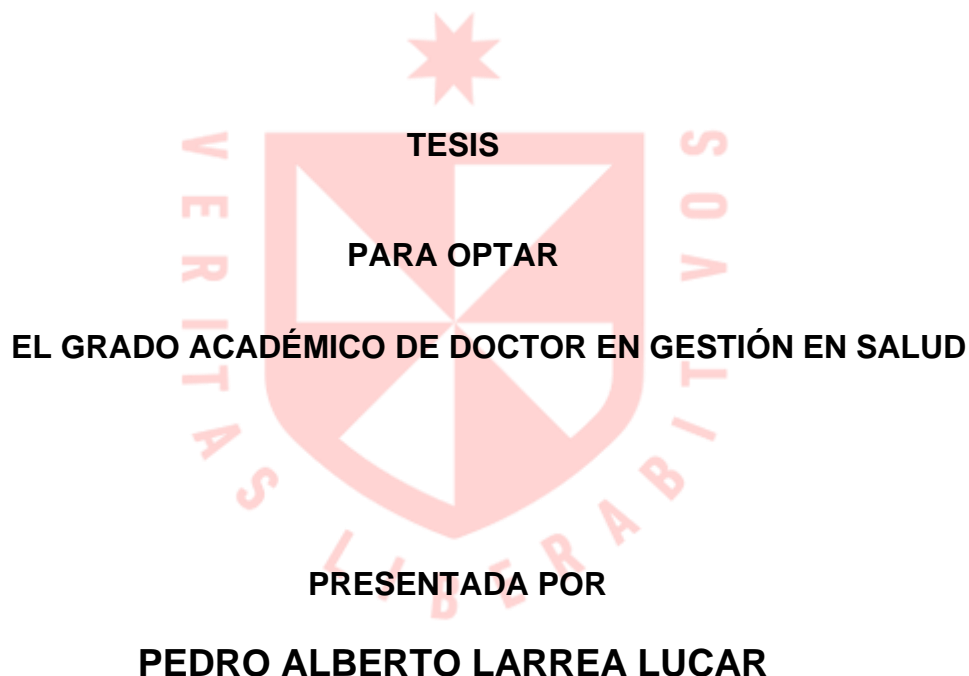


FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

UNIDAD DE POSGRADO

**COLANGIOSCOPIA ENDOSCOPICA EN COMPARACION CON
COLEDOCOTOMIA PARA EL MANEJO DE PACIENTES CON
COLEDOCOLITIASIS BILIAR COMPLICADA EN CLINICAS
PRIVADAS**



ASESOR

JOSÉ LUIS PACHECO DE LA CRUZ

LIMA - PERÚ

2024



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**

**COLANGIOSCOPIA ENDOSCOPICA EN COMPARACION CON
COLEDOCOTOMIA PARA EL MANEJO DE PACIENTES CON
COLEDOCOLITIASIS BILIAR COMPLICADA EN CLINICAS
PRIVADAS**

**TESIS
PARA OPTAR
EL GRADO ACADÉMICO DE DOCTOR EN GESTIÓN EN SALUD**

**PRESENTADA POR
PEDRO ALBERTO LARREA LUCAR**

**ASESOR
DR. JOSÉ LUIS PACHECO DE LA CRUZ**

**LIMA, PERÚ
2024**

JURADO

Presidente: Iván Martín Vojvodic Hernández, doctor en Medicina

Miembro: Carlos Enrique Ruíz Mori, doctor en Gestión en Salud

Miembro: Pedro Jesús Mendoza Arana, doctor en Medicina

Miembro: José Del Carmen Sandoval Paredes, doctor en Medicina

Miembro: Lincoln Lavado Landeo, doctor en Medicina

ÍNDICE

	Págs.
PORTADA	i
JURADO	ii
ÍNDICE	iii
RESUMEN	iv
ABSTRACT	v
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO TEÓRICO	6
III. METODOLOGÍA	28
IV. RESULTADOS	39
V. DISCUSIÓN	45
CONCLUSIONES	48
RECOMENDACIONES	49
FUENTES DE INFORMACIÓN	50
ANEXOS	

RESUMEN

Objetivos: Comparar la efectividad de la colangioscopia endoscópica con la coledocotomía en la eliminación de cálculos en pacientes con coledocolitiasis complicada atendidos en clínicas privadas. **Metodología:** Estudio observacional de tipo cohorte retrospectiva. **Resultados:** Se realizó colangioscopia a 226 pacientes (75.84 %) y cirugía (coledocotomía) a 72 (24.16 %). Sexo: Femenino 150 (50.34 %) y Masculino: 148 (49.66%). El tiempo para la colangioscopia fue de 49.11 minutos y para la cirugía, 163.04. La efectividad para ambos grupos fue al 100%. La estancia promedio para la colangioscopia fue de 1 día y de la cirugía, 3.5; el nivel de confianza, 97.5 %, potencia estadística del 80 % y tasa general de eliminación de cálculos de 90 %. Dadas las implicancias clínicas, se restringió el delta a 15% (no inferioridad). El resultado fue de 126 pacientes (63 por brazo) a los que se les asignó el procedimiento con cirugía de 158.47 minutos. En ambos procedimientos, los tiempos son iguales. El valor de P es 0.00 y es menor que alfa con 0.05. Se rechaza la hipótesis nula y acepta la alternativa indicando que ambos tienen tiempos diferentes. Para un tamaño de muestra, los días promedio de permanencia, cuando se realizó la colangioscopia, fue de uno; mientras que, para los otros pacientes, con cirugía, de 3.53 días, que se redondea a cuatro. **Conclusiones:** La colangioscopia tiene igual efectividad que la coledocotomía. El tiempo operatorio y la estancia hospitalaria es menor en la colangioscopia que en la coledocotomía.

Palabras claves: Colangioscopia, Coledocotomía, coledocolitiasis

ABSTRACT

Objectives: Compare the effectiveness of endoscopic cholangioscopy with choledochotomy in stone removal in patients with complicated choledocholithiasis treated in private clinics. **Methodology:** Observational retrospective cohort study. **Results:** Cholangioscopy was performed in 226 patients (75.84 %) and surgery (choledochotomy) in 72 patients (24.16 %). Sex: Female 149 (50.17 %) and Male: 148 (49.83 %). The time in minutes represents 49.11 for cholangioscopy and 163.04 minutes for surgery. The effectiveness for both groups was 100 %. The average stay for cholangioscopy was 1 day and surgery 3.5 days. Thus, we consider a confidence level of 97.5%, a statistical power of 80% and a general stone elimination rate equal to 90%. Given the clinical implications for the patient, the delta was restricted to 15% (non-inferiority). The **result** was 126 patients (63 per arm). Patients who were assigned the procedure with surgery is 158.47 minutes. The procedure time of cholangioscopy with endoscopic cholangioscopy and choledochotomy in patients with complicated choledocholithiasis treated in private clinics. In both procedures the times are the same. It is observed that the P value is 0.00 and is less than alpha with 0.05, therefore the null hypothesis is rejected and we are left with the alternative hypothesis indicating that both procedures have different times. It can be seen that for a sample size, the average days spent in the clinic when the cholangioscopy procedure was performed is one day, while for the other patients who underwent the procedure with surgery the average time spent in the hospital is 3.53 days which is rounded to 4 days. Alternative hypothesis: In both procedures the times are different. **Conclusions:** For this reason, the following research shows that cholangioscopy is equally effective as choledochotomy. The operating time is shorter in cholangioscopy vs. choledochotomy and the hospital stay is shorter in cholangioscopy than in choledotomy.

Keywords: Cholangioscopy, Choledochotomy, choledocholithiasis

NOMBRE DEL TRABAJO

COLANGIOSCOPIA ENDOSCÓPICA EN COMPARACIÓN CON COLEDOCOTOMÍA PARA EL MANEJO DE PACIENTES CON COLEDOCO

AUTOR

PEDRO ALBERTO LARREA LUCAR

RECUENTO DE PALABRAS

17295 Words

RECUENTO DE CARACTERES

97310 Characters

RECUENTO DE PÁGINAS

56 Pages

TAMAÑO DEL ARCHIVO

590.7KB

FECHA DE ENTREGA

Mar 27, 2024 3:23 PM GMT-5

FECHA DEL INFORME

Mar 27, 2024 3:25 PM GMT-5

● **10% de similitud general**

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

- 10% 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

I. INTRODUCCIÓN

1. Descripción de la realidad problemática

Las enfermedades de la vesícula y de la vía biliar extrahepática son consultas comunes en entornos de urgencias y cirugía. La colelitiasis, que es una de las afecciones más frecuentes del sistema gastrointestinal (1), tiene una incidencia que se ve afectada por diversos factores como sexo, edad, hábitos alimenticios, embarazo y obesidad (2).

A nivel global, afecta a aproximadamente el 20 % de la población (3). En Estados Unidos, se estima que entre 20 y 25 millones de adultos presentan cálculos en la vesícula y son más prevalentes en mujeres que en hombres (4,5). En países occidentales, la prevalencia oscila entre el 10 % y el 15 % (6). En América Latina, se han reportado tasas de prevalencia de colelitiasis del 20.5 % en Argentina, el 28.5 % en Chile y el 9.3% en Brasil (7). En Perú, los cálculos en la vía biliar fueron la tercera causa de egresos hospitalarios según el Análisis de Situación de Salud de 2019 (8).

La colelitiasis sintomática puede resultar en coledocolitiasis en, aproximadamente, el 10-15 % de los pacientes. Esto ocurre cuando un cálculo obstruye el colédoco, desde su inicio en el conducto hepático común hasta su terminación en la papila de Vater (9,10). Esta condición puede provocar ictericia y complicaciones como pancreatitis o colangitis (11). El tratamiento convencional consiste en la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) con esfinterotomía y extracción de cálculos.

No obstante, se presenta un 15 % de situaciones en las que la eliminación de estos no es posible mediante el tratamiento inicial, denominados cálculos biliares difíciles o complicados, que desencadenan la coledocolitiasis complicada (12). Estos suelen ser de gran tamaño, estar impactados o ubicados en estenosis; es decir, localizados

en áreas biliares de difícil acceso mediante procedimientos endoscópicos (13,14). Estas situaciones pueden generar complicaciones clínicas potenciales y resultados de procedimientos prolongados, junto con la necesidad de varias sesiones endoscópicas y el empleo de métodos invasivos como la coledocotomía (12,15). Este procedimiento implica realizar una incisión longitudinal de 20-25 mm en el colédoco anterior para llevar a cabo la exploración laparoscópica, durante la cual se extrae el cálculo utilizando un coledocoscopia intraoperatorio y se retiran los fragmentos utilizando una canastilla (16).

El colangioscopio es un instrumento de alta tecnología que proporciona imágenes precisas y detalladas que permite la exploración directa de la vía biliar y los conductos pancreáticos; durante la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) (17), este dispositivo tiene aplicaciones tanto diagnósticas como terapéuticas. Además, el uso de colangioscopia facilita el tratamiento de cálculos biliares en casos donde los métodos convencionales no han tenido éxito y evita la necesidad de múltiples CPRE o intervenciones más invasivas como la coledocotomía. Esto sugiere que la colangioscopia podría resultar más rentable en dicho contexto (17,18); la que es de un solo operador consiste en un catéter y un controlador digital, diseñados para fragmentar cálculos. Varios estudios han investigado su eficacia en el tratamiento de la coledocolitiasis complicada (9,20). Investigaciones realizadas en Arabia Saudita y Grecia han concluido que la litotripsia guiada por el colangioscopio es efectiva en este contexto clínico (14,21).

Asimismo, un estudio en Sendai comparó el colangioscopio de la marca Spyglass® con uno digital convencional, encontraron que ambos son eficaces para limpiar la vía biliar, pero el primero destaca por su menor tiempo de procedimiento y la necesidad de menos sesiones endoscópicas para lograr el éxito terapéutico (22). Sin embargo, estos estudios presentan una limitación común, que es el tamaño reducido de la muestra, con un promedio de 33 participantes. Además, algunas investigaciones se centran únicamente en la colangioscopia a través de la marca

Spyglass®, sin comparar con otros procedimientos convencionales en estudios de un solo brazo (22).

2. Formulación del problema

¿Cuál es la efectividad de la colangioscopia endoscópica en comparación con la coledocotomía en el manejo de pacientes con coledocolitiasis biliar complicada atendidos en clínicas privadas?

3. Objetivos

3.1 Objetivo general

Comparar la efectividad de la colangioscopia endoscópica con la coledocotomía en la eliminación de cálculos pacientes con coledocolitiasis complicada atendidos en clínicas privadas.

3.2 Objetivos específicos

Comparar las complicaciones del procedimiento de la colangioscopia versus la coledocotomía en pacientes con coledocolitiasis complicada atendidos en clínicas privadas.

Determinar el tiempo de procedimiento de la colangioscopia y de la coledocotomía en pacientes con coledocolitiasis complicada atendidos en clínicas privadas.

Contrastar el tiempo de estadía hospitalaria de la colangioscopia y de la coledocotomía en pacientes con coledocolitiasis complicada atendidos en clínicas privadas.

4. Justificación de la investigación

4.1 Importancia

Sobre la base de lo explicado, es importante evidenciar que el procedimiento médico con colangioscopia tiene los mismos beneficios terapéuticos que la coledocotomía. Dado que esta prueba resultó ser de beneficio terapéutico no inferior, o incluso superior, será de mucha utilidad en la práctica médica, pues

podría significar una disminución del tiempo de estadía al ser un procedimiento ambulatorio con una potencial reducción de complicaciones y mayor rentabilidad.

4.2 Viabilidad de la investigación

Este estudio fue viable debido a la alta presencia y frecuencia de la coledocolitiasis en la atención médica, con una creciente incidencia reconocida en el Perú. La recopilación de información se realizó de manera eficiente dado que fue fácil el acceso a historias clínicas que contienen datos sobre pacientes diagnosticados con coledocolitiasis complicada y sometidos a los procedimientos bajo investigación.

Asimismo, se han realizado investigaciones centradas en evaluar los efectos terapéuticos de la colangioscopía endoscópica; sin embargo, se ven limitadas por tener una muestra reducida, mayormente concentrada en un solo grupo de estudio y dado que es una técnica, relativamente, nueva en la práctica médica en Perú, resulta intrigante investigar su eficacia comparativa.

Esta investigación se considera ética, ya que solo se utilizará la información de los pacientes con su debida autorización. Además, no comprometió su bienestar ni vulneró su privacidad, ya que los datos recopilados se mantendrán de forma anónima.

Por último, resulta relevante en tanto que es crucial identificar y fomentar un tratamiento adecuado para los cálculos biliares complicados, con el fin de mejorar la salud, garantizar un buen resultado y minimizar las complicaciones relacionadas con esta enfermedad.

4.3 Limitaciones del estudio

Dentro de las limitaciones, se encuentra el uso de un estudio de tipo cohorte, retrospectivo. Esto presenta una limitante debido a que, en este análisis, se comparan dos métodos terapéuticos a través de su aplicación en los pacientes.

Por lo tanto, lo ideal hubiera sido realizar un trabajo experimental, ya que se está investigando una intervención y porque este tiene un mayor nivel de evidencia.

En otras palabras, mayor validez interna y menor cantidad de sesgos. Además, la revisión de historias clínicas de forma retrospectiva es susceptible a contener información incompleta o sesgada; sin embargo, se espera que, al ser una clínica, la información esté en su mayoría completa y el proceso de registro sea lo más adecuado posible. Asimismo, el colangioscopio es una herramienta no accesible a toda la población, pues su uso está principalmente concentrado en la práctica privada, lo cual limita la validez externa de los hallazgos.

II. MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la investigación

Judah JR et al., en 2008, señalaron que en las últimas tres décadas la CPRE ha demostrado que la colangiografía convencional no es la mejor opción diagnóstica o terapéutica para las enfermedades de la vía biliar. Aunque la colangioscopia se introdujo en la década de 1950, se encontró con limitaciones en su uso. En la década de 1960 (27,28), se pudo llevar a cabo con éxito la colangioscopia intraoperatoria. El doctor Urakami desarrolló la colangioscopia peroral en la década de 1970, y en los años 80 surgió el concepto de endoscopios "madre-hijo", lo que permitió realizar la colangioscopia de manera relativamente exitosa. Sin embargo, la técnica no se difundió a nivel mundial debido al prolongado tiempo de procedimiento (más de 2 horas), la necesidad de dos endoscopistas expertos, los altos costos y la fragilidad de los endoscopios (27,28).

Jainhwan, en su publicación de 2023, mencionó que el colangioscopio es un dispositivo de visualización de fibra óptica que se introduce a través de un duodenoscopio. Este dispositivo incluye un catéter externo de 10 FR, un canal de trabajo de 1,2 mm para la introducción de pinzas de biopsia o equipos de litotricia (como sondas láser o electrohidráulicas), y un canal de irrigación de 0,6 mm para limpiar los conductos. Esta tecnología permite realizar el estudio con un solo operador, siendo una técnica real y útil que complementa la CPRE al ofrecer acceso directo, visualización, toma de muestras mediante biopsias y la posibilidad de tratamiento para enfermedades de las vías biliares y pancreáticas (29).

Jainhwan, también en el 2023, señala que, en la mayoría de los casos de cálculos en el colédoco, se pueden extraer mediante esfinterotomía endoscópica o dilatación papilar con balón seguida de extracción con canastilla o balón. Sin embargo, alrededor del 10 % al 15 % de los cálculos biliares presentan dificultades para su extracción debido a sus características o a la anatomía del paciente. Estos, conocidos como

cálculos de CBD difíciles, generalmente requieren técnicas de eliminación adicionales (30).

Manes G, en su publicación en la Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal (ESGE), aborda el tratamiento de los cálculos difíciles y sugiere varias técnicas endoscópicas. Entre ellas se encuentran la esfinterotomía endoscópica, la dilatación papilar endoscópica con balón grande, la litotricia mecánica, la litotricia asistida por colangioscopía y la litotricia extracorpórea por ondas de choque. Sin embargo, no se había establecido una técnica estándar universal para estos casos, por lo que los procedimientos solían depender de la experiencia y preferencia de cada endoscopista (31,32).

En un estudio publicado en las pautas de la ESGE, en 2019, Manes G et al. informan que el 75 % de los endoscopistas coreanos en CPRE prefirieron la dilatación papilar endoscópica con un balón grande después de realizar la esfinterotomía endoscópica. Los diámetros favoritos del balón grande oscilaron entre 13 y 15 mm, con una duración de 1 minuto para cálculos grandes en el colédoco. A pesar de que persisten debates en cuanto al manejo de cálculos grandes y difíciles, las técnicas básicas preferidas por los endoscopistas coreanos en CPRE están alineadas con las directrices más recientes de la ESGE (30,31).

Sin embargo, Manes G refiere que hubo un resultado diferente sobre la eliminación incompleta de los cálculos de las vías biliares. En comparación con la litotricia mecánica o la asistida por colangioscopía o la litotricia extracorpórea por ondas de choque, que se consideran técnicas eficaces y sugeridas por las directrices de la ESGE, los endoscopistas coreanos prefirieron la colocación de un stent biliar temporal y la siguiente CPRE como terapia de rescate. Es así como tal discrepancia puede deberse a diferentes situaciones, incluidos los costos médicos, el reembolso inadecuado y la disponibilidad de dispositivos médicos como la colangioscopía peroral. Aunque la estrategia de los endoscopistas coreanos fue diferente a la directriz ESGE,

merece ser otra opción según el costo médico y la disponibilidad de los nuevos y costosos dispositivos (32).

La ASGE, en sus guías de manejo de 2019, publica ciertas directrices en diferentes técnicas para la eliminación de cálculos en la vía biliar: El tamaño del cálculo es un factor bien reconocido que puede influir en el éxito del procedimiento y, en particular, el tamaño superior a 15 mm se ha identificado como un factor de riesgo de extracción difícil (38,39)

Según las pautas de manejo de la ASGE del año 2019, se establecen ciertas recomendaciones sobre diversas técnicas para eliminar cálculos en las vías biliares: El tamaño de los cálculos es un factor ampliamente reconocido que puede afectar el éxito del procedimiento, y se ha señalado que los cálculos mayores de 15 mm representan un factor de complicación en la extracción (38,39).

Existen diferentes factores asociados a una extracción difícil de cálculo (39): Factores relacionados con los cálculos: Tamaño (>10 mm, >15 mm), forma (en forma de barril), número (múltiples), cálculos impactados (desproporción de conductos biliares/cálculos, estenosis biliares), cálculos intrahepáticos. Factores relacionados con las vías biliares: Conducto biliar distal angulado, Conducto biliar distal estrecho, Conducto biliar en forma de sigmoide, Papila peridiverticular. Anatomía postquirúrgica, Colangitis aguda grave, endoscopista con poca experiencia, entorno inadecuado.

Watson RR et al., en 2018 describen el mecanismo del litotriptor que incluye una canastilla de alambre reforzado para asegurar el cálculo en el conducto biliar, una funda metálica y un mango que permite que la canastilla, con el cálculo atrapado, sea retirada hacia la funda metálica aplicando una fuerza de compresión que fractura el cálculo. También mencionan que existen dos tipos principales de litotricia mecánica: litotricia a través del alcance (TTS) y litotricia fuera del alcance (OTS). La litotricia TTS suele realizarse con dispositivos integrados que incluyen todos los componentes del

sistema y funcionan a través del canal de trabajo del duodenoscopio, siendo comúnmente utilizada en procedimientos programados (37,38).

Lauri A, Kin HJ, Chang W et al. Llegan a la conclusión de que la litotricia OTS se lleva a cabo mediante el uso de una vaina de metal y un mango, los cuales son aplicados a una canasta sin litotriptor que atrapa el cálculo en el conducto biliar después de agarrarlo y se utiliza como una medida de "rescate". Se reporta que la litotricia mecánica es un procedimiento efectivo y seguro, con una tasa de éxito que varía entre el 76 % y el 91 % (37-46).

Garg P.K y Cipolletta L. et al. señalan que la tasa de éxito en el primer intento es alrededor del 50 al 70 %, lo que significa que un número considerable de pacientes requiere procedimientos adicionales. Estudios observacionales que han examinado los factores predictivos de la falta de éxito en la litotricia mecánica han identificado el tamaño del cálculo, especialmente en relación con el diámetro del conducto, como un factor crucial que afecta el resultado (41,43).

En un estudio retrospectivo que incluyó a 134 pacientes sometidos a litotricia mecánica para cálculos complicados, Shaw MJ, Garg PK, Cipotella L y Lee SH observaron una tasa general de éxito del 76,1 % (46,47).

Un estudio publicado en 2007 por Thomas M et al. señaló que la litotricia mecánica suele ser segura, y la mayoría de los eventos adversos reportados están relacionados con la canulación biliar, considerándose comúnmente como complicaciones relacionadas con la CPRE. Entre los eventos adversos más preocupantes asociados con la litotricia mecánica se encuentra el atrapamiento de la cesta dentro del conducto biliar o disfunciones en los componentes del sistema litotriptor que pueden resultar en su atrapamiento.

En un estudio retrospectivo que abarcó 643 casos de litotricia mecánica biliar, se registraron 29 eventos adversos (EA) relacionados con dicha técnica, incluyendo 11

casos de cestillas atascadas/rotas, 8 fracturas de alambre de tracción, 7 mangos rotos y 3 perforaciones o lesiones en el conducto, que afectaron a 23 pacientes (3,6 %), (47,48). Es relevante mencionar que la gran mayoría de los EA se abordaron endoscópicamente mediante técnicas alternativas de litotricia o de rescate, ampliación de esfinterotomía o colocación de *stent*, mientras que solo un caso requirió intervención quirúrgica (48).

Tech AY et al. publicó, en el 2013, que la dilatación papilar endoscópica con balón grande (EPLBD) se ha adoptado en gran medida para tratar los cálculos grandes del colédoco (49,50,51,52,53). La EPLBD generalmente se realiza después de una esfinterotomía limitada con un balón de 12 a 20 mm, en un tamaño objetivo que no exceda el calibre del conducto biliar para evitar la perforación, y durante un tiempo de entre 30 y 60 segundos desde la desaparición de la cintura del balón (53). Varios ensayos aleatorios han investigado la eficacia de EPLBD con o sin esfinterotomía en comparación con la esfinterotomía sola (52,53).

Según el metaanálisis realizado por Manes G et al., en 2019, que examinó a 902 pacientes de 7 estudios, no se encontraron diferencias significativas en términos de la eliminación general de cálculos (98 % frente a 95 %, RR 1,01 [0,97, 1,05]; $p = 0,60$) y la eliminación de cálculos en la primera sesión (87 % vs. 79 %, RR 1,11 [0,98, 1,25]; $p = 0,11$) entre la EPLBD con esfinterotomía limitada y la sola. Sin embargo, en comparación con la esfinterotomía sola, se observó que la EPLBD con la limitada redujo la necesidad de litotricia mecánica (15 % frente a 32 %; RR 0,49 [0,32, 0,74]; $p = 0,0008$) y presentó menos eventos adversos (11% frente a 18 %; RR 0,58 [0,41; 0,81]; $p = 0,001$).

Yasuda et al., en 2013, menciona que los resultados coinciden con un metaanálisis de 6 ensayos controlados aleatorios que incluyeron a 835 pacientes. Este análisis no encontró diferencias significativas entre los dos procedimientos en cuanto a la eliminación completa de cálculos, eliminación de estos en la primera sesión, eventos adversos y duración del procedimiento. Sin embargo, se destacó una menor necesidad

de litotricia mecánica (OR 0,26, IC 95 %: 0,08–0,82, $p = 0,02$), principalmente en pacientes con cálculos de tamaño superior a 15 mm (OR 0,15, IC 95 %: 0,03–0,68, $p = 0,01$). Esta eficacia de la EPLBD para reducir la necesidad de litotricia mecánica ha sido respaldada por otros ensayos controlados aleatorios más recientes (50-52).

Teoh AY et al. llevaron a cabo un ensayo clínico aleatorio multicéntrico en el que se comparó la eficacia y seguridad de la EPLBD sola frente a la esfinterotomía para la eliminación de cálculos grandes (≥ 10 mm). Los resultados confirmaron que la EPLBD, incluso sin esfinterotomía, logró una tasa significativamente mayor de eliminación completa de cálculos en una sola sesión en comparación con la esfinterotomía sola (90,7 % frente a 78,8 %; $p = 0,04$), y se requirió menos litotricia mecánica (30,2 % frente a 48,2 %; $p = 0,02$). No se encontraron diferencias significativas en cuanto a eventos adversos entre los grupos (9,3% frente a 9,4 %), incluida la pancreatitis post-CPRE (4,7 % frente a 5,9 %). Aunque la litotricia mecánica es una herramienta importante en el tratamiento de cálculos grandes, también conlleva ciertas complicaciones.

La canulación del conducto biliar con un litotriptor a través del endoscopio puede resultar un desafío si se utiliza un dispositivo no guiado por guía. Abrir el conducto biliar y capturar el cálculo puede presentar dificultades y llevar mucho tiempo, especialmente cuando se trata de cálculos más grandes en conductos biliares más estrechos. Es necesario realizar múltiples barridos repetidos del conducto para eliminar los fragmentos después de la fragmentación del cálculo, y si no se logra una limpieza completa del conducto, podría ser necesario colocar un *stent* o un drenaje nasobiliar, lo que a su vez requeriría procedimientos adicionales y causaría mayor incomodidad al paciente.

Por lo tanto, la disponibilidad de una herramienta como la EPLBD, que es relativamente sencilla, segura y eficaz, y que potencialmente permite la extracción de cálculos grandes después de inflar el balón durante 30 a 60 segundos, resulta atractiva. Esto es especialmente relevante dado que los estudios controlados

aleatorizados y los análisis de metaanálisis han demostrado que en muchos casos se puede evitar el uso de litotricia mecánica. De manera constante, las directrices europeas (ESGE) recomiendan realizar una esfinterotomía limitada con EPLBD como el tratamiento inicial preferido cuando se identifican cálculos de gran tamaño en las vías biliares en la colangiografía o en imágenes transversales (8).

Katsinelos P et al. sugieren que la colocación temporal de un *stent* puede ser considerada como una alternativa para facilitar el drenaje del conducto, especialmente en casos de cálculos difíciles. Esta estrategia podría ser beneficiosa cuando las condiciones operativas no permiten procedimientos complejos y/o prolongados, como la falta de equipos para litotricia o colangioscopia, la falta de experiencia del endoscopista, o si el paciente requiere una descompresión biliar rápida (8). Según varios informes, se ha observado una disminución significativa en el tamaño de los cálculos luego de la colocación de *stent* biliares permanentes, debido al efecto de fricción continua entre la piedra y los que son de plástico que genera tensión mecánica y provoca cambios en el tamaño y/o número de piedras (54-59).

Los estudios retrospectivos han reportado tasas de eliminación de cálculos después de la colocación de *stent* temporales que varían entre el 44 % y el 96 %, con frecuencia alcanzando el 90% o más. Un estudio reciente que analizó a 85 pacientes que recibieron *stent* biliares plásticos para cálculos difíciles destacó que el uso de estos de 7 Fr, en lugar de 10 Fr, se relacionó con una mayor tasa de eliminación completa en un análisis multivariado. A pesar de ello, la tasa general de eliminación completa de cálculos fue relativamente baja (64.7 %) en la segunda CPRE, y alrededor del 28 % de los pacientes aún requirieron litotricia mecánica (54-59).

Watson RR et al. explican que la técnica de litotricia extracorpórea por ondas de choque (LEOC) fue inicialmente diseñada para tratar cálculos en el sistema urogenital y posteriormente se aplicó para tratar cálculos en la vesícula biliar y el páncreas. El litotriptor genera ondas de choque fuera del cuerpo que se propagan a través de los tejidos para fragmentar los cálculos específicos (60).

En un análisis de Vand JV et al., en 2018, se examinaron 32 estudios con 1969 pacientes que se sometieron a diferentes procedimientos para tratar cálculos biliares difíciles, como la LEOC, litotricia láser y litotricia EHL. Se encontró que la LEOC tenía la tasa más baja de eliminación completa de los cálculos biliares, alcanzando un 84.5%, en comparación con la litotricia láser (95.1%) y EHL (88.4%), con diferencias significativas ($p < 0.001$) (61). Estudios controlados aleatorizados han demostrado que la LEOC requiere más sesiones para lograr la limpieza completa del conducto en comparación con la litotricia láser intraductal (60,61). Los eventos adversos asociados con la LEOC incluyen dolor, hemobilia, colangitis, sepsis, pancreatitis y hematuria, reportándose en hasta el 14% de los pacientes (61).

Tringali A et al. describen, en su estudio, tres técnicas de colangioscopía. La primera es la técnica peroral "directa", que generalmente implica el uso de gastroscopios ultrafinos para acceder directamente al conducto biliar, aunque en casos seleccionados también se pueden utilizar gastroscopios estándar (62). La segunda es la técnica madre-bebé de "doble operador", que emplea colangioscopios específicos introducidos a través del canal de trabajo del duodenoscopio. La tercera técnica es la madre-bebé de "operador único", en la que un solo endoscopista maneja tanto el colangioscopio como el duodenoscopio (63).

Demaerel P et al. publican, en el año 2003, que la colangioscopia directa es técnicamente exigente y en muchos casos no permite intervenciones diagnósticas ni terapéuticas en los conductos intrahepáticos. Además, se han informado EA graves, especialmente embolia gaseosa y, por lo tanto, este procedimiento debe realizarse bajo insuflación de CO₂ (64-66).

Ygarashi Y, en 2009, mencionan que la técnica de colangioscopia madre-bebé con "doble operador" presenta limitaciones debido a la necesidad de dos operadores, así como al costo y la fragilidad del equipo, a pesar de sus buenos resultados en eficacia (67,68). Desde la introducción del sistema de visualización directa colangioscopia endoscópica (Spyglass), la colangioscopia de un solo operador (SOC) ha ido ganando

terreno de manera gradual. Boston Scientific, con sede en Natick, Massachusetts, EE. UU., introdujo este sistema y posteriormente lo mejoró con el desarrollo del SpyGlass Digital-Imaging System (D-SOC) (69). Esta plataforma se compone principalmente de un catéter de acceso estéril de un solo uso (catéter SpyScope de 10,5 Fr) y el controlador digital SpyGlass® DS (procesador) con una fuente de iluminación de diodo emisor de luz (LED) (63,70). El D-SOC cuenta con dos canales de irrigación y un canal de trabajo de 1,2 mm de diámetro que permite utilizar dispositivos de aspiración y accesorios como sondas de litotricia (71). Existen dos técnicas de litotricia asistida por colangioscopía disponibles: la litotricia electrohidráulica (EHL) y la litotricia láser.

Los sistemas EHL utilizan una sonda bipolar y un generador de carga, donde la transmisión de carga a través de los electrodos en la punta de la sonda provoca una chispa, generando una onda de choque oscilante de presión que fragmenta las piedras. Bajo visión endoscópica directa, la sonda se posiciona frente al cálculo a una distancia de al menos 5 mm de la punta del colangioscopio y a 1 o 2 mm del cálculo mismo. Una vez lograda una posición adecuada y estable, y el cálculo esté claramente visible, el sistema EHL se activa mediante un pedal. La irrigación con solución salina es esencial para facilitar la transmisión de ondas de choque, permitir la visualización del conducto y las piedras, y eliminar los desechos. Autolith Touch EHL (Nortech; Northgate Technologies Inc., Elgin, Ill, EE. UU.) es el sistema EHL aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. para tratar cálculos biliares.

Este sistema permite seleccionar entre diferentes configuraciones de potencia (baja, media y alta) y el número de pulsos mediante la activación de un solo pedal. Por otro lado, los sistemas de litotricia láser trabajan enfocando luz láser de alta densidad sobre la superficie de un cálculo, creando un plasma con iones y electrones libres que fracturan la piedra gracias a las ondas generadas. Los láseres de holmioitrio y granate de aluminio (YAG) están actualmente en el mercado (Lumenis Inc., San José, CA, EE. UU.) y han sido autorizados por la FDA para tratar cálculos en la vesícula y los

conductos biliares, tras ser ampliamente utilizados para tratar cálculos en el tracto urinario.

La longitud de onda de la luz láser se sitúa en el rango del infrarrojo cercano (2100 nm) y emite pulsos de alta energía de alrededor de 500 a 1000 mJ a través de fibras de suministro que atraviesan los canales de trabajo de la mayoría de los colangioscopios. Aunque se sugiere encarecidamente la visualización directa al emplear estas técnicas de litotricia, tanto la EHL como las sondas láser han sido utilizadas sin colangioscopia bajo guía exclusiva de fluoroscopia. (72,77 y 78). Después de la litotricia, los pequeños fragmentos resultantes de los cálculos se extraen con técnicas estándar. Sin embargo, debido al lavado constante con solución salina, es posible que múltiples fragmentos pequeños resultantes de la litotricia puedan obstruir los conductos biliares más pequeños o el conducto cístico. Por esta razón, se ha desarrollado una canasta especializada que se utiliza a través del estrecho canal del colangioscopio para abordar estas situaciones particulares. La litotricia intraductal, ya sea mediante EHL o láser, puede llevarse a cabo durante todos los tipos de colangioscopías. Estudios observacionales sobre litotricia asistida por colangioscopia con sistema de doble operador informaron una tasa de éxito que variaba entre el 77% y el 96%, con necesidad de procedimientos repetidos en un rango del 25% al 50% (77-79).

Un análisis integrado de datos realizado por Korrapati et al. acerca de la colangioscopia tanto diagnóstica como terapéutica, que abarcó 31 estudios y más de 2000 pacientes tratados con diversas técnicas de colangioscopia junto a litotricia intraductal, reveló una tasa global estimada de eliminación de cálculos del 88 % (IC del 95 %: 85-91 %) y una tasa estimada de recurrencia de cálculos del 13 % (IC del 95 %: 7-20 %), sin observarse heterogeneidad significativa entre los estudios (80). Interesantemente, al realizar un análisis de regresión se encontró una relación significativa entre el uso de cortezas ópticas (SOC) y las tasas de éxito técnico, indicando que el SOC se asociaba con tasas de éxito técnico mayores ($p < 0,01$).

De manera similar, un reciente análisis meta realizado específicamente sobre la litotricia auxiliada por colangioscopia (que incluyó 35 estudios con 1762 pacientes) reportó un éxito general en la fragmentación de los cálculos del 91.22 % (IC del 95 %: 88.14–93.56; $I^2 = 63.16\%$). Se llevaron a cabo 1.32 ± 0.62 sesiones de litotricia, con una tasa de éxito completo en una sola sesión del 76.86% (IC del 95%: 71.55–81.44; $I^2 = 74.33\%$).

Buxbaum et al., en un ensayo clínico aleatorizado realizado a 60 pacientes con cálculos mayores a 10 mm fueron asignados al azar a recibir litotricia láser asistida por SOC (42 pacientes) o terapias convencionales (18 pacientes), esta última consistente en extracción con balón-canastilla, litotricia mecánica y dilatación papilar (81). La extracción endoscópica de los cálculos demostró ser exitosa en el 93 % de los pacientes que se sometieron a colangioscopia, en contraste con el 67 % de éxito en aquellos que únicamente recibieron terapia convencional ($p = 0.009$). A pesar de esto, el estudio enfrentó limitaciones debido al tamaño reducido de la muestra y al uso variable y limitado de la dilatación papilar (82).

Maydeo et al., publicaron extenso estudio multicéntrico prospectivo de un solo grupo llevado a cabo por proporcionó información sobre la litotricia guiada por colangiografía oroscópica (SOC) para tratar cálculos complicados en las vías biliares. Estos cálculos difícilmente manejables se definieron como aquellos con un diámetro mayor o igual a 15 mm, previos intentos fallidos de eliminación, impactados, múltiples, en el conducto hepático o situados por encima de una estenosis (83). En total, 156 pacientes fueron reclutados para recibir 174 sesiones de litotricia láser o electrohidráulica guiadas por SOC. La eliminación de los cálculos dirigida por SOC se logró en una sola sesión en 125 de los 156 pacientes (80%, IC 95 % 73-86 %), con una tasa general de éxito del 87 %. No se observaron diferencias significativas en cuanto a la eliminación exitosa de cálculos en el primer procedimiento con litotricia electrohidráulica o láser (82%, 96/117 vs. 74%, 29/39; $p = 0.35$). La extracción de los cálculos se mostró significativamente mejor en una sola sesión de litotricia guiada por colangiografía oroscópica (SOC) cuando el tamaño del cálculo más grande era inferior a 30 mm. En

general, la posibilidad de una eliminación exitosa de los cálculos en una sola sesión resultó mayor para los cálculos de menor tamaño (83).

Hasta el momento, no se ha llevado a cabo ningún estudio que compare la litotricia con láser y la litotricia electrohidráulica (EHL), pero análisis retrospectivos han sugerido una tasa de éxito similar (84,85). Sin embargo, un metaanálisis indicó que la litotricia con láser presentaba una tasa más alta de eliminación completa del cálculo en el conducto (95.1%) en comparación con la EHL (88.4 %) y la litotricia extracorpórea por ondas de choque (ESWL) (84.5 %), además de una mayor eficacia en la fragmentación de los cálculos (92.5 % vs. 75.5% y 89.3 %, respectivamente) (46).

McCarty et al. realizaron un metaanálisis que demostró una mayor eficacia en una sola sesión para la litotricia con láser (82.97% frente a 70.85%, $p = 0.021$) y un tiempo promedio de procedimiento significativamente más corto en comparación con EHL, sin diferencias en las tasas generales de fragmentación (92.79% frente a 90.14%, $p = 0.384$) (81).

Un extenso estudio multicéntrico internacional retrospectivo que incluyó a 407 pacientes sometidos a cirugía endoscópica por cálculos biliares complejos reportó una tasa de éxito técnico general similar para EHL y litotricia con láser (96.7 % frente a 99 %, $p = 0.31$), aunque no se observó una tendencia estadísticamente significativa a favor del láser en la tasa de eliminación en una sola sesión (74.5 % con EHL frente a 86.1% con láser, $p = 0.20$) (86). El estudio señaló de manera interesante que el tiempo promedio de procedimiento fue más prolongado en el grupo EHL (73.9 minutos) en comparación con el grupo de litotricia láser (49.9 minutos; $p < 0.001$) (86). En la actualidad, solo algunas unidades de endoscopia cuentan con un sistema de litotricia láser. Por lo tanto, las recomendaciones indican que la elección entre los dos métodos de litotricia debe basarse en la disponibilidad y la experiencia local, sin favorecer un método sobre el otro (86-88).

Pemerton M et al., en 1997, señalaron que un cálculo impactado en el conducto cístico o el infundíbulo de la vesícula biliar (89). La cirugía para este síndrome suele ser complicada y con una tasa significativa de complicaciones, y la extracción endoscópica es difícil debido a la frecuente incapacidad de pasar o capturar el cálculo impactado (90-92). Por estas razones, se considera que la visualización directa y la litotricia intraductal son un tratamiento mínimamente invasivo altamente efectivo, con una alta tasa de éxito técnico (93-97).

Según Buxaum JS, en su publicación de 2018, la colangioscopía se considera un procedimiento seguro y no se han observado diferencias en la frecuencia general de eventos adversos entre la terapia intraductal y la convencional (87).

Korrapati et al. informaron una tasa general de eventos adversos (EA) del 7 %, con variaciones entre el 5% y el 25% en los estudios revisados (80). Estos eventos incluyen pancreatitis, colangitis, perforación y otros daños en el ducto, con tasas del 2% (IC 95%: 2-3%), 4% (IC 95%: 3-5%), 1% (IC 95%: 1-2%) y 3% (IC 95%: 2-4%), respectivamente. La estimación de EA graves fue del 1% (IC 95%: 1-2%). Aunque se observa una disminución en el riesgo de pancreatitis tras la CPRE en estos pacientes, posiblemente debido a una alta incidencia de esfinterotomía previa, la colangitis destaca como el EA más recurrente y significativo, lo que podría relacionarse con la irrigación prolongada durante el procedimiento (85,86,87,88). Por ello, se recomienda la administración de antibióticos de forma profiláctica en todos los pacientes que se sometan a colangioscopía (89-93).

Skinner M et al. mencionan que la litotricia láser asistida por colangioscopía o EHL también se puede realizar mediante un abordaje percutáneo (95-97). Esta técnica puede ser particularmente útil para casos complejos de cálculos intrahepáticos (es decir, hepatolitiasis) o anatomía alterada quirúrgicamente. En este último caso, la CPRE asistida por enteroscopia suele ser el primer método en el que se dispone de experiencia. Sin embargo, la técnica es desafiante y riesgosa de perforación del intestino delgado y se asocia con una tasa de éxito heterogénea (98-100).

Esta técnica puede resultar especialmente beneficiosa para abordar situaciones complicadas con cálculos alojados en el hígado (hepatolitiasis) o en casos de anatomía alterada debido a cirugías previas. En el contexto de esta última situación, la CPRE con asistencia de enteroscopia suele ser el enfoque inicial en términos de experiencia disponible. No obstante, la realización de esta técnica conlleva desafíos y riesgos de perforación del intestino delgado, y presenta una variabilidad en la tasa de éxito. Además, la colangioscopia no se puede llevar a cabo a través del enteroscopio debido a la longitud del mismo. La hepatolitiasis suele estar vinculada a enfermedades intrahepáticas como estenosis biliar postoperatoria, colangitis esclerosante primaria, colestasis intrahepática familiar progresiva o colangitis piógena recurrente (101-104).

Skinner M, en 2014, el enfoque terapéutico de los casos complejos de hepatolitiasis asistidos por colangioscopia percutánea ha mostrado efectividad en aproximadamente el 80-97% de los casos según series anteriores. Sin embargo, era común la necesidad de tratamientos repetidos y la recurrencia de cálculos también era frecuente (102,105-112).

Gerges C, en 2021, en su estudio retrospectivo de 245 pacientes sometidos a litotomía colangioscópica transhepática percutánea para tratar la hepatolitiasis, reportó una tasa de eliminación completa del 85.3% y una incidencia de complicaciones mayores del 1.6%, que incluyeron dos casos de laceración hepática, un absceso intraabdominal y una alteración en el drenaje biliar transhepático percutáneo. El seguimiento a largo plazo reveló una tasa general de recurrencia de hepatolitiasis y/o colangitis del 63.2%, siendo significativamente mayor la incidencia de colangitis o colangiocarcinoma recurrente en aquellos pacientes que no completaron el tratamiento (112).

Neuhaus H et al. mencionaron, en 2021, el uso de la colangioscopia percutánea con el sistema D-SOC (SpyGlass™ DS) para tratar casos de coledocolitiasis con éxito, especialmente en pacientes con anatomía quirúrgica alterada (113). El sistema ha evolucionado con la introducción de un nuevo sistema D-SOC corto específicamente

diseñado para acceso percutáneo, que conserva las características del colangioscopio digital de un solo uso y mejora la capacidad de deflexión de la punta del endoscopio, permitiendo una mejor manipulación debido a una menor longitud de endoscopio (65 cm) (114).

A pesar de estas novedosas innovaciones tecnológicas, es importante considerar que pueden surgir eventos adversos graves en un porcentaje de pacientes, que oscila entre el 6,8 % y el 10,9 %, después de la eliminación percutánea de cálculos radiológicamente dirigida, según se ha observado en series de casos significativas recientes. Es crucial llevar a cabo más investigaciones para determinar las situaciones clínicas específicas y los pacientes que se beneficiarían principalmente de este enfoque (115,116). Por lo tanto, actualmente se sugiere que la extracción percutánea de cálculos radiológicamente guiada se reserve para aquellos pacientes en los que las técnicas transpapilares convencionales no tengan éxito o no sean factibles (87,88).

Los estudios revisados resaltan la existencia de múltiples alternativas actualmente disponibles para el tratamiento endoscópico de los cálculos biliares difíciles. Estas opciones pueden requerir equipos tecnológicos específicos y niveles variables de experiencia. Dado que los datos sobre la eficacia y la seguridad están principalmente basados en estudios observacionales y hay una escasez de estudios comparativos, aún no se ha establecido claramente cuál técnica se prefiere y para qué casos. La mayoría de los ensayos clínicos aleatorizados disponibles que comparan la litotricia asistida por colangioscopía con las técnicas convencionales han demostrado una tasa de éxito superior (82).

Bang et al. compararon la efectividad de la litotricia láser asistida por coledocoscopia (SOC) y la dilatación de papila biliar endoscópica grande (EPLBD), confirmando que la SOC tuvo una tasa de éxito significativamente mayor (93,9 % frente a 72,7 %; $p = 0,021$) (118,119). Además, observaron que la litotricia a través de SOC tuvo un mejor desempeño que la litotricia mecánica incluso en casos de fracaso de la EPLBD.

Facciorusso et al. realizaron un metaanálisis de ensayos clínicos aleatorizados que incluyó y comparó todos los enfoques disponibles para el tratamiento de los grandes conductos biliares, como la esfinterotomía, la esfinteroplastia con balón, la combinación de esfinterotomía y EPLBD, la litotricia mecánica y la litotricia asistida por SOC (120). Al analizar 19 ensayos clínicos aleatorizados con 2752 pacientes, se encontró que todos los tratamientos, a excepción de la litotricia mecánica, fueron significativamente más efectivos que la esfinterotomía en términos de eliminación de cálculos. La colangioscopia tuvo la calificación más alta en aumentar la tasa de éxito de la eliminación de cálculos, seguida por la combinación de esfinterotomía y EPLBD.

Es importante destacar que los ensayos clínicos incluidos tenían diferentes criterios de inclusión y variadas definiciones de cálculos difíciles, por lo que se recomienda cautela al interpretar estos resultados. Sorprendentemente, la litotricia asistida por coledocoscopia y la combinación de esfinterotomía y EPLBD mostraron superioridad sobre otros enfoques cuando solo se consideraron los estudios que reportaban cálculos mayores de 15 mm. En términos de seguridad, se observó una tasa de eventos adversos similares (120).

Senthilnathan P et al., en 2018, mencionan que la coledocoduodenostomía laparoscópica (CCD) tuvo su origen en 1888 y fue una técnica ampliamente utilizada en el pasado para la extracción de cálculos de las vías biliares. Con el avance de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) y la esfinterotomía, el uso de la CCD ha disminuido. En la actualidad, las indicaciones más comunes para la CCD son la falla endoscópica en la eliminación de obstrucciones en la vía biliar distal, causadas por estenosis o anatomía biliar alterada, cálculos grandes, múltiples, intrahepáticos y recurrentes en la vía biliar común (116).

Wang P menciona que la coledocoduodenostomía (CCD) se puede realizar de forma abierta o laparoscópica mediante diferentes técnicas de anastomosis. En comparación con la cirugía abierta, la abordaje laparoscópico de las vías biliares tiene ventajas como menor pérdida de sangre, menores niveles de dolor y morbilidad posoperatoria,

así como una estancia hospitalaria más corta y un período de recuperación más rápido (117,118).

Grubnik et al. encontró una tasa de morbilidad postoperatoria del 12.7 % en el grupo de exploración abierta del colédoco, en contraste con el 6.5 % en el grupo sometido a abordaje laparoscópico. Un estudio adicional que analizó datos del Programa Nacional de Mejora de la Calidad Quirúrgica del Colegio Americano de Cirujanos para comparar la cirugía abierta y la mínimamente invasiva de las vías biliares en 2635 pacientes encontró que la cirugía abierta tuvo tasas significativamente más altas de mortalidad, complicaciones, sangrado, y la necesidad de regresar al quirófano y al ingreso hospitalario (120). Además, se ha demostrado que la coledocoduodenostomía laparoscópica es segura y efectiva, sobre todo en pacientes de edad avanzada con múltiples condiciones médicas preexistentes (121,122).

La coledocoduodenostomía de lado a lado frecuentemente está relacionada con colangitis ascendente, síndrome del sumidero y gastritis por reflujo alcalino (13). Un estudio de seguimiento en una serie de casos con 70 pacientes sometidos a esta cirugía concluyó que es un tratamiento seguro y efectivo, con complicaciones asociadas que no se presentaron con gran frecuencia (123).

Malik et al. (124), en un estudio que incluyó a 270 pacientes sometidos a coledocoduodenostomía (CCD), observaron que ninguno presentó síndrome del sumidero cuando se realizó la anastomosis de lado a lado. Un análisis de 130 casos de CCD que comparó la anastomosis de lado a lado y de extremo a lado mostró que no hubo diferencias estadísticamente significativas en los resultados quirúrgicos entre ambos enfoques (116). Esto incluyó parámetros como el tiempo en cirugía, pérdida de sangre, duración de la estancia hospitalaria y complicaciones postoperatorias.

Srivengadesh et al., que siguió a 21 pacientes sometidos a anastomosis laterolateral, con buenos resultados a largo plazo y complicaciones poco comunes, concluyó que es un procedimiento seguro (125).

Funabiki et al., en un seguimiento de 20 años de 78 pacientes que recibieron una coledocoduodenostomía (CCD) terminolateral, reportaron solamente cinco casos de colangitis por reflujo con estenosis anastomótica (126), Bosanquet et al., de manera similar, examinó a 68 pacientes sometidos a CCD por un mismo cirujano entre 1992 y 2009, considerando la morbimortalidad postoperatoria y las complicaciones, también concluyó que este procedimiento es seguro y efectivo (127). La literatura científica ha señalado que la CCD presenta una baja incidencia de colangitis recurrente y drenaje biliar a largo plazo (127,128). Un estudio que siguió a los pacientes durante aproximadamente 5,6 años encontró que el 71,5 % con CCD no presentaban síntomas y no tuvieron episodios de colangitis.

El desarrollo de la tecnología ha dado lugar a la aparición de casos de cirugía de la colédoco mediante cirugía robótica (20,21) La literatura actual disponible ha confirmado que esta opción es segura y viable. Aunque todavía se encuentra en una etapa inicial y las consolas robóticas no están fácilmente disponibles, los cirujanos deben estar preparados para emplear técnicas laparoscópicas o abiertas si la técnica robótica no resulta efectiva en casos similares (21).

2.2 Bases teóricas

2.2.1 Historia de la investigación sobre colangioscopia en el tratamiento de pacientes con coledocolitiasis

Esta tiene sus raíces en la necesidad de perfeccionar la precisión y eficacia de los procedimientos endoscópicos para abordar los cálculos biliares. Anteriormente, la extracción de cálculos en el colédoco a menudo requería intervenciones quirúrgicas invasivas. Sin embargo, con los avances en tecnología endoscópica como la colangioscopia, se ha buscado desarrollar métodos menos invasivos y más precisos para el diagnóstico y tratamiento de estos cálculos. Estos adelantos han facilitado una mejor visualización y manipulación de los cálculos en el colédoco, lo que ha conducido a mejoras en los resultados clínicos y a la reducción de los riesgos asociados con la cirugía convencional (21).

2.2.2 El colangioscopio

Es un endoscopio digital que proporciona imágenes de alta calidad y precisión, lo que permite la visualización directa de la vía biliar y los conductos pancreáticos. Tiene un papel tanto en el diagnóstico como en el tratamiento durante la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) (17). Además, la colangioscopia facilita la gestión de cálculos biliares cuando los métodos convencionales han resultado ineficaces. Esta técnica podría evitar la necesidad de múltiples CPRE o procedimientos más invasivos como la coledocotomía, lo que podría representar una opción potencialmente más económica (17-23).

Desde el año 1895, el doctor Hans Kehr dispuso un tubo de goma en el vía biliar a través del cístico para la derivación del colédoco (24). Recién, en el año 1968, se realiza el desarrollo de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica por los médicos McCune y Schorbe (25); imágenes se inicia el diagnóstico y manejo de la vía biliar (25). La colangioscopia peroral de Nakajima y Kawai, repunta por un momento pero las nuevas técnicas de imágenes como son la tomografía la endosonografía y la resonancia magnética, mejoran el diagnóstico pero no realizan un tratamiento y es así, que la colangioscopia toma un valor terapéutico indispensable en la patología de la vía biliar (25).

2.2.1 La coledocolitiasis

Se refiere a la presencia de cálculos en las vías biliares, generalmente ocurre cuando los cálculos biliares migran desde la vesícula biliar al sistema biliar. Estos son el resultado de una saturación excesiva de colesterol en la bilis, niveles inadecuados de sales biliares y una disminución en la contracción del epitelio biliar debido a diversos factores como la dieta, las hormonas y la predisposición genética (131,132).

Según datos prospectivos de la población, aproximadamente el 10 % de los adultos en América del Norte padecerán cálculos biliares sintomáticos en un período de diez años (133,134). Más de 700 000 personas se someterán a cirugía de vesícula biliar de

forma ambulatoria, con un costo anual que supera los 6 600 millones de dólares. Se estima que entre el 10% y el 20% de los casos de colelitiasis sintomática presentan también coledocolitiasis. Un análisis basado en la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-9) y códigos de terminología procesal actuales indica que cada episodio de coledocolitiasis tiene un costo de aproximadamente 9000 dólares. La coledocolitiasis es la principal causa de pancreatitis aguda, lo que conlleva a 275 000 hospitalizaciones anuales y un costo de 2600 millones de dólares (135,136).

2.2.2 Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica (CPRE)

Este procedimiento ha evolucionado la extracción de cálculos de las vías biliares de una cirugía importante a un procedimiento mínimamente invasivo. En las últimas tres décadas, se han desarrollado diversas estrategias para abordar incluso los casos más complicados de cálculos biliares, como la dilatación papilar con un balón grande, el láser intraductal guiado por colangioscopía y la litotricia electrohidráulica (EHL) (136,137).

No obstante, se ha observado un riesgo importante (6 %-15 %) de eventos adversos serios asociados con el tratamiento de cálculos biliares mediante CPRE (138-140). Esto ha resaltado la importancia de identificar a los candidatos adecuados para este procedimiento y reservar la endoscopia biliar para aquellos pacientes con mayor probabilidad de tener cálculos en las vías biliares.

2.2.3 Criterios diagnósticos y predictivos para CPRE

La American Society for Gastrointestinal Endoscopy indica que los criterios diagnósticos y predictivos para la realización de una CPRE, se agrupan en diferentes niveles de fuerza; los muy fuertes incluyen la presencia de cálculos en el colédoco confirmada por ecografía, síntomas de colangitis ascendente y niveles de bilirrubina superiores a 4 mg/dl; los criterios abarcan la dilatación del conducto biliar común en ecografía (más de 6 mm con vesícula *in situ*) y niveles de bilirrubina entre 1.8 y 4 mg/dl; los moderados engloban anomalías en los análisis bioquímicos hepáticos que no sean relacionados con la bilirrubina, síntomas de pancreatitis biliar y edad superior a los 55

años. En pacientes con un riesgo intermedio (10%-50%) de coledocolitiasis, se sugiere el uso de USE o CPRM para confirmar el diagnóstico. La decisión sobre qué prueba utilizar debe tomar en consideración factores como las preferencias del paciente, la experiencia local y la disponibilidad de recursos. En casos de pancreatitis causada por cálculos biliares sin colangitis u obstrucción biliar/coledocolitiasis, se recomienda no realizar una CPRE de forma urgente (en las 48 horas siguientes), esta es una recomendación sólida basada en baja calidad de evidencia (141).

En pacientes con cálculos de gran tamaño en las vías biliares, se sugiere llevar a cabo una esfinterotomía endoscópica seguida de una dilatación con balón grande (ES-LBD) en lugar de realizar solo una esfinterotomía endoscópica (ES). Para aquellos con coledocolitiasis de gran tamaño y complicada, se sugiere considerar la terapia intraductal o la convencional con dilatación papilar. La decisión sobre cuál elegir puede ser influenciada por factores como la experiencia local, el costo y las preferencias tanto del paciente como del médico. En caso de que una CPRE intervencionista falle, se debe considerar la opción de cirugía como siguiente paso (142).

2.3 Definición de términos básicos

Coledocolitiasis: Cálculos en el coledoco (vía biliar)

CPRE (colangio pancreato retrograda endoscópica): Procedimiento endoscópico para retirar cálculos de la vía biliar.

Coledocotomía: Procedimiento quirúrgico para retiro de cálculos de la vía biliar

Spyglass®: Marca de colangioscopio con canal terapéutico que permite ser ingresado por el dudoenoscopio y a través de él colocar accesorios como pinza de biopsia o sonda para destrucción de cálculos como autolith o láser.

Autolith: Sonda que emite ondas de radiofrecuencia para destrucción de litos y que se introduce a través del canal del colangioscopio.

2.4 Hipótesis de investigación

La colangioscopia endoscópica es una alternativa efectiva con respecto a la eliminación del cálculo biliar y las complicaciones en comparación con la coledocotomía en el manejo de pacientes con coledocolitiasis complicada atendidos en clínicas privadas, 2019-2023.

III. METODOLOGÍA

3.1 Diseño metodológico

El estudio fue observacional de tipo cohorte retrospectiva. En primer lugar, porque no hubo intervenciones por parte de los investigadores. En segundo lugar, de cohorte retrospectiva, ya que a través del uso de información obtenida durante el periodo 2019-2023, se partió de la causa, en este caso el manejo con coledocotomía y se halló el efecto, es decir, el beneficio terapéutico en pacientes de las clínicas privadas

3.2 Diseño muestral

Se tomó como población de referencia a los pacientes con coledocolitiasis complicada. A partir de esta se seleccionó como población diana a los pacientes que tuvieron coledocolitiasis complicada de las clínicas privadas. Del mismo modo, se escogió de población elegible a aquellos pacientes que tuvieron coledocolitiasis complicada de las clínicas privadas que fueron tratados el procedimiento en estudio.

Finalmente, se tomó como población de estudio a los pacientes que tuvieron coledocolitiasis complicada de las clínicas privadas que fueron tratados con una coledocotomía durante el periodo 2019-2023.

Como criterios de inclusión se consideraron a los pacientes con coledocolitiasis complicada atendidos en las clínicas privadas que fueron sometidos a procedimientos con colangioscopía o coledocotomía. Asimismo, se tomó en cuenta ser mayor de 18 años; tener cálculos en el conducto biliar común (CBC) diagnosticados por pruebas de imágenes (ultrasonografía, tomografía computarizada y/o resonancia magnética), tener un diámetro de cálculo ≥ 1 cm y que haya fallado la primera sesión de CPRE en el manejo de la litiasis.

Como criterios de exclusión se tomará en cuenta aquellos participantes que presentaron una colelitiasis intrahepática, además de las siguientes condiciones: pancreatitis aguda activa, shock séptico, cáncer de páncreas, disfunción del esfínter

de Oddi, colangitis esclerosante primaria y un quiste de colédoco. Por último, se consideró excluir también a aquellos con coagulopatías (INR > 1,2, tiempo de tromboplastina parcial superior al doble del control), recuento de plaquetas <50 × 10/μL y pacientes con un embarazo.

Ubicación, espacio y tiempo

Ubicación: Lima, Perú

Espacio: Clínicas privadas

Tiempo: 2019-2023

Unidad de muestreo y análisis

La unidad de muestreo fueron las historias clínicas de los pacientes con coledocolitiasis complicada, de las cuales se obtuvo la unidad de análisis. Los pacientes que tuvieron coledocolitiasis complicada de las clínicas privadas que fueron tratados con colangioscopía o con una coledocotomía.

Marco muestral

La población diana estuvo conformada por los pacientes que tuvieron coledocolitiasis complicada de las clínicas privadas. En base con nuestra accesibilidad, se escogió como población de estudio al grupo de pacientes de la población diana que hayan sido tratados con colangioscopía o con coledocotomía.

Método de muestreo

Para la investigación, se llevó a cabo un muestreo tipo censal, debido a que la población de estudio fue igual a la muestra. Se realiza para utilizar toda la información accesible. Para esto, se usaron las historias clínicas de los pacientes que conforman la población de estudio, es decir, aquellos pacientes que tuvieron coledocolitiasis complicada de las clínicas privadas que fueron tratados con colangioscopía o con una coledocotomía durante el periodo 2019-2023.

Tamaño muestral

Dado que el presente estudio no pretendía buscar la superioridad de un enfoque procedimental sobre el otro, no se considerará un cálculo muestral específico a priori, sino que se optará por trabajar con toda la población que cumpla con los criterios de selección. Adicionalmente, de manera exploratoria, se consideró el planteamiento de un cálculo muestral simulando un estudio de no inferioridad. Para ello, se tomó como referencia los estudios de Li G et al (16), Tai C et al. (23) y Aljebreen A et al (14). Así, se consideró un nivel de confianza del 97.5%, una potencia estadística del 80% y una tasa general de eliminación de cálculos igual a 90%. Dadas las implicancias clínicas en el paciente, se restringió el delta a 15% (no inferioridad). El resultado obtenido fue de 126 pacientes (63 por brazo).

Alternative hypothesis: $p_2 - p_1 < \delta$ (non-inferior)

Note: a non-inferiority analysis is one-sided.

Assumptions:

power = 0.8000
alpha = 0.0250 (one-sided)
pi = 0.9000
delta = 0.1500
estimated required sample size (per group) = 63

The total estimated sample size is 126

Adicionalmente, se realizó un cálculo de muestra para las complicaciones. Para ello, usamos de referencia el estudio de Li G et al (16). Así, consideramos una tasa de complicaciones igual al 10 % y un mismo delta para no inferioridad. El resultado fue el mismo.

Alternative hypothesis: $p_2 - p_1 < \delta$ (non-inferior)

Note: a non-inferiority analysis is one-sided.

Assumptions:

power = 0.8000

alpha = 0.0250 (one-sided)

pi = 0.1000

delta = 0.1500

estimated required sample size (per group) = 63

The total estimated sample size is 126

Cálculo de muestra para estudio de no inferioridad en base a primer objetivo general (Fuente: Stata v17.0)

No se realizó cálculo de muestra para los desenlaces secundarios, debido a que estos serán reportados únicamente como exploratorios.

Variables

Variable	Definición conceptual	Definición operativa	Valores posibles	Tipo de variable	Escala de medición
Eliminación del cálculo biliar	Extracción total de la litiasis sin cálculos residuales.	Extracción total de la litiasis establecida por el procedimiento clínico según se registre en la historia clínica.	Sí No	Catagórica dicotómica	Nominal
Complicaciones	Empeoramiento de una enfermedad o procedimiento que aparece de forma espontánea	Se considerará: colangitis aguda, pancreatitis, hemorragia, estenosis del colédoco, cálculos	Sí No	Catagórica dicotómica	Nominal

	como consecuencia de la enfermedad o tratamiento aplicado.	residuales, infección intraabdominal y fuga biliar. PERFORACIÓN INTESTINAL			
Técnica operatoria	Procedimiento de manipulación mecánica de objetivo médico.	Método terapéutico llevado a cabo en el paciente registrado en la historia clínica.	Colangioscopia Spyglass Coledocotomía	Categoría dicotómica	Nominal
Tiempo de procedimiento	Duración del método de ejecutar algunas cosas.	Tiempo en minutos que duró la colangioscopia con <i>SpyGlass</i> o la coledocotomía registrado en la historia clínica.	-	Numérica continua	Razón
Tiempo de estadía hospitalaria	Tiempo que permanece el paciente en el hospital.	Tiempo en días que duró la estancia del paciente en el hospital. Se tomará en cuenta el tiempo que se demora en recuperarse el paciente luego de finalizado el procedimiento según se registre en la historia clínica.	-	Numérica continua	Razón
Colangitis aguda	Inflamación de la vía biliar secundaria a una infección, generalmente	Infección de los conductos biliares caracterizado por dolor	Sí No	Categoría dicotómica	Nominal

	de origen bacteriano.	abdominal en el cuadrante superior derecho, temperatura > 38 °C y niveles elevados de enzimas hepáticas según se registre en la historia clínica.			
Pancreatitis	Inflamación del páncreas con elevación enzimática 24 horas después del procedimiento.	Evidencia clínica de pancreatitis, elevación de enzimas pancreáticas a 3 veces el límite superior de lo normal 24 h después del procedimiento y hospitalización: 2-3 días (pancreatitis leve), 4-9 días (pancreatitis moderada) o >10 días (pancreatitis grave) según se registre en la historia clínica.	Sí No	Categoría dicotómica	Nominal
Hemorragia	Pérdida de sangre.	Evidencia clínica de sangrado con disminución asociada de la hemoglobina en ≥ 2 g/dL o necesidad de transfusión sanguínea	Sí No	Categoría dicotómica	Nominal

		según se registre en la historia clínica.			
Estenosis del colédoco	Estrechamiento del conducto principal de evacuación de la bilis.	Estrechamiento del conducto biliar común caracterizado por ictericia y fiebre recurrente después de la cirugía o CPRE y confirmado por tomografía computarizada o resonancia magnética registrado en la historia clínica.	Sí No	Catagórica dicotómica	Nominal
Cálculos residuales	Presencia de cálculos en la vía biliar después de un procedimiento o terapéutico.	Presencia de cálculos en la vía biliar después de la colangioscopia con <i>SpyGlass</i> o posterior a la coledocotomía informado en la historia clínica.	Sí No	Catagórica dicotómica	Nominal
Infección intraabdominal	Presencia de un proceso infeccioso en la cavidad peritoneal.	Proceso infeccioso en la cavidad peritoneal caracterizado por fiebre, dolor abdominal y síntomas de irritación peritoneal registrado en la historia clínica.	Sí No	Catagórica dicotómica	Nominal

Fuga biliar	Salida de la bilis fuera de la vía biliar secundaria a una lesión.	Lesión de la vía biliar que se caracteriza por dolor, inflamación e infección en la cavidad abdominal según se registre en la historia clínica.	Sí No	Catagórica dicotómica	Nominal
Bilirrubina total	Pigmento biliar de color amarillo.	Valor de bilirrubina total en sangre (expresado en mg/dL). Se considerará el valor del primer dosaje al ingreso hospitalario.	Definido según el laboratorio	Numérica Continua	Razón
Aspartato aminotransferasa (AST)	Enzima hepática.	Valor de AST en sangre (medido en UI/L). Se considerará el valor del primer dosaje al ingreso hospitalario.	Definido según el laboratorio	Numérica Continua	Razón
Alanina aminotransferasa (ALT)	Enzima hepática.	Valor de ALT en sangre (medido en UI/L). Se considerará el valor del primer dosaje al ingreso hospitalario.	Definido según el laboratorio	Numérica Continua	Razón
Fosfatasa alcalina (FA)	Enzima de las vías biliares.	Valor de FA en sangre (medido en UI/L). Se considerará el	Definido según el laboratorio	Numérica Continua	Razón

		valor del primer dosaje al ingreso hospitalario.			
Colesterol total	Lípido que participa en la estructura de algunas lipoproteínas plasmáticas.	Valor de colesterol total en sangre (expresado en mg/dL). Se considerará el valor del primer dosaje al ingreso hospitalario.	Definido según el laboratorio	Numérica Continua	Razón
Edad	Tiempo que ha vivido una persona.	Edad en número de años cumplidos al momento del registro de la información.	-	Numérica discreta	Razón
Sexo	Condición orgánica, hombre o mujer.	Condición orgánica establecida en el DNI, registrada en la información médica.	Masculino Femenino	Catagórica dicotómica	Nominal
IMC	Índice de masa corporal.	Índice de masa corporal registrada en la información clínica.	-	Numérica Continua	Razón

3.3 Técnicas y procedimientos de recolección de datos

Para comenzar la recolección de datos se contó con el acceso a las clínicas privadas. De ellas, se adquirieron las historias clínicas de los pacientes que padecieron de coledocolitiasis complicada que fueron sometidos al tratamiento con colangioscopia o con una coledocotomía durante el periodo 2019-2023. Dentro de estas, se encontró

información necesaria para la investigación como el sexo, edad e IMC. Además, se consiguieron los detalles del procedimiento llevado a cabo y las potenciales complicaciones de cada uno (colangitis aguda, pancreatitis, hemorragia, estenosis del colédoco, cálculos residuales, infección intraabdominal, fuga biliar). Los valores laboratoriales (bilirrubina, AST, ALT, FA, colesterol total) se consiguieron de los exámenes de laboratorio adjuntados en las historias clínicas.

Posteriormente, los datos extraídos fueron ingresados en una hoja de cálculo del programa Microsoft Excel. Esta data fue digitada por dos personas de manera independiente para asegurar su calidad mediante una comparación de ambos transcritos, se eliminó, de esa manera, la posibilidad de errores de digitación y datos no plausibles. Finalmente, se realizó la codificación respectiva de la información en base al diccionario de variables construido a fines del estudio.

3.4 Procesamiento y análisis de datos

Se usó el paquete estadístico Stata v17.0 (StataCorp, TX, USA), al cual se importará la base de datos posterior al control de calidad mencionado en el punto anterior. Para describir las características de la población, las variables cualitativas se presentarán como frecuencias absolutas y relativas (porcentajes) y las cuantitativas como media \pm desviación estándar o mediana con percentiles 25-75, según la presencia o ausencia de normalidad respectivamente. Esta se evaluó según los valores de kurtosis y skewness, así como con el histograma y el gráfico de cuantiles. La prueba de Shapiro Wilk se usará como fines referenciales.

Con el fin de comparar la eliminación del cálculo biliar y las complicaciones con otras variables categóricas, se usó la prueba Chi cuadrado o la prueba exacta de Fisher, según el porcentaje de valores esperados menores o iguales a 5. Por otro lado, para la evaluación del cruce entre la eliminación del cálculo biliar y las complicaciones con las variables numéricas se utilizó la prueba T de Student o U de Mann Whitney, según el cumplimiento de supuestos de normalidad y homocedasticidad. El primer supuesto

se evaluó siguiendo los procedimientos mencionados anteriormente; el segundo, con la prueba de Levene.

Finalmente, para evaluar las asociaciones de interés (colangioscopia vs. coledocotomía, tanto para eliminación de cálculos como para presencia de complicaciones) se calcularon riesgos relativos crudos (RRc) y ajustados (RRa) a través de modelos lineales generalizados, con función de enlace logarítmico, familia Poisson (asumiendo que el log-binomial tenga problemas de convergencia) y varianzas robustas. Los modelos multivariantes se construyeron para cada desenlace, siguiendo un enfoque epidemiológico (ajuste por confusores) y considerando como clúster la clínica. Asimismo, debido a que son dos objetivos generales (dos *primary outcomes*) se consideró la corrección por multiplicidad según Bonferroni.

La evaluación de ambos objetivos secundarios se realizó de manera exploratoria. Para ello, se evaluó la asociación con ambos desenlaces numéricos (tiempo de procedimiento y de estancia hospitalaria) calculando coeficientes β crudos (β_c) y ajustados (β) a través de una regresión lineal OLS (“ordinary least squares”). Para ello, se usó también un enfoque epidemiológico y se consideró la clínica como clúster. Así mismo, se evaluaron los supuestos de normalidad, linealidad y homocedasticidad usando los residuos estudentizados. Los valores $p < 0.05$ fueron considerados como significativos y todos los estimados se presentaron con sus respectivos intervalos de confianza al 95 %.

3.5. Aspectos éticos

Se presentó el protocolo al subcomité de Ética de las clínicas privadas con el objetivo de solicitar acceso a las historias de los pacientes. A la clínica que no contó con un subcomité de Ética, se solicitó su consentimiento para el uso de la información. Se respetaron los principios de confidencialidad y anonimato, excepto la edad y el sexo.

IV. RESULTADOS

Se realizaron 226 procedimientos de colangioscopía con colangioscopía endoscópica y 72 cirugías de coledocotomía, el porcentaje fue de 75.84 % y 24.6 %, respectivamente.

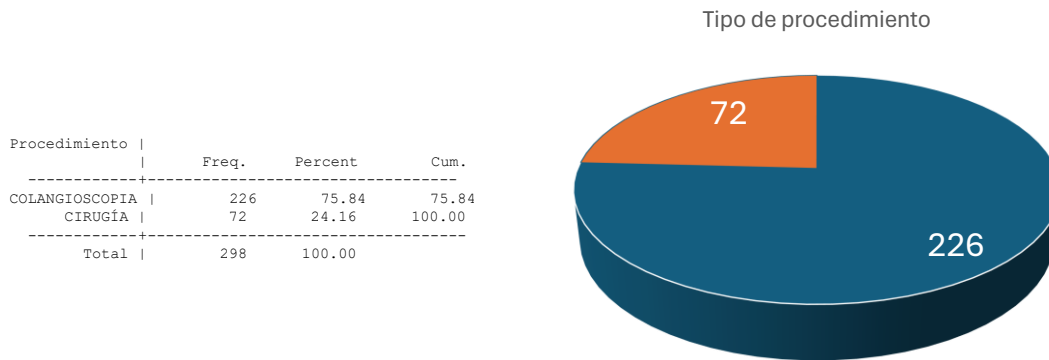


Figura 1. Tipo de procedimiento

El sexo femenino correspondió a 149 pacientes y el sexo masculino a 148, el porcentaje fue de 50.17 % y 49.83 %, respectivamente. La edad frente al tipo de procedimiento de colangioscopía endoscópica fue de 226 y cirugía 72, con un promedio de 66.83 vs. 71.98 respectivamente.

Tabla 1. Data demográfica preoperatoria, tiempo de procedimientos y de estancia

Data demografica preoperatoria

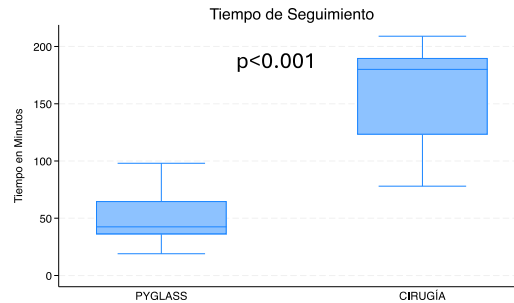
Edad				Sexo			
Procedimiento	N	Mean	SD	Sexo	Freq.	Percent	Cum.
PYGLASS	226	66.83628	16.16621	Femenino	150	50.34	50.68
CIRUGÍA	72	71.98611	14.53843	Masculino	148	49.66	100.00
Total	298	68.08054	15.91836	Total	298	100.00	

P=0.92

No hubo diferencias estadísticamente significativas en cuanto a edad y sexo entre los dos grupos

Tiempo procedimientos (minutos)

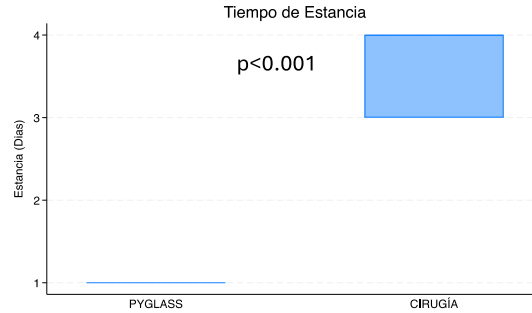
Procedimiento	N	Mean	SD
PYGLASS	226	49.11504	18.38296
CIRUGÍA	72	163.0417	36.30638
Total	298	76.64094	54.38188



Hubo una diferencia estadísticamente significativa entre ambos procedimientos ($p < 0.001$).
 Prueba estadísticamente: Two-sample Wilcoxon rank-sum (Mann-Whitney) test.

Tiempo de estancia (dias)

procedimiento	N	Mean	SD
PYGLASS	226	1	0
CIRUGÍA	72	3.597222	.4938986
Total	298	1.627517	1.139517



Hubo una diferencia estadísticamente significativa entre ambos procedimientos ($p < .001$).
Prueba estadísticamente: Two-sample Wilcoxon rank-sum (Mann-Whitney) test.

ESTANCIAdias vs procedimiento

procedimiento	N	Mean	SD	p50	p25	p75
Colangioscop	226	1	0	1	1	1
CIRUGÍA	72	3.597222	.4938986	4	3	4
Total	298	1.627517	1.139517	1	1	1

ranksum ESTANCIAdias, by (procedimiento)

Two-sample Wilcoxon rank-sum (Mann-Whitney) test

procedimie-o	Obs	Rank sum	Expected
Colangioscop	226	25651	33787
CIRUGÍA	72	18900	10764
Combined	298	44551	44551

Unadjusted variance 405444.00

Adjustment for ties -178440.17

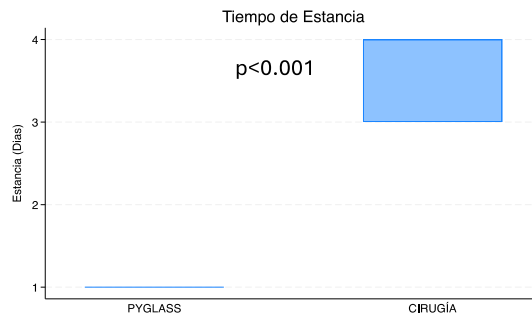
Adjusted variance 227003.83

H0: ESTANC-s(proced-o==PYGLASS) = ESTANC-s(proced-o==CIRUGÍA)

z = -17.076

Prob > |z| = 0.0000

Note: Exact p-value is not computed by default for sample sizes > 200.
Use option exact to compute it.



El tiempo en minutos frente al tipo de procedimiento fue para colangiografía endoscópica un promedio de 49.11 vs. la cirugía de 163.04 lo da un $p < 0.001$

Tabla 3. Tiempo en minutos frente a tipo de procedimiento

Tiempo en minutos frente al tipo de procedimiento

Procedimiento	N	Mean	SD	p50	p25	p75
SPYGLASS	226	49.11504	18.38296	42.5	36	65
CIRUGÍA	72	163.0417	36.30638	180	123	190
Total	298	76.64094	54.38188	56	37	87

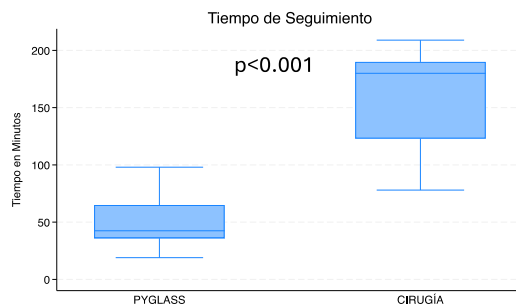
Two-sample Wilcoxon rank-sum (Mann-Whitney) test

procedimiento	Obs	Rank sum	Expected
SPYGLASS	226	25668.5	33787
CIRUGÍA	72	18882.5	10764
Combined	298	44551	44551

Unadjusted variance 405444.00
 Adjustment for ties -261.07
 Adjusted variance 405182.93

H0: TIEMPO-S (proced-o==PYGLASS) = TIEMPO-S (proced-o==CIRUGÍA)
 z = -12.754
Prob > |z| = 0.0000

Note: Exact p-value is not computed by default for sample sizes > 200.
 Use option exact to compute it.



En cuanto a la estancia vs. procedimiento para el colangiografía endoscópica fue de 1 día vs. 3.59 días para la cirugía con un $p < 0.001$ significativo.

Tabla 4. Estancia vs. procedimiento

ESTANCIA días vs procedimiento

procedimiento	N	Mean	SD	p50	p25	p75
SPYGLASS	226	1	0	1	1	1
CIRUGÍA	72	3.597222	.4938986	4	3	4
Total	298	1.627517	1.139517	1	1	1

ranksum ESTANCIA días, by (procedimiento)

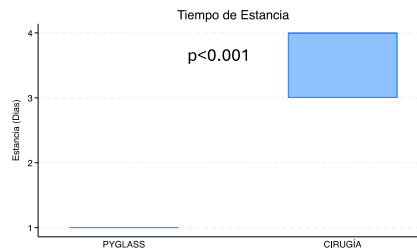
Two-sample Wilcoxon rank-sum (Mann-Whitney) test

procedimiento	Obs	Rank sum	Expected
SPYGLASS	226	25651	33787
CIRUGÍA	72	18900	10764
Combined	298	44551	44551

Unadjusted variance 405444.00
 Adjustment for ties -178440.17
 Adjusted variance 227003.83

H0: ESTANCIA días (proced-o==PYGLASS) = ESTANCIA días (proced-o==CIRUGÍA)
 z = -17.076
Prob > |z| = 0.0000

Note: Exact p-value is not computed by default for sample sizes > 200.
 Use option exact to compute it.



Para la edad: Colangioscopía promedio 66.83 años y Cirugía 71.98 años.

Efectividad en tiempo: Minutos para colangioscopía promedio de 49.11 minutos y cirugía 163.04 minutos. El porcentaje fue de 100 % para ambas técnicas colangioscopía y cirugía, lo cual significa que en ambas técnicas no hubo complicaciones dentro de los días de hospitalización.

En el gráfico, se observa que las medias (la línea negra dentro de rectángulo) son totalmente diferentes entre ambos grupos. En conclusión, le toma más tiempo a los cirujanos realizar un procedimiento de cirugía que uno de colangioscopía; la caja del procedimiento colangioscopía es más pequeña, es decir, la varianza es más pequeña; la caja en el procedimiento cirugía es más alargada lo que indica que la varianza de los tiempos en minutos es más dispersa, entonces ambos procedimientos tienen varianzas diferentes.

Lo analizado hasta aquí lo podemos demostrar mediante un diagrama de cajas tal como sigue:

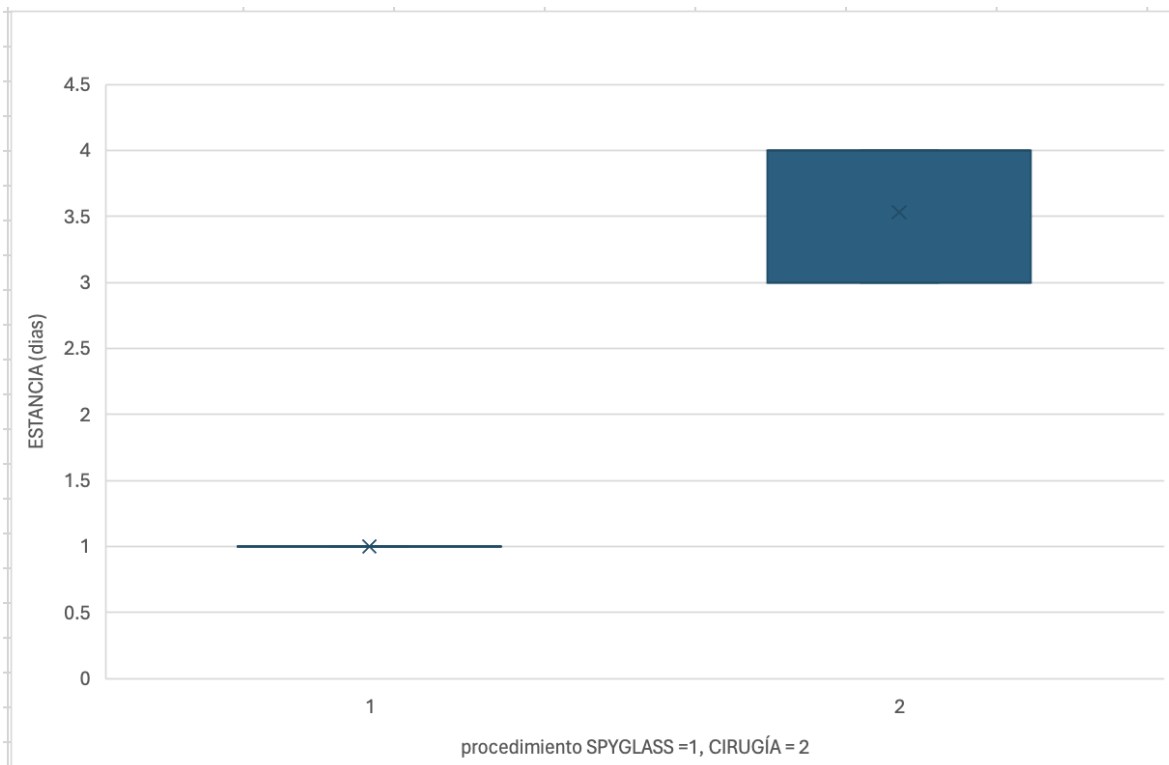


Figura 2. Estancia

En el gráfico se observa que las medias (la línea negra dentro de rectángulo) son totalmente diferentes entre ambos grupos. En conclusión, el tiempo de permanencia del paciente en la clínica es mayor cuando a los cirujanos realizaran un procedimiento de cirugía que según el gráfico de la caja indica que va desde tres hasta cuatro días mientras que con el procedimiento de esta investigación solo requiere de un día de estancia en la clínica.

En la caja del procedimiento de colangioscopía, se resume a un número que la varianza tiende a cero. Lo que significa que no hay varianzas en los datos de estancia. La caja en el procedimiento de cirugía es más alargada lo que indica que la varianza de los días de estancia de los pacientes en clínicas es más grande o los días son más dispersos.

En el gráfico, se observa que las medias (la línea negra dentro de rectángulo) son totalmente diferentes entre ambos grupos. En conclusión, le toma más tiempo a los cirujanos realizar un procedimiento de cirugía que uno de colangioscopía; la caja de este procedimiento es más pequeña; es decir, la varianza es más pequeña; en cuanto a la cirugía, es más alargada lo que indica que la varianza de los tiempos en minutos es más dispersa; entonces, ambos procedimientos tienen varianzas diferentes.

V. DISCUSIÓN

En naciones occidentales, la coledocolitiasis afecta aproximadamente al 10-15 % de la población (6). En América Latina, se ha reportado una prevalencia de colelitiasis del 20.5 % en Argentina; del 28.5 % en Chile y de 9.3 % en el Perú, donde los cálculos biliares ocuparon el tercer lugar entre las causas de hospitalización, según el Análisis de Situación de Salud de 2019 (7,8).

La coledocolitiasis puede manifestarse de diversas formas clínicas, como dolor abdominal, ictericia y colangitis. El diagnóstico se basa en pruebas bioquímicas, como el perfil hepático y el hemograma, así como en exámenes de imagen como la ecografía, cuya precisión es limitada en comparación con otras técnicas como la resonancia magnética o la tomografía. La primera es útil para evaluar el tamaño de los cálculos, del colédoco y para detectar compresiones externas, pero su eficacia para diagnosticar cálculos en la región distal es limitada. La endosonografía endoscópica se ha convertido en el estándar de oro para el diagnóstico de trastornos biliopancreáticos (9,10).

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica es el tratamiento inicial para la coledocolitiasis, con una tasa de éxito de aproximadamente el 80 al 85 % de los casos, pero con riesgo de complicaciones como pancreatitis, hemorragia y perforación intestinal. La extracción de los cálculos se realiza generalmente mediante una esfinterotomía o papilotomía para cortar la ampolla de Vater y luego usar accesorios como canastillas Dormia o catéteres con balón a través del canal de biopsia del duodenoscopio.

Sin embargo, en ciertos casos, especialmente cuando los cálculos son de tamaño considerable (>15 mm), pueden no poder ser extraídos con las técnicas convencionales. En estas situaciones, se recurre a otros procedimientos, como la dilatación de la vía biliar de 10 a 20 mm, para facilitar la posterior extracción de los cálculos con un catéter de balón o canastilla.

En situaciones donde las técnicas anteriores no son efectivas, se recurre a otro recurso terapéutico, como la litotricia mecánica endoscópica. Este procedimiento implica la introducción de una canastilla metálica con un mango externo para capturar y triturar el cálculo en el tracto biliar. Sin embargo, estas técnicas adicionales conllevan mayores riesgos y posibles complicaciones para los pacientes sometidos a ellas.

En casos en los que persiste la obstrucción, se recurre a la colangioscopía endoscópica; es decir, un pequeño endoscopio que se inserta a través del canal del duodenoscopio hasta el colédoco. Con esta herramienta de visión directa, se pueden emplear otros métodos como sonda hidroneumáticas o láser para destruir los cálculos. Una nueva alternativa terapéutica actual implica el uso de un SpyGlass® a través de una fístula creada por un drenaje biliar externo. Tras aproximadamente tres semanas, se introduce el colangioscopio a través de esta fístula hacia la vía biliar intrahepática para destruir los cálculos. En situaciones en las que todas estas estrategias resultan ineficaces o cuando existen complicaciones graves, se contempla la cirugía con una técnica de coledotomía que implica la extracción del cálculo y la colocación de un tubo en T (9-21).

En este estudio se evidencia que la colangioscopía logra una tasa del 100 % de eliminación de cálculos, lo que la convierte en un procedimiento endoscópico altamente efectivo. En comparación con otros estudios de investigación, la eficacia de este procedimiento se sitúa entre el 95 % y el 98 % para la extracción de cálculos en la primera intervención (19-27).

Los procedimientos de colangioscopía y cirugía con coledocotomía no mostraron complicaciones inmediatas como colangitis, pancreatitis, hemobilia, perforación intestinal o embolia, a diferencia de lo que se describe para el colangioscopio. Asimismo, la coledocotomía no presentó complicaciones como hemorragia, peritonitis, colangitis o desplazamiento del tubo en T durante la hospitalización, que tienen una tasa de complicaciones por debajo del 7 %, siendo la colangitis la complicación

principal reportada, con algunas series que llegan hasta un 13.2 % (60-69; 88-90; 139-142).

Con relación al tiempo de duración del procedimiento, este tiene un promedio de 49 minutos; mientras que la coledocotomía, de 163 minutos, superando el estándar para la que es de menos de 60 minutos según diversas publicaciones.

En cuanto a la estancia hospitalaria, la colangioscopía endoscópica permite una hospitalización de un día en comparación con los 3.5 días de la coledocotomía, lo que destaca su ventaja.

En conclusión, la colangioscopía es una tecnología prometedora que podría convertirse pronto en un estándar en el tratamiento de pacientes con enfermedades biliopancreáticas.

VI. CONCLUSIONES

1. La eficacia entre ambas técnicas como es la colangioscopía y la coledocotomía en ambos grupos cumplen con la finalidad de la extracción de cálculos de la vía biliar.
2. La duración del procedimiento de colangioscopía endoscópica es menor que la coledocotomía en sala de operaciones.
3. La estancia hospitalaria es menor en la colangioscopía endoscópica que con la cirugía coledocotomía.
4. En esta serie no se reporta complicaciones en ambas técnicas (colangioscopía vs. coledocotomía).

VII. RECOMENDACIONES

1. Se requiere ampliar la capacitación en técnicas de colangioscopías.
2. Es recomendable que todo especialista en colangiopancreatografía retrógrada endoscópica cuente con un colangioscopio para facilitar un tratamiento efectivo en una sola intervención.
3. Es necesario realizar más investigaciones para evaluar la relación costo-efectividad en comparación con otras técnicas como la coledocotomía.
4. Deberían llevarse a cabo estudios sobre el impacto de la edad y el tipo de procedimiento seleccionado.

VIII. FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Pisano M, Ceresoli M, Cimbanassi S, Gurusamy K, Coccolini F, Borzellino G, et al. 2017 WSES and SICG guidelines on acute calculous cholecystitis in elderly population. Vol. 14, World Journal of Emergency Surgery. 2019.
2. Gaitán JA, Martínez VM. Enfermedad litiasica biliar, experiencia en una clínica de cuarto nivel, 2005-2011. Revista Colombiana de Cirugía. 2014;29(3).
3. Kim HS, Cho SK, Kim CS, Park JS. Big data and analysis of risk factors for gallbladder disease in the young generation of Korea. PLoS One. 2019;14(2).
4. Wang L, Mirzaie S, Dunnsiri T, Chen F, Wilhalme H, MacQueen IT, et al. Systematic review and meta-analysis of the 2010 ASGE non-invasive predictors of choledocholithiasis and comparison to the 2019 ASGE predictors. Clin J Gastroenterol [Internet]. 2022 Apr 1 [cited 2022 Sep 22];15(2):286.
5. Jones MW, Weir CB, Ghassemzadeh S. Gallstones (Cholelithiasis). StatPearls [Internet]. 2022 [cited 2022 Sep 29];
6. Kumar A, W Konyak N, Jana D. A Critical evaluation of clinicopathological study on liver functions in postcholecystectomy cases compared to preoperative status. Int J Sci Res. 2021 May 1;78–80.
7. Asperti AM, Reis P, Diniz MA, Pinto MD, Silva Júnior EC da, Dias Da Silva DF, et al. The lowest prevalence of cholelithiasis in the Americas - An autopsy-based study. Clinics. 2016;71(7).
8. Munayco C. Análisis de Situación de Salud del Perú, 2019. 2019.
9. Ramírez-Sotomayor J, Berdejo J, Ramírez-Romero M, Velázquez V, Ramírez-Sotomayor J, Berdejo J, et al. Coledocolitiasis: Resolución video-laparoscópica. A propósito de un caso. Cirugía
10. Narula VK, Fung EC, Overby DW, Richardson W, Stefanidis D. Clinical spotlight review for the management of choledocholithiasis. Surg Endosc [Internet]. 2020 Apr 1 [cited 2022 Nov 24];34(4):1482–91.

11. Reddy S, Jagtap N, Kalapala R, Ramchandani M, Lakhtakia S, Basha J, et al. Choledocholithiasis in acute calculous cholecystitis: Guidelines and beyond. *Ann Gastroenterol*. 2021;34(2):247–52.
12. Angsuwatcharakon P, Kulpatcharapong S, Ridtitid W, Boonmee C, Piyachaturawat P, Kongkam P, et al. Digital cholangioscopy-guided laser versus mechanical lithotripsy for large bile duct stone removal after failed papillary large-balloon dilation: A randomized study. *Endoscopy*. 2019;51(11).
13. Angsuwatcharakon P, Rerknimitr R. Cracking Difficult Biliary Stones. *Clin Endosc [Internet]*. 2021 Sep 1 [cited 2022 Sep 22];54(5):660.
14. Aljebreen AM, Alharbi OR, Azzam N, Almadi MA. Efficacy of spyglass-guided electrohydraulic lithotripsy in difficult bile duct stones. *Saudi Journal of Gastroenterology*. 2014;20(6).
15. Elkeleny M. Laparoscopic management of large common bile duct stones via choledochotomy. *The Egyptian Journal of Surgery [Internet]*. 2019 [cited 2022 Sep 23];38(1):58.
16. Li G, Pang Q, Zhai H, Zhang X, Dong Y, Li J, et al. SpyGlass-guided laser lithotripsy versus laparoscopic common bile duct exploration for large common bile duct stones: a non-inferiority trial. *Surg Endosc [Internet]*. 2021 Jul 1 [cited 2022 Sep 29];35(7):3723–31.
17. Yodice M, Choma J, Tadros M. The Expansion of Cholangioscopy: Established and Investigational Uses of SpyGlass in Biliary and Pancreatic Disorders. *Diagnostics (Basel) [Internet]*. 2020 Feb 1 [cited 2022 Sep 23];10(3).
18. Canullán CM, Petracchi EJ, Baglietto N, Zandalazini HI, Quesada BM, del Hierro PM, et al. Routine laparoscopic management of common bile duct stones. *Revista Argentina de Cirugia(Argentina)*. 2021 Feb 24;113(1):62–72.
19. Nieto JO, Raijman I, Velasco B. Does the Spyglass cholangioscope exist in our midst? And is it useful? *Rev Colomb Gastroenterol*. 2014;29(2).
20. Troncone E, Mossa M, Blanco GDV, de Vico P, Monteleone G. Difficult Biliary Stones: A Comprehensive Review of New and Old Lithotripsy Techniques. Vol. 58, *Medicina (Lithuania)*. 2022.

21. Moschos I, Paikos D, Kosmidis C, Skendros K, Mouallimoglou F, Papagoras C, et al. Efficacy of spyglass-guided electrohydraulic lithotripsy (ehl) in difficult bile duct stones. In: ESGE Days 2018 accepted abstracts. 2018.
22. Murabayashi T, Ogawa T, Koshita S, Kanno Y, Kusunose H, Sakai T, et al. Peroral cholangioscopy-guided electrohydraulic lithotripsy with a SpyGlass DS versus a conventional digital cholangioscope for difficult bile duct stones. *Internal Medicine*. 2020;59(16).
23. Tai CK, Tang CN, Ha JPY, Chau CH, Siu WT, Li MKW. Laparoscopic exploration of common bile duct in difficult choledocholithiasis. *Surg Endosc* [Internet]. 2004 Jun [cited 2022 Sep 29];18(6):910–4.
24. McCune WS, Shorb PE, Moscovitz H. Endoscopic cannulation of the ampulla of vater: a preliminary report. *Ann Surg*. 1968;167(5):752-6. 3.
25. Nakajima M, Akasaka Y, Fukumoto K, Mitsuyoshi Y, Kawai K. Peroral cholangiopancreatocopy (PCPS) under duodenoscopic guidance. *Am J Gastroenterol*. 1976;66(3):241-7.
26. Judah JR, Draganov PV. Intraductal biliary and pancreatic endoscopy: an expanding scope of possibility. *World J Gastroenterol WJG*. 28 de mayo de 2008;14(20):3129-36.
27. Judah JR, Draganov PV. Intraductal biliary and pancreatic endoscopy: an expanding scope of possibility. *World J Gastroenterol WJG*. 2008;14(20):3129-36. 20.
28. Urakami Y, Seifert E, Butke H. Peroral direct cholangioscopy (PDCS) using routine straight-view endoscope: fi rst report. *Endoscopy*. 1977;9(1):27-30.
29. Reavis KM, Melvin WS. Advanced endoscopic technologies. *Surg Endosc*. 2008;22(6):1533-46.
30. Current Trends and Practice Patterns for Difficult Bile Ducts Stones in Korea *Jaihwon Gut Liver*. 2023 15 de mayo; 17(3): 349–350.
31. Manes G, Paspatis G, Aabakken L, et al. Manejo endoscópico de cálculos del colédoco: guía de la Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal (ESGE). *Endoscopia*. 2019; 51: 472–491.

32. Manes G, Paspatis G, Aabakken L, et al. Manejo endoscópico de cálculos del colédoco: guía de la Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal (ESGE). *Endoscopia*. 2019; 51 : 472–491.
33. Yasuda I., Itoi T. Recent advances in endoscopic management of difficult bile duct stones. *Dig. Endosc.* 2013;25:376–385.
34. Seitz U., Bapaye S.B.A., Navarrete A.M.C., Bapaye A., Bohnacker S., Navarrete C., Maydeo A., Soehendra N. Advances in therapeutic endoscopic treatment of common bile duct stones. *World J. Surg.* 1998;22:1133–1144.
35. McHenry L., Lehman G. Difficult bile duct stones. *Curr. Treat. Options Gastroenterol.* 2006;9:123–132.
36. Anderloni A. Difficult common bile duct stones: Still “difficult” or just... “different”? *Endoscopy*. 2020;52:429–430.
37. Watson RR, Parsi MA, Aslanian HR, Goodman AJ, Lichtenstein DR, Melson J., Navaneethan U., Pannala R., Sethi A., Sullivan SA, et al. Dispositivos de litotricia biliar y pancreática. *VídeoGIE*. 2018; 3 : 329–338.
38. Lauri A., Horton RC, Davidson BR, Burroughs AK, Dooley JS Extracción endoscópica de cálculos de las vías biliares: manejo relacionado con el tamaño de los cálculos. *Intestino*. 1993; 34: 1718-1721.
39. Kim HJ, Choi HS, Park JH, Park DI, Cho YK, Sohn CI, Jeon WK, Kim BI, Choi SH Factores que influyen en la dificultad técnica de la eliminación endoscópica de los cálculos de las vías biliares. *Gastrointestinal. Endosc.* 2007; 66 : 1154-1160.
40. Chang W.-H., Chu C.-H., Wang T.-E., Chen M.-J., Lin C.C. Outcome of simple use of mechanical lithotripsy of difficult common bile duct stones. *World J. Gastroenterol.* 2005;11:593–596.
41. Garg P.K., Tandon R.K., Ahuja V., Makharia G.K., Batra Y. Predictors of unsuccessful mechanical lithotripsy and endoscopic clearance of large bile duct stones. *Gastrointest. Endosc.* 2004;59:601–605.
42. Sorbi D., Van Os E.C., Aberger F.J., Derfus G.A., Erickson R., Meier P., Nelson U., Nelson P., Shaw M., Gostout C.J. Clinical application of a new disposable

- lithotripter: A prospective multicenter study. *Gastrointest. Endosc.* 1999;49:210–213.
43. Cipolletta L., Costamagna G., Bianco M.A., Rotondano G., Piscopo R., Mutignani M., Marmo R. Endoscopic mechanical lithotripsy of difficult common bile duct stones. *Br. J. Surg.* 1997;84:1407–1409.
 44. Hintze R.E., Adler A., Veltzke W. Outcome of mechanical lithotripsy of bile duct stones in an unselected series of 704 patients. *Hepatogastroenterology.* 1996;43:473–476.
 45. Van Dam J., Sivak M.V., Jr. Mechanical lithotripsy of large common bile duct stones. *Cleve Clin. J. Med.* 1993;60:38–42.
 46. Shaw M.J., Mackie R.D., Moore J.P., Dorsher P.J., Freeman M.L., Meier P.B., Potter T., Hutton S.W., Vennes J.A. Results of a multicenter trial using a mechanical lithotripter for the treatment of large bile duct stones. *Am. J. Gastroenterol.* 1993;88:730–733.
 47. Lee S.H., Park J.K., Yoon W.J., Lee J.K., Kon Ryu J., Kim Y.T., Bum Yoon Y.B. How to predict the outcome of endoscopic mechanical lithotripsy in patients with difficult bile duct stones? *Scand. J. Gastroenterol.* 2007;42:1006–1010.
 48. Thomas M., Howell U.A., Carr-Locke D., Wilcox C.M., Chak A., Raijman I., Watkins J.L., Schmalz M.J., Geenen J.E., Catalano M.F. Mechanical lithotripsy of pancreatic and biliary stones: Complications and available treatment options collected from expert centers. *Am. J. Gastroenterol.* 2007;102:1896–1902.
 49. Ersoz G., Tekesin O., Ozutemiz A.O., Gunsar F. Biliary sphincterotomy plus dilation with a large balloon for bile duct stones that are difficult to extract. *Gastrointest. Endosc.* 2003;57:156–159. doi: 10.1067/mge.2003.52
 50. Kim T.H., Kim J.H., Seo D.W., Lee D.K., Reddy N.D., Rerknimitr R., Ratanachu-Ek Y., Khor C.J.L., Itoi T., Yasuda I., et al. International consensus guidelines for endoscopic papillary large-balloon dilation. *Gastrointest. Endosc.* 2016;83:37–47
 51. Kim H.G., Cheon Y.K., Cho Y.D., Moon J.H., Park D.H., Lee T.H., Choi H.J., Park S.-H., Lee J.S., Lee M.S. Small sphincterotomy combined with

- endoscopic papillary large balloon dilation versus sphincterotomy. *World J. Gastroenterol.* 2009;15:4298–4304
52. Teoh A.Y.B., Cheung F.K.Y., Hu B., Pan Y.M., Lai L.H., Chiu P.W.Y., Wong S.K.H., Chan F.K.L., Lau J.Y.W. Randomized trial of endoscopic sphincterotomy with balloon dilation versus endoscopic sphincterotomy alone for removal of bile duct stones. *Gastroenterology.* 2013;144:341–345.
53. Li G., Pang Q., Zhang X., Dong H., Guo R., Zhai H., Dong Y., Jia X. Dilation-Assisted Stone Extraction: An Alternative Method for Removal of Common Bile Duct Stones. *Dig. Dis. Sci.* 2013;59:857–864.
54. Katsinelos P., Kountouras J., Paroutoglou G., Chatzimavroudis G., Zavos C. Combination of endoprosthesis and oral ursodeoxycholic acid or placebo in the treatment of difficult to extract common bile duct stones. *Dig. Liver Dis.* 2008;40:453–459. doi: 10.1016/j.dld.2007.11.012
55. Han J., Moon J.H., Koo H.C., Kang J.H., Choi J.H., Jeong S., Lee D.H., Lee M.S., Kim H.G. Effect of biliary stenting combined with ursodeoxycholic acid and terpene treatment on retained common bile duct stones in elderly patients: A multicenter study. *Am. J. Gastroenterol.* 2009;104:2418–2421. doi: 10.1038/ajg.2009.303.
56. Horiuchi A., Nakayama Y., Kajiyama M., Kato N., Kamijima T., Graham D.Y., Tanaka N. Biliary stenting in the management of large or multiple common bile duct stones. *Gastrointest. Endosc.* 2010;71:1200–1203.e2. doi: 10.1016/j.gie.2009.12.055.
57. Lee T.H., Han J.-H., Kim H.J., Park S.M., Park S.-H., Kim S.-J. Is the addition of choleric agents in multiple double-pigtail biliary stents effective for difficult common bile duct stones in elderly patients? A prospective, multicenter study. *Gastrointest. Endosc.* 2011;74:96–102.
58. Hong W.D., Zhu Q.H., Huang Q.K. Endoscopic sphincterotomy plus endoprosthesis in the treatment of large or multiple common bile duct stones. *Dig. Endosc.* 2011;23:240–243.

59. Fan Z., Hawes R., Lawrence C., Zhang X., Zhang X., Lv W. Analysis of plastic stents in the treatment of large common bile duct stones in 45 patients. *Dig. Endosc.* 2011;23:86–90.
60. Watson R.R., Parsi M.A., Aslanian H.R., Goodman A.J., Lichtenstein D.R., Melson J., Navaneethan U., Pannala R., Sethi A., Sullivan S.A., et al. Biliary and pancreatic lithotripsy devices. *VideoGIE.* 2018;3:329–338.
61. Veld J.V., Van Huijgevoort N.C.M., Boermeester M.A., Besselink M.G., Van Delden O.M., Fockens P., Van Hooft J.E. A systematic review of advanced endoscopy-assisted lithotripsy for retained biliary tract stones: Laser, electrohydraulic or extracorporeal shock wave. *Endoscopy.* 2018;50:896–909.
62. Anderloni A., Fugazza A., Troncone E., Carrara S., Rovati A., Spaggiari P., Repici A. Direct per-oral pancreatoscopy as a diagnostic tool for intraductal papillary mucinous neoplasm. *J. Gastrointest. Liver Dis.* 2018;27:219.
63. Tringali A., Lemmers A., Meves V., Terheggen G., Pohl J., Manfredi G., Häfner M., Costamagna G., Devière J., Neuhaus H., et al. Intraductal biliopancreatic imaging: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) technology review. *Endoscopy.* 2015;47:739–753.
64. Demaerel P., Gevers A.M., De Bruecker Y., Sunaert S., Wilms G. Stroke caused by cerebral air embolism during endoscopy. *Gastrointest. Endosc.* 2003;57:134–135.
65. Efthymiou M., Raftopoulos S., Antonio Chirinos J., May G.R. Air embolism complicated by left hemiparesis after direct cholangioscopy with an intraductal balloon anchoring system. *Gastrointest. Endosc.* 2012;75:221–223.
66. Finsterer J., Stollberger C., Bastovansky A. Cardiac and cerebral air embolism from endoscopic retrograde cholangio-pancreatography. *Eur. J. Gastroenterol. Hepatol.* 2010;22:1157–1162.
67. Igarashi Y., Okano N., Ito K., Suzuki T., Mimura T. Effectiveness of peroral cholangioscopy and narrow band imaging for endoscopically diagnosing the bile duct cancer. *Dig. Endosc.* 2009; 21((Suppl. 1)):S101–S102.

68. Parsi M.A., Stevens T., Collins J., Vargo J.J. Utility of a prototype peroral video cholangioscopy system with narrow-band imaging for evaluation of biliary disorders (with videos) *Gastrointest. Endosc.* 2011;74:1148–1151.
69. Chen Y.K., Pleskow D.K. SpyGlass single-operator peroral cholangiopancreatography system for the diagnosis and therapy of bile-duct disorders: A clinical feasibility study (with video) *Gastrointest. Endosc.* 2007;65:832–841.
70. Komanduri S., Thosani N., Abu Dayyeh B.K., Aslanian H.R., Enestvedt B.K., Manfredi M., Maple J.T., Navaneethan U., Pannala R., Parsi M.A., et al. Cholangiopancreatography. *Gastrointest. Endosc.* 2016;84:209–221.
71. Moon J.H., Cha S.W., Ryu C.B., Kim Y.S., Hong S.J., Cheon Y.K., Cho Y.D., Kim Y.S., Lee J.S., Lee M.S., et al. Endoscopic treatment of retained bile-duct stones by using a balloon catheter for electrohydraulic lithotripsy without cholangioscopy. *Gastrointest. Endosc.* 2004;60:562–566.
72. Hochberger J., Tex S., Maiss J., Hahn E. Management of difficult common bile duct stones. *Gastrointest. Endosc. Clin. N. Am.* 2003;13:623–634.
73. Panpimanmas S., Chantawibul S., Ratanachu-Ek T. Pulse dye laser lithotripsy for large biliary tract stones. *J. Med. Assoc. Thai.* 2000;83:433–438.
74. Blind P.J., Lundmark M. Management of bile duct stones: Lithotripsy by laser, electrohydraulic, and ultrasonic techniques. Report of a series and clinical review. *Eur. J. Surg.* 1998;164:403–409.
75. Fejleh M.P., Thaker A.M., Kim S., Muthusamy V.R., Sedarat A. Cholangioscopy-guided retrieval basket and snare for the removal of biliary stones and retained prostheses. *VideoGIE.* 2019;4:232–234
76. Lee T.H., Moon J.H., Lee Y.N., Yoo H.W., Yang J.K., Cha S.W., Cho Y.D., Park S.H. A Preliminary Study on the Efficacy of Single-Operator Cholangioscopy with a New Basket for Residual Stone Retrieval after Mechanical Lithotripsy. *Dig. Dis. Sci.* 2021
77. Arya N., Nelles S.E., Haber G.B., Kim Y.-I., Kortan P.K. Electrohydraulic lithotripsy in 111 patients: A safe and effective therapy for difficult bile duct stones. *Am. J. Gastroenterol.* 2004;99:2330–2334.

78. Piraka C., Shah R.J., Awadallah N.S., Langer D.A., Chen Y.K. Transpapillary cholangioscopy-directed lithotripsy in patients with difficult bile duct stones. *Clin. Gastroenterol. Hepatol.* 2007;5:1333–1338.
79. Swahn F., Edlund G., Enochsson L., Svensson C., Lindberg B., Arnelo U. Ten years of Swedish experience with intraductal electrohydraulic lithotripsy and laser lithotripsy for the treatment of difficult bile duct stones: An effective and safe option for octogenarians. *Surg. Endosc.* 2010;24:1011–1016
80. Korrapati P., Ciolino J., Wani S., Shah J., Watson R., Muthusamy V.R., Klapman J., Komanduri S. The efficacy of peroral cholangioscopy for difficult bile duct stones and indeterminate strictures: A systematic review and meta-analysis. *Endosc. Int. Open.* 2016;4:E263–E275.
81. Mccarty T.R., Gulati R., Rustagi T. Efficacy and safety of peroral cholangioscopy with intraductal lithotripsy for difficult biliary stones: A systematic review and meta-analysis. *Endoscopy.* 2021;53:110–122.
82. Buxbaum J., Sahakian A., Ko C., Jayaram P., Lane C., Yu C.Y., Kankotia R., Laine L. Randomized trial of cholangioscopy-guided laser lithotripsy versus conventional therapy for large bile duct stones (with videos) *Gastrointest. Endosc.* 2018;87:1050–1060
83. Maydeo A.P., Rerknimitr R., Lau J.Y., Aljebreen A., Niaz S.K., Itoi T., Ang T.L., Reichenberger J., Seo D.W., Ramchandani M.K., et al. Cholangioscopy-guided lithotripsy for difficult bile duct stone clearance in a single session of ERCP: Results from a large multinational registry demonstrate high success rates. *Endoscopy.* 2019;51:922–929.
84. Bokemeyer A., Gerges C., Lang D., Bettenworth D., Kabar I., Schmidt H., Neuhaus H., Ullerich H., Lenze F., Beyna T. Digital single-operator video cholangioscopy in treating refractory biliary stones: A multicenter observational study. *Surg. Endosc.* 2020;34:1914–1922
85. Maydeo A., Kwek B.E.A., Bhandari S., Bapat M., Dhir V. Single-operator cholangioscopy-guided laser lithotripsy in patients with difficult biliary and pancreatic ductal stones (with videos) *Gastrointest. Endosc.* 2011;74:1308–1314.

86. Gutierrez O.I.B., Bekkali N.L., Raijman I., Sturgess R., Sejal D.V., Aridi H.D., Sherman S., Shah R.J., Kwon R.S., Buxbaum J.L., et al. Efficacy and Safety of Digital Single-Operator Cholangioscopy for Difficult Biliary Stones. *Clin. Gastroenterol. Hepatol.* 2018;16:918–926
87. Buxbaum J.L., Fehmi S.M.A., Sultan S., Fishman D.S., Qumseya B.J., Cortessis V.K., Schilperoort H., Kysh L., Matsuoka L., Yachimski P., et al. ASGE guideline on the role of endoscopy in the evaluation and management of choledocholithiasis. *Gastrointest. Endosc.* 2019;89:1075–1105.
88. Williams E., Beckingham I., El Sayed G., Gurusamy K., Sturgess R., Webster G., Young T. Updated guideline on the management of common bile duct stones (CBDS) *Gut.* 2017;66:765–782
89. Pemberton M., Wells A.D. The Mirizzi syndrome. *Postgrad. Med. J.* 1997;73:487–490.
90. Chen H., Siwo E.A., Khu M., Tian Y. Current trends in the management of Mirizzi Syndrome: A review of literature. *Medicine.* 2018;97:e9691.
91. Yuan H., Yuan T., Sun X., Zheng M. A Minimally Invasive Strategy for Mirizzi Syndrome Type II: Combined Endoscopic With Laparoscopic Approach. *Surg. Laparosc. Endosc. Percutan. Tech.* 2016;26:248–252.
92. Zheng M., Cai W., Qin M. Combined laparoscopic and endoscopic treatment for Mirizzi syndrome. *Hepatogastroenterology.* 2011;58:1099–1105.
93. Tsuyuguchi T., Sakai Y., Sugiyama H., Ishihara T., Yokosuka O. Long-term follow-up after peroral cholangioscopy-directed lithotripsy in patients with difficult bile duct stones, including Mirizzi syndrome: An analysis of risk factors predicting stone recurrence. *Surg. Endosc.* 2011;25:2179–2185.
94. Issa H., Bseiso B., Al-Salem A. Successful laser lithotripsy using peroral SpyGlass cholangioscopy in a patient with Mirizzi syndrome. *Endoscopy.* 2011;43:E166–E167. -
95. Bhandari S., Bathini R., Sharma A., Maydeo A. Usefulness of single-operator cholangioscopy-guided laser lithotripsy in patients with Mirizzi syndrome and cystic duct stones: Experience at a tertiary care center. *Gastrointest. Endosc.* 2016;84:56–61.

96. Chon H.K., Park C., Kim T.H. Minimally Invasive Approach Using Digital Single-Operator Peroral Cholangioscopy-Guided Electrohydraulic Lithotripsy and Endoscopic Nasogallbladder Drainage for the Management of HighGrade Mirizzi Syndrome. *Clin. Endosc.* 2021;54:930–934.
97. Binmoeller K.F., Thonke F., Soehendra N. Endoscopic treatment of Mirizzi's syndrome. *Gastrointest. Endosc.* 1993;39:532–536.
98. Skinner M., Popa D., Neumann H., Wilcox C.M., Mönkemüller K. ERCP with the overtube-assisted enteroscopy technique: A systematic review. *Endoscopy.* 2014;46:560–572.
99. Mönkemüller K., Fry L.C., Bellutti M., Neumann H., Malfertheiner P. ERCP with the double balloon enteroscope in patients with Roux-en-Y anastomosis. *Surg. Endosc.* 2009;23:1961–1967. Park T.Y., Song T.J.
100. Recent advances in endoscopic retrograde cholangiopancreatography in Billroth II gastrectomy patients: A systematic review. *World J. Gastroenterol.* 2019;25:3091–3107.
101. Pitt H.A., Venbrux A.C., Coleman J., Prescott C.A., Johnson M.S., Osterman F.A., Jr., Cameron J.L. Intrahepatic stones. The transhepatic team approach. *Ann. Surg.* 1994;219:527–535.
102. Yoshimoto H., Ikeda S., Tanaka M., Matsumoto S., Kuroda Y. Choledochoscopic electrohydraulic lithotripsy and lithotomy for stones in the common bile duct, intrahepatic ducts, and gallbladder. *Ann. Surg.* 1989;210:576–582.
103. Pan S., Li X., Jiang P., Jiang Y., Shuai L., He Y., Li Z. Variations of ABCB4 and ABCB11 genes are associated with primary intrahepatic stones. *Mol. Med. Rep.* 2015;11:434–446.
104. Paik W.H., Lee S.H., Ryu J.K., Song B.J., Kim J., Kim Y.-T., Yoon Y.B. Long-term clinical outcomes of biliary cast syndrome in liver transplant recipients. *Liver Transplant.* 2013;19:275–282.
105. Jeng K.S., Chiang H.J., Shih S.C. Limitations of percutaneous transhepatic cholangioscopy in the removal of complicated biliary calculi. *World J. Surg.* 1989;13:603–610.

106. Yamakawa T. Percutaneous Cholangioscopy for Management of Retained Biliary Tract Stones and Intrahepatic Stones. *Endoscopy*. 1989;21((Suppl. 1)):333–337. Stokes K.R.,
107. Falchuk K.R., Clouse M.E. Biliary duct stones: Update on 54 cases after percutaneous transhepatic removal. *Radiology*. 1989;170:999–1001 Chen M.F., Jan Y.Y., Lee T.Y. Percutaneous transhepatic cholangioscopy. *Br. J. Surg*. 1987;74:728–730. Lee S.K., Seo D.W.,
108. Myung S.J., Park E.T., Lim B.C., Kim H.J., Yoo K.S., Park H.J., Joo Y.H., Kim M.H., et al. Percutaneous transhepatic cholangioscopic treatment for hepatolithiasis: An evaluation of long-term results and risk factors for recurrence. *Gastrointest. Endosc*. 2001;53:318–323.
109. Hwang M.-H., Tsai C.-C., Mo L.-R., Yang C.-T., Yeh Y.-H., Yau M.-P., Yueh S.-K. Percutaneous choledochoscopic biliary tract stone removal: Experience in 645 consecutive patients. *Eur. J. Radiol*. 1993;17:184–190.
110. Okugawa T., Tsuyuguchi T., Ando T., Ishihara T., Yamaguchi T., Yugi H., Saisho H. Peroral cholangioscopic treatment of hepatolithiasis: Long-term results. *Gastrointest. Endosc*. 2002;56:366–371.
111. Huang M.H., Chen C.H., Yang J.C., Yang C.C., Yeh Y.H., Chou D.A., Mo L.R., Yueh S.K., Nien C.K. Long-term outcome of percutaneous transhepatic cholangioscopic lithotomy for hepatolithiasis. *Am. J. Gastroenterol*. 2003;98:2655–2662.
112. Gerges C., Vázquez A.G., Tringali A., Verde J.M., Dertmann T., Houghton E., Cina A., Beyna T., Begnis F.S., Pizzicannella M., et al. Percutaneous transhepatic cholangioscopy using a single-operator cholangioscope (pSOC), a retrospective, observational, multicenter study. *Surg. Endosc*. 2021;35:6724–6730.
113. Neuhaus H., Beyna T. Percutaneous single-operator video cholangioscopy using a novel short disposable endoscope: First clinical case with treatment of a complex biliary stone and inaccessible papilla after Roux-en-Y reconstructive surgery. *VideoGIE*. 2021;6:27–29.

114. Ozcan N., Kahriman G., Mavili E. Percutaneous transhepatic removal of bile duct stones: Results of 261 patients. *Cardiovasc. Interv. Radiol.* 2012;35:621–627.
115. Kint J.F., Bergh J.E.V.D., Van Gelder R.E., Rauws E.A., Gouma D.J., Van Delden O.M., Laméris J.S. Percutaneous treatment of common bile duct stones: Results and complications in 110 consecutive patients. *Dig. Surg.* 2015;32:9–15.
116. Senthilnathan P, Sharma D, Sabnis SC, et al. Laparoscopic choledochoduodenostomy as a reliable rescue procedure for complicated bile duct stones. *Surg Endosc* 2018; 32(4): 1828–1833.
117. Wang P, Lin HM, Li B, et al. Laparoscopic versus open exploration of common bile duct for patients with a history of biliary surgery: a systematic review and meta-analysis. *Asian J Surg* 2022; 45(8): 1577–1578.
118. Gui L, Liu Y, Qin J, et al. Laparoscopic common bile duct exploration versus open approach in cirrhotic patients with choledocholithiasis: a retrospective study. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2016; 26(12): 972–977.
119. Grubnik VV, Tkachenko AI, Ilyashenko VV, et al. Laparoscopic common bile duct exploration versus open surgery: comparative prospective randomized trial. *Surg Endosc* 2012; 26(8): 2165–2171.
120. Halawani HM, Tamim H, Khalifeh F, et al. Outcomes of laparoscopic vs open common bile duct exploration: analysis of the NSQIP database. *J Am Coll Surg* 2017; 224(5): 833–840.
121. Cuendis-Velázquez A, Trejo-Ávila ME, Rosales-Castañeda E, et al. Laparoscopic choledochoduodenostomy. Colédoco-duodeno anastomosis laparoscópica. *Cirugía Española* 2017; 95: 397–402.
122. Khalid K, Shafi M, Dar HM, et al. Choledochoduodenostomy: reappraisal in the laparoscopic era. *ANZ J Surg* 2008; 78(6): 495–500.
123. De Almeida AM, Cruz AG, Aldeia FJ. Side-to-side choledochoduodenostomy in the management of choledocholithiasis and associated disease. *Am J Surg* 1984; 147(2): 253–259.

124. Malik AA, Rather SA, Bari SU, et al. Long-term results of choledochoduodenostomy in benign biliary obstruction. *World J Gastrointest Surg* 2012; 4: 36–40. –
125. Srivengadesh G, Kate V, Ananthkrishnan N. Evaluation of long-term results of choledochoduodenostomy for benign biliary obstruction. *Trop Gastroenterol* 2003; 24(4): 205–207.
126. Funabiki T, Sakurai Y, Ochiai M, et al. End-to-side choledochoduodenostomy: a widely applicable procedure for biliary reconstruction. *J Hepato Biliary Pancreat Surg* 1997; 4: 71–77.
127. Bosanquet DC, Cole M, Conway KC, et al. Choledochoduodenostomy re-evaluated in the endoscopic and laparoscopic era. *Hepatogastroenterology* 2012; 59(120): 2410–2415.
127. Ramirez P, Parrilla P, Bueno FS, et al. Choledochoduodenostomy and sphincterotomy in the treatment of choledocholithiasis. *Br J Surg* 1994; 81: 121–123.
128. Schreuder AM, Franken LC, van Dieren S, et al. Choledochoduodenostomy versus hepaticojejunostomy – a matched case-control analysis. *HPB* 2021; 23(4): 560–565.
129. Benzie AL, Sucandy I, Spence J, et al. Robotic choledochoduodenostomy for benign distal common bile duct stricture: how we do it. *J Robot Surg* 2019; 13(6): 713–716.
130. Guerra F, Petrelli F, Patriti A. Robotic choledochoduodenostomy for complicated common bile duct stones – a video vignette. *Hepatobiliary Pancreat Dis Int* 2021; 20(3): 296–297.
131. Paumgartner G, Sauerbruch T. Gallstones: pathogenesis. *Lancet* 1991;338:1117–21.
132. Figueiredo JC, Haiman C, Porcel J, et al. Sex and ethnic/racial-specific risk factors for gallbladder disease. *BMC Gastroenterol* 2017;17:153.
133. Hall MJ, Schwartzman A, Zhang J, et al. Ambulatory surgery data from hospitals and ambulatory surgery centers: United States, 2010. *National Health Statistics Reports*; 2017.

134. Frossard JL, Morel PM. Detection and management of bile duct stones. *Gastrointest Endosc* 2010;72:808–16
135. Sun SX, Kulaylat AN, Hollenbeak CS, et al. Cost-effective decisions in detecting silent common bile duct gallstones during laparoscopic cholecystectomy. *Ann Surg* 2016;263:1164–72
136. Peery AF, Crockett SD, Barritt AS, et al. Burden of gastrointestinal, liver, and pancreatic diseases in the United States. *Gastroenterology* 2015;149:1731–41
137. Brewer Gutierrez OI, Bekkali NLH, Rajiman I, et al. Efficacy and safety of digital single-operator cholangioscopy for difficult biliary stones. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2017;16:918–26.
138. Teoh AYB, Cheung FKY, Hu B, et al. Randomized trial of endoscopic sphincterotomy with balloon dilation versus endoscopic sphincterotomy alone for removal of bile duct stones. *Gastroenterology* 2013;144:341–5.
139. Freeman ML, Nelson DB, Sherman S, et al. Complications of endoscopic biliary sphincterotomy. *N Engl J Med* 1996;335:909–18
140. Andriulli A, Loperfido S, Napolitano G, et al. Incidence rates of post-ERCP complications: a systematic survey of prospective studies. *Am J Gastroenterol* 2007;102:1781–8.
141. ASGE Standards of Practice Committee, Maple JT, Ben- Menachem T, Anderson MA, Appalaneni V, Banerjee S, et al. The role of endoscopy in the evaluation of suspected choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc.* 2010;71(1):1-9.14
142. ASGE guideline on the role of endoscopy in the evaluation and management of choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc.* 2019 Jun; 89(6): 1075–1105.e15.