASGE criteria for the prediction of choledocholithiasis. *Revista española de enfermedades digestivas: organo oficial de la Sociedad Española de Patología Digestiva*. 2016, 108(6), 309-314.
17. Sethi, S., Wang, F., Korson, A. S., Krishnan, S., et al. Prospective assessment of consensus criteria for evaluation of patients with suspected choledocholithiasis. *Digestive endoscopy: official journal of the Japan Gastroenterological Endoscopy Society*. 2016, 28(1), 75-82.
18. ASGE Standards of Practice Committee, Maple, J. T., Ben-Menachem, T., Anderson, M. A., Appalaneni, V., Banerjee, S., et al. The role of endoscopy in the evaluation of suspected choledocholithiasis. *Gastrointestinal endoscopy*. 2010, 71(1), 1-9.
19. Feldman M, Friedman LS, Brandt LJ. Sleisenger y Fordtran. Enfermedades digestivas y hepáticas: Fisiopatología, diagnóstico y tratamiento. 11era edición. Elsevier; 2021.
20. Shabanzadeh D. Incidence of gallstone disease and complications. *Current opinion in gastroenterology*. 2018, 34(2), 81-89.

ANEXOS

1. Instrumento de recolección de datos

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS		
Nombre (iniciales):		
Historia clínica:		
Sexo:		
Edad:		
Motivo de hospitalización:		
- Pancreatitis Aguda Biliar:		
- Colangitis:		
- Colecistitis Aguda Calculosa:		
Diagnóstico de coledocolitiasis mediante:		
Presentó Colangitis durante hospitalización:		
Cálculo en colédoco por ecografía o tomografía abdominal:		
Diámetro (mm) de colédoco (por ultrasonido o tomografía abdominal) al ingreso:		
Examen bioquímico hepático por encima de límites normales:		
Valor de Bilirrubina total (mg/dL):		
Tiempo (días) entre el ingreso a hospitalización y la realización de CPRE:		

2. Matriz de codificación de variables

Variable	Categorías	Códigos para base de datos
Examen bioquímico hepático	Normal:	1
	Anormal:	2
Bilirrubina total	>4 mg/dL	1
	1.8-4 mg/dL	2
Diámetro de colédoco	Dilatado: >6 mm	1
	Normal: ≤6 mm	2
Edad	Años cumplidos	1 a 110
Método diagnóstico de Coledocolitiasis	CPRE	1
	ColangioResonancia	2
	Ecoendoscopia	3
Cálculo en el colédoco evidenciado por ecografía o tomografía abdominal	Presencia	1
	Ausencia	2
Colangitis	Presencia	1
	Ausencia	2
Pancreatitis aguda biliar	Presencia	1
	Ausencia	2
Colecistitis Aguda calculosa	Presencia	1
	Ausencia	2
Sexo	Masculino	1
	Femenino	2

Matriz de consistencia

Pregunta de Investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección de datos
¿Cuál es el rendimiento de los criterios predictivos de las guías ASGE y ESGE para el diagnóstico de coledocolitiasis en el Hospital Nacional Hipólito Unanue durante los años 2021 y 2022?	Determinar el rendimiento de los criterios predictivos de las guías ASGE y ESGE para el diagnóstico de coledocolitiasis en el Hospital Nacional Hipólito Unanue durante los años 2021 y 2022.	Los criterios predictivos de las guías ASGE y ESGE tienen alto rendimiento para el diagnóstico de coledocolitiasis en el Hospital Nacional Hipólito Unanue durante los años 2021 y 2022.	Cuantitativo Observacional Analítico Retrospectivo o Transversal.	Todos los pacientes del Hospital Nacional Hipólito Unanue con diagnóstico de coledocolitiasis, ya sea por CPRE, Colangiografía o ecoendoscopia desde enero del 2021 a diciembre del año 2022.	Ficha de recolección de datos (Anexo 1)