

**UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO**  
**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA**  
**ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA**



**TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE MEDICO CIRUJANO**

---

“Validez de los criterios de la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal para diagnosticar coledocolitiasis en adultos”

---

**Área de Investigación:**  
Gastroenterología

**Autor (es):**  
Br. Valiente Saldaña, Elsie Sarita

**Jurado Evaluador:**  
**Presidente:** Villena Mosqueira, Ovidio  
**Secretario:** Reyes Aroca, Sandra  
**Vocal:** Mariños Llajaruna, Humberto Rafael

**Asesor:**  
Luján Calvo, María del Carmen  
**Código Orcid:** 0000-0001-8634-1620

**Trujillo – Perú**  
**2022**

**Fecha de sustentación:** 2022/05/16

## MIEMBROS DEL JURADO

---

PRESIDENTE

---

SECRETARIO

---

VOCAL

**ASESORA**

**DRA LUJÁN CALVO MARÍA DEL CARMEN**

MÉDICO ESPECIALISTA EN CIRUGÍA GENERAL  
MÉDICO ASISTENTE DEL HOSPITAL VICTOR LAZARTE ECHEGARAY  
DOCENTE DEL CURSO DE CIRUGIA I DE LA FACULTAD DE MEDICINA DE  
LA UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO.

## DEDICATORIA

*A Dios por su inmensa gracia y misericordia de permitirme lograr culminar esta etapa en forma satisfactoria.*

*A mi familia por su incondicional apoyo en todo tiempo, que me permitió superar las dificultades y lograr mis objetivos.*

*A los pacientes por ser el motivo de esta investigación y sin quienes no habría sido posible culminarla.*

## AGRADECIMIENTOS

*A mi madre, por su amor, sacrificio y ejemplo que me impulsa a perseverar.*

*A mi papá Julio, por su amor y cuidado que me motiva para lograr mis metas.*

*A mi asesora, por su apoyo constante y a los integrantes del servicio de gastroenterología del HVLE por su disposición y enseñanzas durante la presente investigación.*

*A mi tía Elcira y mi hermana, por su apoyo incondicional y a mi padre por su apoyo espiritual.*

# ÍNDICE

RESUMEN.....	06
ABSTRACT.....	07
I. INTRODUCCION.....	08
1.1. Enunciado del problema.....	13
1.2. Objetivos.....	13
1.3. Hipótesis.....	14
II. MATERIAL Y METODOS.....	15
2.1. Diseño de estudio.....	15
2.2. Población, muestra y muestreo.....	15
2.3. Definición operacional de variables.....	18
2.4. Procedimientos y Técnicas.....	21
2.5. Plan de análisis de datos.....	22
2.6. Aspectos éticos.....	23
III. RESULTADOS.....	25
IV. DISCUSION.....	35
V. CONCLUSIONES.....	43
VI. RECOMENDACIONES.....	44
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	45
VIII. ANEXOS.....	50

## RESUMEN

**Objetivo:** Determinar la validez de los criterios de la Sociedad Americana de Endoscopía Gastrointestinal para diagnosticar coledocolitiasis en adultos de un hospital de la costa norte peruana

**Materiales y Métodos:** Se llevó a cabo un estudio de prueba diagnóstica, en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray durante el periodo 2017-2018. Se buscó evaluar si los criterios propuestos por la ASGE son válidos para el diagnóstico de coledocolitiasis en adultos, así como determinar puntos de corte para la bilirrubina y el diámetro del colédoco que permitan optimizar el rendimiento diagnóstico de los mismos en poblaciones especiales como pacientes colecistectomizados. Se recolectaron los datos a partir de las historias clínicas de 200 pacientes que cumplieron los criterios de selección; para el análisis se utilizó estadística descriptiva, comparaciones bivariadas, pruebas de hipótesis y empleo de curvas ROC, empleando el software SPSS v.23.

**Resultados:** La edad promedio fue 54.8 años y hubo predominio del sexo femenino (64.5%); la complicación más frecuente fue dolor (7.9%) seguida de pancreatitis (4.2%). No se demostró asociación estadística entre ninguno de los predictores (moderados, fuertes y muy fuertes) con la presencia de coledocolitiasis ( $p>0.05$ ); se demostró asociación entre la presencia de pancreatitis biliar clínica con la ausencia de coledocolitiasis ( $p<0.01$ ). El parámetro que demostró mayor validez diagnóstica global fue la presencia de pruebas hepáticas alteradas diferentes de bilirrubina (75.5%) y asimismo reportó la más alta sensibilidad entre los predictores (S:90.8%). El punto de corte de 2.42 mg/dl para los valores de bilirrubina y 9.9 mm para dilatación del conducto biliar por ecografía maximizaron el rendimiento diagnóstico.

**Conclusiones:** Se pudo demostrar que los criterios ASGE son válidos para el diagnóstico de coledocolitiasis (80.3%). Las pruebas hepáticas alteradas tuvieron mejor validez diagnóstica (75.5%) y los niveles de bilirrubina entre 1,8 - 4 mg/dL tuvo la especificidad más alta (78.3%). Se requiere estudios con mayor número de participantes, para evaluar de forma más precisa la validez de los criterios ASGE. **Palabras Clave:** Criterios ASGE, Coledocolitiasis, CPRE.

## ABSTRACT

**Objective:** To determine the validity of the criteria of the American Society for Gastrointestinal Endoscopy to diagnose choledocholithiasis in adults from a hospital on the Peruvian north coast.

**Material and Method:** A diagnostic test study was carried out at the Víctor Lazarte Echegaray Hospital during the period 2017-2020. We sought to evaluate the performance of the different criteria proposed by the ASGE for the diagnosis of choledocholithiasis in adults, as well as possible cut-off points in these criteria that allow optimizing their diagnostic performance. Data was collected from the medical records of 200 patients who met the selection criteria; descriptive statistics, bivariate comparisons, hypothesis tests and use of ROC curves were used for the analysis, using the SPSS v.23 software.

**Results:** The average age was 54.8 years and there was a predominance of the female sex (64.5%); the most frequent complication was pain (7.9%) followed by pancreatitis (4.2%). No statistical association was demonstrated between any of the predictors (moderate, strong and very strong) with the presence of choledocholithiasis ( $p > 0.05$ ); An association was demonstrated between the presence of clinical biliary pancreatitis and the absence of choledocholithiasis ( $p < 0.01$ ). The parameter that demonstrated the greatest global diagnostic validity was the presence of altered liver tests other than bilirubin (75.5%) and also reported the highest sensitivity among the predictors (S: 90.8%). The cut-off point of 2.42 mg/dl for bilirubin values and 9.9 mm for bile duct dilation by ultrasound maximized the diagnostic yield

**Conclusions:** It was possible to demonstrate the validity of the ASGE criteria for the diagnosis of choledocholithiasis (80.3%). Individually, the altered hepatic tests had the best diagnostic value (75.5%) and the levels of bilirubin between 1.8 - 4 mg/dl had the highest specificity (78.3%). Studies with a greater number of participants and that include more hospitals are required to evaluate more precisely the validity of the ASGE criteria.

**Key Words:** ASGE criteria, Choledocholithiasis, ERCP.



## I. INTRODUCCIÓN

La coledocolitiasis es la causa más común de obstrucción de vías biliares y es causa frecuente de ingreso a los servicios de emergencia constituyendo una carga importante en el uso de recursos para su identificación<sup>1</sup>. Su diagnóstico constituye todo un reto por la necesidad de relacionar la clínica con exámenes bioquímicos y de imágenes, así como por el empleo de procedimientos invasivos con potenciales complicaciones graves. La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), fue considerada como método diagnóstico de elección, actualmente por los riesgos inherentes que conlleva y su alto costo, se constituye como un examen principalmente terapéutico<sup>2</sup>. Por lo tanto, resulta necesario identificar criterios predictores que nos permitan evitar una exposición innecesaria a este procedimiento y sus complicaciones potencialmente mortales, como consecuencia de un diagnóstico poco preciso.

La coledocolitiasis se define como la presencia de cálculos o litos en el conducto biliar común, lo cual produce una obstrucción parcial o total de la vía biliar impidiendo el paso normal de la bilis. El 95% son cálculos formados en la vesícula biliar (coledocolitiasis secundaria) que migran a través del conducto cístico hacia el interior del colédoco o el conducto biliar común, la formación in situ en la vía biliar extrahepática es menos frecuente (coledocolitiasis primaria)<sup>3</sup>. La incidencia de coledocolitiasis en el Perú oscila entre 10.4% en pacientes con colelitiasis y 12.3% en la población general<sup>4</sup>. La coledocolitiasis varía ampliamente en su forma clínica de presentación por lo cual su curso es poco predecible. Suele ser asintomática durante largos periodos de tiempo, pero existe una alta probabilidad que continúe su evolución natural y debute con complicaciones graves como la pancreatitis aguda biliar, la colangitis aguda ascendente o abscesos hepáticos que la asocian con una mayor morbimortalidad<sup>5</sup>. Estas condiciones transforman esta patología silente en una posible amenaza para la vida, por lo tanto, su diagnóstico y tratamiento oportunos, independiente de los síntomas es muy importante.

El diagnosticar correctamente la coledocolitiasis es un proceso complejo, que requiere una ponderación adecuada de los signos y síntomas clínicos, diversos marcadores bioquímicos y estudios de imágenes tanto invasivos como no

invasivos que permitan confirmar con mayor precisión la presencia de cálculos como la ultrasonografía transabdominal (UST), tomografía axial computarizada (TAC), la colangiopancreatografía por resonancia magnética (CPRM) y la ultrasonografía endoscópica (USE)<sup>6</sup>. Individualmente estos indicadores tienen niveles de precisión diagnóstica muy variables y ninguno podría constituirse en un método diagnóstico totalmente confiable para identificar coledocolitiasis. La CPRE es un procedimiento que combina la endoscopia digestiva alta y técnicas radiográficas con contraste como la fluoroscopia para evaluar la vía biliar y el conducto pancreático<sup>7</sup>. Su combinación con la esfinterotomía y esfinteroplastia endoscópica permite simultáneamente la extracción del cálculo (lito) y la ha convertido de un procedimiento diagnóstico a uno terapéutico<sup>8</sup>.

En la esfinterotomía se realiza una incisión en la papila y músculos del esfínter de Oddi para aperturar la porción terminal del colédoco y en la esfinteroplastia se inserta un balón radiopaco desinflado a través de la papila en el colédoco o conducto biliar que se infla empleando aire, manteniéndolo hasta que la cintura del esfínter biliar desaparezca en el monitoreo fluoroscópico; posteriormente se extrae el cálculo con una canasta de Dormia o catéter globo<sup>9</sup>.

La CPRE posee una sensibilidad del 90 al 93%, una especificidad del 98 al 100% para el diagnóstico de coledocolitiasis y una tasa de éxito del 74 al 100% en la extracción del cálculo<sup>5,10</sup>. A pesar de ser un método terapéutico eficaz y ser accesible en nuestra ciudad desde hace aproximadamente 12 años, tiene algunas limitaciones. Su desventaja principal es que presenta una morbilidad del 5 al 10% asociada a complicaciones aun siendo ejecutado por operadores expertos<sup>10</sup>. Las complicaciones comúnmente relacionadas con el procedimiento son: pancreatitis post CPRE (1-15.7%), hemorragia (1-3%), perforación duodenal (0.1-6%)<sup>11</sup>, colangitis (0.5-3%), infección (<1.4%) y eventos adversos relacionados con la sedación (0.07-2.4%)<sup>12</sup>.

La CPRE es una técnica endoscópica avanzada que representa todo un reto para los gastroenterólogos por la complejidad del procedimiento, el riesgo de complicaciones, el conocimiento preciso de la anatomía y fisiología pancreatobiliar y el uso de endoscopios de vista lateral, por lo cual la necesidad

de un entrenamiento completo, así como mucha experiencia y habilidades superiores en la ejecución del procedimiento es imprescindible.<sup>12</sup> Por lo tanto, otra desventaja es el alto nivel de entrenamiento necesario para realizar una CPRE con éxito, la cual debe realizarse por un personal altamente calificado y con la capacidad de resolver las complicaciones que puedan derivarse de dicho procedimiento en forma oportuna y eficaz teniendo en cuenta la posibilidad de incluso en algunos casos de concluir en la muerte del paciente<sup>3</sup>. Por todo lo mencionado, se recomienda limitar este procedimiento solo para casos con alta sospecha de coledocolitiasis y para propósitos exclusivamente terapéuticos<sup>13</sup>.

Para evitar la sobre exposición a riesgos innecesarios y reducir el número de pacientes que serán sometidos a CPRE se busca la combinación de criterios clínicos, bioquímicos e imagenológicos que permitan sospechar la presencia de coledocolitiasis. A nivel mundial a partir de los años 80's se inician las publicaciones que evidencian una asociación positiva entre la presencia de coledocolitiasis y múltiples parámetros anormales como sexo, edad, ictericia clínica, colangitis, dilatación del colédoco, valor de bilirrubina total elevado, fosfatasa alcalina elevada, transaminasas elevadas<sup>14,15</sup>. Estos indicadores por si solos tienen niveles de precisión diagnóstica muy variables y ninguno podría constituirse en un método diagnóstico confiable.

Se han hecho numerosos intentos en el mundo para encontrar un modelo de predicción adecuado que nos permita un diagnóstico preciso de coledocolitiasis. Sin embargo, no fue hasta el año 2010 que la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE) publicó la guía clínica: "The role of endoscopy in the evaluation of suspected choledocholithiasis" donde introdujo tres categorías de riesgo que predicen la presencia de coledocolitiasis combinando criterios clínicos, imagenológicos y bioquímicos. Los predictores propuestos se dividen en predictores moderados, fuertes y muy fuertes (Anexo N° 01).

Asimismo la agrupación de uno o más de estos criterios permite la clasificación de los pacientes de acuerdo a categorías de riesgo: La categoría de riesgo alto de coledocolitiasis (probabilidad > 50%) se define por la presencia de cualquier

predictor muy fuerte o de ambos predictores fuertes y tiene indicación directa de CPRE; la categoría de riesgo intermedio (probabilidad de 10-50%) se define por la presencia de un predictor fuerte y cualquier otra combinación de predictores, este grupo de pacientes requieren más estudios como CPRM, ultrasonografía endoscópica o colangiografía intraoperatoria (CIO) para evaluar la próxima acción terapéutica; y la categoría de riesgo bajo (probabilidad < 10%) se define en ausencia de predictores de riesgo y tiene indicación de colecistectomía sin más estudios<sup>16</sup>.

Sin embargo en el año 2011 la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE) realiza una nueva publicación: "The role of endoscopy in the management of choledocholithiasis" donde indica que la escala de predictores para coledocolitiasis presentada previamente se encuentra sin validación diagnóstica pero brinda sugerencias del rendimiento de esta<sup>13</sup>. Desde ese momento se han realizado algunos estudios a nivel mundial que buscan validar la exactitud y precisión diagnóstica de estos criterios en diferentes poblaciones. Solo el primero fue un estudio prospectivo realizado en la India, los demás fueron retrospectivos en los cuales se han encontrado diferentes valores de predicción y mucha variabilidad dependiendo de la población estudiada<sup>17</sup>. En el Perú se han realizado solo dos estudios en Lima que encuentran niveles de precisión diagnóstica aceptables y similares a los propuestos por la ASGE; sin embargo, la sensibilidad y especificidad aún se encuentra por debajo de los valores ideales, por lo cual no se evitaría procedimientos invasivos innecesarios<sup>7,17</sup>.

En lo respectivo a estudios previos que buscaron establecer la precisión de la guía ASGE para predecir la coledocolitiasis, una investigación retrospectiva de 521 pacientes desarrollada en Houston, Texas por Rubin y colaboradores con la finalidad de determinar la precisión de la guía clínica de la ASGE 2010 para predecir la coledocolitiasis encontró que los predictores muy fuertes, como la presencia de un cálculo en el colédoco evidenciado por ultrasonido, y la colangitis clínica fueron muy específicos (E:98%), mientras que el predictor moderado, bioquímica hepática anormal es altamente sensible. Asimismo, se demostró asociación entre los predictores muy fuertes y la dilatación del

colédoco con un mayor riesgo de evidenciar coledocolitiasis al ejecutar la CPRE, los primeros incrementaron el riesgo en 2.5 a 5.4 veces y la dilatación del colédoco en 1.5 veces ( $p < 0.05$ )<sup>18</sup>.

Un segundo estudio retrospectivo desarrollado en Portugal por Magalhaes J y colaboradores evaluó los criterios ASGE en 268 pacientes sometidos a CPRE por sospecha de coledocolitiasis; en esta investigación la sospecha de coledocolitiasis fue más frecuente en el sexo femenino un 60.1% y la edad promedio fue de 66 años, asimismo, en el grupo de pacientes con riesgo elevado la coledocolitiasis fue evidenciada en el 79% mientras que solo en el 34% de los del grupo intermedio; por otro lado, se demostró asociación entre los predictores muy fuertes y la presencia de coledocolitiasis, asimismo, la combinación de dos o más incrementó la probabilidad diagnóstica<sup>19</sup>. Un tercer estudio retrospectivo desarrollado por Gouveia C y colaboradores, que durante 4 años valoraron el desempeño de los criterios predictores de la ASGE en pacientes con colecistitis aguda sometidos a CPRE por sospecha de coledocolitiasis, encontraron que el valor predictivo positivo de los pacientes del grupo con alto riesgo fue de 52% y en pacientes de riesgo intermedio la sensibilidad únicamente alcanzó el 14.4%<sup>20</sup>.

En nuestro país se ejecutó un estudio de cohortes retrospectivo ejecutado por Benites G y colaboradores la finalidad de evaluar el rendimiento de la guía clínica de la ASGE en el diagnóstico de coledocolitiasis, esto representó la primera investigación que enfoca este tópico en Latinoamérica. Esta cohorte del Hospital Edgardo Rebagliati Martins encontró que solo la edad mayor a 55 años y el hallazgo de litiasis en la vía biliar común por ecografía se asociaron con el hallazgo de coledocolitiasis por CPRE; en contraste la clínica de pancreatitis presentó una asociación inversa con la presencia de coledocolitiasis. Por otro lado, este estudio también propone que la repetición de los criterios en un segundo control podría mejorar el rendimiento diagnóstico de los mismos<sup>17</sup>.

De acuerdo y en función de todo lo ya mencionado, es importante y relevante estudiar si son válidos estos criterios con aceptación internacional, en un grupo de pacientes de nuestra región perteneciente a la costa norte peruana, ya que este grupo poblacional podría tener factores sociodemográficos y de estilos de vida particulares que podrían alterar tanto la prevalencia de coledocolitiasis como

de las condiciones patológicas asociadas y en consecuencia del rendimiento diagnóstico de los criterios propuestos por la ASGE.

### **1.1. Enunciado del problema:**

¿Son los criterios de la Sociedad Americana de Endoscopía Gastrointestinal válidos para diagnosticar coledocolitiasis en adultos en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray durante el periodo 2017-2018?

### **1.2. Objetivos:**

#### **General:**

Demostrar que los criterios de la Sociedad Americana de Endoscopía Gastrointestinal son válidos para diagnosticar coledocolitiasis en adultos en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray durante el periodo 2017-2018.

#### **Específicos:**

- Establecer la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de cada categoría de riesgo propuesta por la Sociedad Americana de Endoscopía Gastrointestinal 2010 para diagnosticar coledocolitiasis en adultos en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray durante el periodo 2017-2018.
- Establecer la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de cada criterio predictor propuesto por la Sociedad Americana de Endoscopía Gastrointestinal 2010 para diagnosticar coledocolitiasis en adultos en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray durante el periodo 2017-2018.
- Demostrar que existe diferencia significativa en los hallazgos de los criterios propuestos por la Sociedad Americana de Endoscopía Gastrointestinal 2010 en los pacientes con y sin coledocolitiasis.

- Determinar el punto de corte de bilirrubina total que permita el mejor rendimiento en el diagnóstico de coledocolitiasis en adultos en el Hospital Víctor Lazarte Echeagaray durante el periodo 2017-2018.
- Determinar el punto de corte de la medida del colédoco por ultrasonido que permita el mejor rendimiento en el diagnóstico de coledocolitiasis en adultos en el Hospital Víctor Lazarte Echeagaray durante el periodo 2017-2018.
- Describir las características sociodemográficas de los pacientes con sospecha de coledocolitiasis sometidos a colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE) en el Hospital Víctor Lazarte Echeagaray durante el periodo 2017-2018.
- Describir las complicaciones de los pacientes con sospecha de coledocolitiasis sometidos a colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE) en el Hospital Víctor Lazarte Echeagaray durante el periodo 2017-2018.

### **1.3. Hipótesis:**

#### **Hipótesis nula (H0):**

Los criterios de la Sociedad Americana de Endoscopía Gastrointestinal no son válidos para el diagnóstico de coledocolitiasis en adultos en el Hospital Víctor Lazarte Echeagaray durante el periodo 2017-2018.

#### **Hipótesis de investigación (H1):**

Los criterios de la Sociedad Americana de Endoscopía Gastrointestinal son válidos para el diagnóstico de coledocolitiasis en el Hospital Víctor Lazarte Echeagaray durante el periodo 2017-2018.

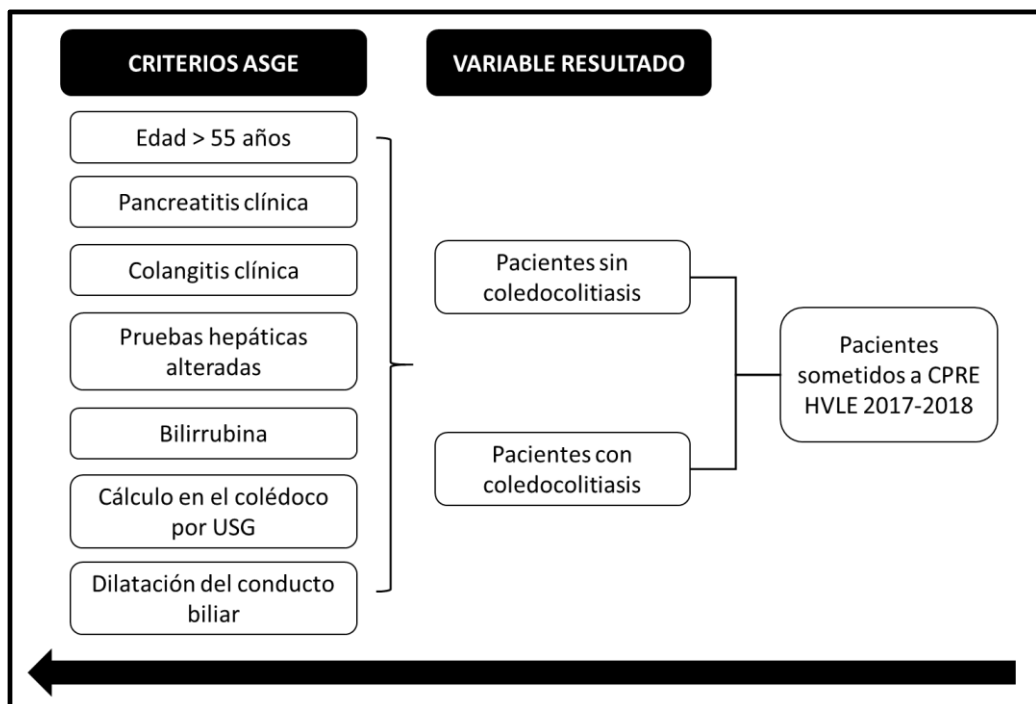
## II.MATERIALES Y MÉTODOS

### 2.1. Diseño de estudio

El presente trabajo sigue un diseño de investigación de tipo Prueba Diagnóstica; de esta manera se buscó evaluar si los diferentes criterios propuestos por la ASGE 2010 son válidos para el diagnóstico de coledocolitiasis en adultos, así mismo, se busca encontrar puntos de corte referenciales en dichos criterios para optimizar el rendimiento diagnóstico de los mismos en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray (HVLE)

De acuerdo a lo mencionado, para fines de nuestro estudio, se evaluará a los pacientes con sospecha de coledocolitiasis, sometidos a colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE) en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray durante el periodo 2017-2018; se contrastará la presencia o no de coledocolitiasis con la evaluación de forma retrospectiva de los criterios propuestos por la ASGE 2010 de acuerdo a la información consignada en la historia clínica de cada paciente.

#### Diseño Específico:





## **2.2. Población, muestra y muestreo**

### **2.2.1. Población Universo**

Pacientes con sospecha de coledocolitiasis sometidos a colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE).

### **2.2.2. Población de Estudio**

Pacientes con sospecha de coledocolitiasis sometidos a colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE) en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray durante el periodo 2017-2018.

Se eligió, para ser incluidos en nuestra investigación, los pacientes que cumplieron los siguientes criterios de selección:

#### **Criterios de selección**

##### Criterios de Inclusión:

- Historia clínica de pacientes con sospecha clínica, laboratorial y/o imagenológica de coledocolitiasis en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray durante el periodo 2017-2018.
- Historia clínica de pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE) en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray durante el periodo 2017-2018.
- Historia clínica de pacientes con edad mayor o igual a 18 años

##### Criterios de Exclusión:

- Historia clínica de pacientes que cuenten con datos incompletos o escritura ilegible de manera que no se permita establecer una valoración adecuada de los criterios ASGE y la presencia o ausencia de coledocolitiasis como diagnóstico definitivo.

- Historia clínica de pacientes con diagnóstico de patología hepática aguda o crónica que pueda alterar las pruebas bioquímicas de función de este órgano.
- Diagnóstico de ingreso de pacientes sometido a CPRE diferente a coledocolitiasis, p.ej. neoplasia de vías biliares, neoplasia de páncreas, neoplasia de vesícula biliar, metástasis tumoral, antecedente de stent biliar, fistula biliar, estenosis biliar.

### **2.2.3. Unidad de análisis:**

Paciente con sospecha de coledocolitiasis sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray durante el periodo 2017-2018.

### **2.2.4. Unidad de Muestreo**

Historia Clínica de cada paciente con edad mayor o igual a 18 años y sospecha clínica, laboratorial y/o imagenológica de coledocolitiasis, sometido a CPRE en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray durante el periodo 2017-2018.

### **2.2.5. Tamaño muestral:**

Se ejecutó un muestreo de tipo censal, de esta manera se incluyeron en el estudio a todos aquellos pacientes que cumplieron los criterios de selección. De acuerdo a lo mencionado la muestra estuvo conformada por 206 pacientes que fueron sometidos a CPRE en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray durante el periodo 2017-2018; asimismo, se excluyó la participación de 6 pacientes por presentar registros insuficientes e incompletos, resultando un tamaño muestral final de 200 participantes.

### **2.2.6. Tipo de Muestreo:**

No probabilístico, de tipo Censal.

### 2.3. Definición operacional de variables:

#### CRITERIOS PREDICTORES ASGE:

Son criterios propuestos por la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE), los cuales pueden ser categorizados en predictores moderados, fuertes y muy fuertes. De acuerdo a la presencia de uno o más predictores de cada categoría se puede estimar el riesgo de presentar coledocolitiasis, y mediante ello orientar adecuadamente la toma de decisiones diagnósticas y terapéuticas<sup>16,19</sup>.

#### Definiciones conceptuales:

- **Edad > 55 años:** Constituyen la edad en años contabilizada desde el momento del nacimiento. La edad mayor a 55 años constituye un predictor moderado<sup>16,19</sup>.
- **Pancreatitis clínica:** Se refiere a la presencia de signos clínicos de pancreatitis aguda (dolor epigástrico irradiado a espalda), valores de lipasa al menos 3 veces sobre el límite superior normal y sospecha de origen biliar (presencia de cálculos o barro biliar), así como la ausencia de antecedentes de abuso de alcohol<sup>16,19</sup>.
- **Pruebas hepáticas alteradas:** Se refiere a la presencia de pruebas de función hepática por encima de los límites normales; estas pruebas deben ser distintas a la medición sérica de Bilirrubinas; entre ellas encontramos: Aspartato aminotransferasa (AST/TGO), Alanina aminotransferasa (AST/TGP), Gamma-glutamil transferasa (GGT) y Fosfatasa alcalina (FA) <sup>16,19</sup>.
- **Bilirrubina sérica elevada:** Se refiere al hallazgo de valores séricos de bilirrubinas por encima del límite normal; las bilirrubinas constituyen metabolitos del producto de la hemocatéresis (destrucción de eritrocitos). Cuando su valor sérico se encuentra entre 1.8 y 4 mg/dl constituye un predictor fuerte, y cuando se encuentran valores superiores a 4 mg/dl constituye un predictor muy fuerte<sup>16,19</sup>.
- **Dilatación del conducto biliar común:** Se refiere a cuando la medición ecográfica del diámetro del conducto biliar común supera los

límites normales. En presencia de vesícula biliar (paciente que no fue sometido a colecistectomía) se considera que el hallazgo de una medición superior a 6 mm constituye un predictor fuerte<sup>16,19</sup>.

- **Colangitis clínica:** Se refiere a la sospecha clínica de Colangitis Ascendente; se puede sustentar en la presencia de los siguientes hallazgos: Fiebre, Ictericia y dolor abdominal en cuadrante superior derecho (Triada de Charcot)<sup>16,19</sup>.
- **Presencia de cálculo en el Colédoco:** Se refiere a la visualización de una estructura ecogénica con presencia de sombra acústica posterior a nivel del conducto colédoco, mediante ultrasonido (ecografía)<sup>16,19</sup>.

#### **DIAGNÓSTICO DE COLEDOCOLITIASIS POR CPRE:**

- **Definición Conceptual:** Presencia de cálculos (litos) en el interior del conducto colédoco, como hallazgo intraoperatorio durante la realización de la CPRE<sup>19,21,22</sup>.

#### **VARIABLES INTERVINIENTES:**

- **Sexo:** Categoría biológica que puede clasificar a los individuos en Femenino y Masculino.
- **Edad:** Número de años cumplidos desde el nacimiento.
- **Complicaciones:** Eventos o resultado accidental no relacionado con el propósito del procedimiento que desvía el curso natural de la patología cambiando el manejo y pronóstico del mismo, entre los más frecuentes encontramos: pancreatitis, hemorragia, perforación duodenal, colangitis, infección y eventos adversos relacionados con la sedación.
- **Bilirrubina sérica elevada:** pigmento resultante producto de la destrucción de eritrocitos, medido en mg/dL.
- **Dilatación del conducto biliar común en ultrasonido (US):** diámetro del conducto biliar por ultrasonografía, medido en mm.

### Definiciones Operacionales:

VARIABLE	INDICADOR	TIPO	ESCALA	UNIDAD DE MEDIDA O VALORES
VARIABLE DE EXPOSICIÓN				
<b>Criterios predictores ASGE</b>	Edad mayor a 55 años	Cualitativa	Nominal	SI NO
	Pancreatitis Clínica	Cualitativa	Nominal	SI NO
	Colangitis Clínica	Cualitativa	Nominal	SI NO
	Pruebas hepáticas alteradas	Cualitativa	Nominal	SI NO
	Bilirrubina	Cualitativa	Nominal	SI: 1.8-4 mg/dl / >4mg/dl NO: 1.8-4 mg/dl / >4mg/dl
	Dilatación del conducto biliar común	Cualitativa	Nominal	SI: >6mm NO: <6mm
	Presencia de cálculo en el colédoco	Cualitativa	Nominal	SI NO
VARIABLE DE RESULTADO				
<b>Diagnóstico de Coledocolitiasis por CPRE</b>	Diagnóstico posoperatorio de coledocolitiasis mediante Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica (CPRE)	Cualitativa	Nominal	SI NO
VARIABLES INTERVINIENTES (COVARIABLES)				
Edad	Edad del paciente en años	Cuantitativa	De razón	Años
Sexo	Sexo del paciente	Cualitativa	Nominal	Masculino Femenino
Presencia de complicaciones posoperatorias	Presencia de complicaciones debidas a CPRE	Cualitativa	Nominal	SI NO
Bilirrubina	Pigmento en sangre	Cuantitativa	De razón	Miligramos por decilitro (mg/dl)
Dilatación del conducto biliar común	Diámetro del conducto biliar	Cuantitativa	De razón	Milímetros (mm)
Colecistectomía	Antecedente quirúrgico	Cualitativa	Nominal	SI NO

**Instrumento:** El instrumento empleado fue una ficha de recolección de datos elaborada para esta investigación que incluye las variables de estudio: edad, sexo, los 8 criterios propuestos por la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal y el diagnóstico final de la CPRE. (Anexo N° 02)

#### **2.4. Procedimientos y Técnicas:**

El proyecto de tesis fue presentado y aprobado satisfactoriamente por el comité de investigación de la Escuela de Medicina Humana, de la Universidad Privada Antenor Orrego (Resolución 1465-2019 N°-FMEHU-UPAO).

Como siguiente paso el proyecto de tesis fue enviado y aprobado por el comité de Bioética de la Universidad Privada Antenor Orrego (UPAO), (Resolución N°062-2019-UPAO); posteriormente se envió la solicitud a la dirección ejecutiva del “Hospital Víctor Lazarte Echeagaray” quienes autorizaron la ejecución de la investigación (anexo N° 03); y en coordinación con los departamentos de Investigación y docencia, Estadística, y Archivos de este nosocomio brindaron las facilidades para el acceso a los registros e historias clínicas de los pacientes del servicio de gastroenterología del periodo 2017-2018.

Con la autorización brindada y las coordinaciones respectivas realizadas se procedió a la revisión manual de 367 historias clínicas de pacientes sometidos a CPRE en el servicio de gastroenterología durante el periodo 2017-2018; se sometieron estos registros físicos a un escrupuloso proceso de selección y exclusión de acuerdo a los criterios ya establecidos y mencionados. Se recopiló la información de 212 pacientes en las fichas de datos elaborada por los investigadores (anexo N°02); mediante este proceso se excluyó a 12 pacientes ya que sus historias clínicas no presentaron los datos suficientes requeridos para la presente investigación,

o la información registrada era ilegible, resultando finalmente un total de 200 registros de participantes que fueron incluidos en la presente tesis.

Los registros manuales de cada ficha de recolección fueron almacenados en una base de datos elaborada en el software Microsoft Excel v.16; a continuación, la base de datos fue sometida a procesos manuales de verificación, limpieza y depuración de datos. Para la elaboración de la base de datos se excluyeron los datos confidenciales, en conformidad con los principios éticos vigentes.

## **2.5. Plan de análisis de datos:**

Los datos recolectados en la base ya descrita serán trasladados a una matriz elaborada en el paquete estadístico SPSS v.25.0 previamente codificada para cada variable de acuerdo a las definiciones operacionales ya descritas. El análisis estadístico respectivo será ejecutado en este software, para ello se contrató los servicios de un asesor estadístico (anexo N° 04).

Las variables categóricas serán descritas como frecuencias absolutas y relativas (porcentajes), en función a la presencia o ausencia de coledocolitiasis; se emplearán tablas cruzadas que permitan la presentación adecuada de las frecuencias de cada variable.

La evaluación de cada criterio predictor de escala nominal, en contraste con la ausencia o presencia de coledocolitiasis será realizada mediante el cálculo de los indicadores de sensibilidad, especificidad, así como los valores predictivos positivo y negativo (VPP, VPN). Además, se buscará establecer asociación entre cada criterio predictor y la variable dependiente, empleando para ello la prueba de chi cuadrado con un nivel de significancia  $p < 0.05$ .

En lo correspondiente a los predictores de tipo cuantitativo (Bilirrubina sérica y dilatación del conducto biliar común), serán recategorizados en variables cualitativas nominales, empleando los puntos de corte propuestos

por la ASGE y evaluando de esta manera si existe asociación entre alguno de ellos y la variable dependiente; por otro lado, las variables originales serán sometidas a los análisis de rendimiento diagnóstico para cada punto de corte posible mediante el empleo de curvas ROC.

Finalmente, se realizará un análisis de regresión logística multivariado ajustado por edad, sexo, presencia de complicaciones y un segundo modelo ajustado a los predictores en sí mismos; de esta manera se buscará calcular el odds ratio ajustado entre cada predictor y la presencia de coledocolitiasis.

## **2.6. Aspectos éticos**

Teniendo en cuenta que el presente estudio debe recopilar información confidencial y sensible de las historias clínicas de los pacientes, se tomaron en consideración los principios éticos establecidos en el Informe Belmont "Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación", promulgado por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos y publicado en el año 1978. En él se considera la protección de los datos confidenciales de los pacientes que forman parte del estudio; en consecuencia, al evaluar la historia clínica, no se consignará en el instrumento de recolección ningún dato que pueda permitir la identificación del paciente. Se protegerá en todo momento la identidad del paciente, manteniendo la confidencialidad al recopilar los datos de forma anónima y con un código asignado a cada paciente<sup>23</sup>.

Se considerará además los aspectos normativos estipulados en la Ley General de Salud (Ley N° 26842), promulgada por el Congreso de la República Peruana el 9 de julio de 1997 y publicada el 20 de julio de 1997 en Lima; de acuerdo al Art. 117 se establece que toda persona jurídica debe brindar de forma oportuna datos a las autoridades de salud para elaborar estadísticas o evaluar los recursos de salud; en este sentido nuestra investigación busca evaluar los criterios ASGE como predictores del diagnóstico de coledocolitiasis, que se podría confirmar o excluir mediante



CPRE; dichos datos serán puestos a disposición de la comunidad científica para que sean el punto de partida de futuras investigaciones con mayor alcance<sup>24</sup>.

Por último, se tomará en cuenta las recomendaciones presentes en el Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú, aprobado durante el periodo 2012-2013 cuya finalidad es orientar la conducta de los médicos hacia el bien y regular sus deberes; de acuerdo a su artículo 43, todo médico que realiza investigación debe contar con la aprobación de un comité de ética debidamente acreditado; en ese sentido, nuestra investigación fue aprobada por el Comité de Ética de la Facultad de Medicina y del Departamento de Investigación de la “Universidad Privada Antenor Orrego”; así también como por el comité de ética externo del Hospital Víctor Lazarte Echegaray<sup>25</sup>.

### III. RESULTADOS

Se llevó a cabo un estudio de prueba diagnóstica, empleando los registros de 200 pacientes atendidos por el servicio de gastroenterología y sometidos a CPRE por sospecha de coledocolitiasis en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray, durante el año 2017-2018; las características sociodemográficas de los pacientes son presentadas en la Tabla 1, encontrando que la muestra estuvo conformada en un 64.5% por pacientes femeninos y un 35.5 % por pacientes masculinos; pese a ello las proporciones de los casos con y sin coledocolitiasis son similares en ambos grupos no demostrándose asociación entre el sexo y la presencia de coledocolitiasis (p: 0.959).

En lo correspondiente a la edad, se evidenció que la edad promedio de los pacientes con coledocolitiasis fue 54.8 años mientras que de 56 años para los pacientes sin coledocolitiasis, no encontrándose diferencias significativas entre ambos grupos (p: 0.7381). Respecto al antecedente de colecistectomía previa, en quienes se confirmó el diagnóstico el 33.7% de los pacientes tenían antecedente quirúrgico mientras que el 66.3% de los pacientes no lo presentaban; no demostrándose asociación entre las variables (p: 0.871).

Asimismo, de los 200 pacientes sometidos a la intervención se presentó alguna complicación en 30 de ellos (15%), la complicación más común fue el dolor moderado-severo, seguida por pancreatitis y sangrado de forma individual; solo se evidenció la coexistencia de estos dos últimos entes clínicos en 2 pacientes, un de ellos con coledocolitiasis y el otro sin la presencia de esta patología. De forma global la presencia de complicaciones se observó en mayor proporción en pacientes con coledocolitiasis (28 casos) versus pacientes sin coledocolitiasis (2 casos) sin embargo, esta diferencia no fue estadísticamente significativa debido al tamaño muestral y a la distribución de los casos en cada categoría establecida (p: 0.07).

En la tabla 2 y 3 se plasma el análisis bivariado de cada criterio predictor de acuerdo a la presencia o no de coledocolitiasis, y el estudio de validez diagnóstica respectivamente. De acuerdo a lo propuesto por la ASGE 2010, los

criterios predictores se agrupan en 3 categorías: predictores moderados, fuertes y muy fuertes.

En lo correspondiente a los criterios moderados, se evidenció pruebas hepáticas alteradas en el 90.8% de los pacientes con coledocolitiasis frente a un 91.9% en pacientes sin coledocolitiasis, de esta manera no se demostró la presencia de asociación entre este predictor y la presencia de coledocolitiasis ( $p: 8337$ ), por otro lado, la sensibilidad de este predictor fue del 90.8% pero la especificidad solo del 8%, debido a ello se estimó una validez diagnóstica global del 75.5% para este predictor.

La edad mayor a 55 años se evidenció en el 47.9% de los pacientes con coledocolitiasis frente al 51.4% de los pacientes sin esta patología, no encontrándose asociación entre estas variables ( $p:0.700$ ), la sensibilidad de este criterio fue de 47.8% y la especificidad de 48.6%, la validez diagnóstica global de 48%.

La pancreatitis clínica con presunto origen biliar, se evidenció en el 51% de los casos sin coledocolitiasis, frente al 27% de los casos con coledocolitiasis, encontrándose una asociación entre esta variable y la ausencia de coledocolitiasis ( $p: 0.0052$ ). La sensibilidad de este criterio fue de 27.6% mientras que la especificidad de 48.6%, la validez diagnóstica de 31%. Este hallazgo controversial puede estar influido por la diferencia en los tamaños de los grupos con y sin coledocolitiasis (163 participantes y 37 participantes, respectivamente).

En lo correspondiente a los predictores fuertes, la dilatación del conducto colédoco mayor a 6 mm se evidenció en el 84% de los pacientes con coledocolitiasis y en 89% de los pacientes sin esta patología, no encontrándose asociación entre este predictor y la presencia de coledocolitiasis ( $p:0.3827$ ), la sensibilidad de este predictor es de 83.4% pero la especificidad de 10.81%, teniendo una validez diagnóstica global del 70%.

Los valores de bilirrubina entre 1.8 y 4 mg/dl constituyen un predictor fuerte, de acuerdo a esta categoría planteada, el 28% de los pacientes con coledocolitiasis y el 21% de los pacientes sin esta patología tienen valores de bilirrubina en el

rango mencionado, en consecuencia, no se demuestra asociación entre estas variables ( $p:0.3827$ ); la sensibilidad de este predictor es de 28.8%, la especificidad de 78% y la validez global de 38%.

Por otro lado, los valores de bilirrubina mayores a 4 mg/dl constituyen un predictor muy fuerte, en nuestra investigación se reportó este hallazgo en el 44.8% de los pacientes con coledocolitiasis frente al 40.5% de los pacientes sin coledocolitiasis, la diferencia entre ambos grupos no fue estadísticamente significativa ( $p:0.6387$ ), la sensibilidad fue de 44.7% y la especificidad de 59.4%, teniendo una validez global de 47.5%.

La presencia de sospecha clínica de colangitis ascendente también constituye un predictor muy fuerte, en nuestra investigación se encontró que el 35% de los pacientes con coledocolitiasis tuvo este criterio, mientras que el 43% de los pacientes sin coledocolitiasis también lo presentó, de esta manera no se evidenció asociación entre estas variables ( $p:0.3836$ ), la sensibilidad calculada fue de 35.5%, la especificidad de 56.7%, y la validez global de 39.5%.

El último predictor muy fuerte es la presencia de un cálculo visible en el colédoco por ultrasonido (ecografía), en nuestro estudio este hallazgo se evidenció en el 49% de los pacientes con coledocolitiasis y en el 37% de los pacientes sin coledocolitiasis, no encontrándose asociación entre estas variables ( $p:0.1923$ ), adicionalmente la sensibilidad de este predictor fue de 49.65%, la especificidad de 62.1% y la validez diagnóstica de 52%.

Según las categorías de riesgo propuestas por la ASGE en 2010 (Tabla 4), 170 pacientes (85%) ingresaron a CPRE por presentar riesgo alto y 30 pacientes (15%) presentaron riesgo intermedio. De los 163 pacientes en quienes se confirmó la presencia de coledocolitiasis luego de la CPRE, 142 pacientes (87.1%) presentaron un riesgo alto, mientras que 21 pacientes (12.9%) presentaron riesgo intermedio. Al asociar la categoría de riesgo y el diagnóstico de coledocolitiasis se encontró un valor de  $p:0.031$  estadísticamente significativo.

Adicionalmente se realizó el análisis de regresión logística multivariado (Tabla 5), ajustado por edad, sexo y presencia de complicaciones (Modelo 1) y por los

criterios predictores (Modelo 2), los Odds Ratio calculados para cada criterio predictor en todos los casos y para ambos modelos ejecutados presentan intervalos de confianza que incluyen la unidad y en consecuencia no son estadísticamente significativos ( $p>0.05$ ).

Finalmente se ejecutó el análisis de rendimiento diagnóstico para las variables cuantitativas por medio de la elaboración de curvas ROC (Tabla 6 y 7, Figura 1 y 2); en el caso de la bilirrubina sérica, se estableció que el punto de corte óptimo fue de 2.42, teniendo una sensibilidad de 63.5 % y una especificidad de 51.4%, el área bajo la curva fue de 0.542. Por otro lado, en el caso de la dilatación del colédoco se estableció que el punto de corte ideal fue 9.9 mm, teniendo con ello una sensibilidad de 52% y una especificidad de 45.9%, asimismo, el área bajo la curva fue de 0.480.

**Tabla 1:** Características de los pacientes con sospecha de coledocolitiasis y sometidos a CPRE. Hospital Víctor Lazarte Echeagaray, 2017-2018.

Características	Con Coledocolitiasis		Sin Coledocolitiasis		Total	P*
	n	%	N	%	n	
<b>Sexo</b>						
Femenino	105	64.4	24	64.9	129	0.9590
Masculino	58	35.6	13	35.1	71	
<b>Complicaciones</b>						
No	135	82.8	35	94.6	170	
Si	28	17.2	2	5.4	30	0.0702
Dolor	13	7.98	0	0	13	
Pancreatitis	7	4.29	0	0	7	
Sangrado	7	4.29	1	2.7	8	
Pancreatitis más sangrado	1	0.61	1	2.7	2	
<b>Colecistectomía previa</b>						
Si	55	33.7	13	35.1	68	0.8717
No	108	66.3	24	64.9	132	

\*Prueba Chi Cuadrado (X<sup>2</sup>)

Edad (años)	Con Coledocolitiasis	Sin Coledocolitiasis	P*
N	163	37	
Promedio	54.88	56.08	0.7381
Desv. Estándar	19.775	19.239	

\*Prueba t de comparación de medias

**Tabla 2:** Análisis bivariado entre los predictores propuestos por la ASGE y la presencia o no de Coledocolitiasis durante la CPRE. Hospital Víctor Lazarte Echegaray, 2017-2018.

Variables	Con Coledocolitiasis		Sin Coledocolitiasis		p*
	n	%	N	%	
<b>PREDICTORES MUY FUERTES</b>					
<b>Cálculo en colédoco por US</b>					
Si	81	49.7	14	37.8	0.1923
No	82	50.3	23	62.2	
<b>Clínica de colangitis ascendente</b>					
Si	58	35.6	16	43.2	0.3836
No	105	64.4	21	56.8	
<b>Bilirrubina &gt; 4mg/dL</b>					
Si	73	44.8	15	40.5	0.6387
No	90	55.2	22	59.5	
<b>PREDICTORES FUERTES</b>					
<b>Dilatación del colédoco por UST &gt;6mm</b>					
Si	136	83.4	33	89.2	0.3827
No	27	16.6	4	10.8	
<b>Bilirrubina 1.8-4mg/dL</b>					
Si	47	28.8	8	21.6	0.3751
No	116	71.2	29	78.4	
<b>PREDICTORES MODERADOS</b>					
<b>Pruebas hepáticas alteradas</b>					
Si	148	90.8	34	91.9	0.8337
No	15	9.2	3	8.1	
<b>Edad &gt; 55 años</b>					
Si	78	47.9	19	51.4	0.7007
No	85	52.1	18	48.6	
<b>Pancreatitis biliar</b>					
Si	45	27.6	19	51.4	0.0052
No	118	72.4	18	48.6	
<b>Total</b>	<b>163</b>	<b>100.0</b>	<b>37</b>	<b>100.0</b>	

\*Prueba Chi Cuadrado (X<sup>2</sup>)

**Tabla 3:** Índices Clínicos de los Criterios ASGE para el diagnóstico de Coledocolitiasis. Hospital Víctor Lazarte Echegaray, 2017-2018.

	<b>Sensibilidad (%)</b>	<b>Especificidad (%)</b>	<b>Valor predictivo + (%)</b>	<b>Valor predictivo - (%)</b>	<b>Validez diagnóstica (%)</b>
<b>Cálculo en colédoco por US</b>					
Valor:	49.69	62.16	85.26	21.90	52.00
IC. 95%:	41.71 - 57.68	45.18 - 79.14	77.61 - 92.92	13.52 - 30.29	44.83 - 59.17
<b>Clínica de colangitis ascendente</b>					
Valor:	35.58	56.76	78.38	16.67	39.50
IC. 95%:	27.93 - 43.24	39.44 - 74.07	68.32 - 88.43	9.76 - 23.57	32.47 - 46.53
<b>Bilirrubina &gt; 4mg/dL</b>					
Valor:	44.79	59.46	82.95	19.64	47.50
IC. 95%:	36.84 - 52.73	42.29 - 76.63	74.53 - 91.38	11.84 - 27.45	40.33 - 54.67
<b>Dilatación del colédoco por UST &gt;6mm</b>					
Valor:	83.44	10.81	80.47	12.90	70.00
IC. 95%:	77.42 - 89.45	0.00 - 22.17	74.20 - 86.75	0.00 - 26.32	63.40 - 76.60
<b>Bilirrubina 1.8-4mg/dL</b>					
Valor:	28.83	78.38	85.45	20.00	38.00
IC. 95%:	21.57 - 36.10	63.76 - 92.99	75.23 - 95.68	23.14 - 26.86	31.02 - 44.98
<b>Pruebas hepáticas alteradas</b>					
Valor:	90.80	8.11	81.32	16.67	75.50
IC. 95%:	86.05 - 95.54	0.00 - 18.25	75.38 - 87.26	0.00 - 36.66	69.29 - 81.71
<b>Edad &gt; 55 años</b>					
Valor:	47.85	48.65	80.41	17.48	48.00
IC. 95%:	39.88 - 55.83	31.19 - 66.10	72.00 - 88.83	9.66 - 25.30	40.83 - 55.17
<b>Pancreatitis biliar</b>					
Valor:	27.61	48.65	70.31	13.24	31.50
IC. 95%:	20.44 - 34.78	31.19 - 66.10	58.34 - 82.29	7.17 - 19.30	24.81 - 38.19
<b>Criterios ASGE (global)</b>					
Valor:	89.10	25.00	82.90	36.00	80.30
IC. 95%:	73.80-85.80	12.10-42.20	76.10-88.40	18.00-57.50	73.80-85.80



**Tabla 4:** Presencia de coledocolitiasis según categoría de riesgo de los Criterios ASGE. Hospital Víctor Lazarte Echegaray, 2017-2018.

Riesgo	Con Coledocolitiasis		Sin Coledocolitiasis		Total	p
	n	%	n	%	n	
Intermedio	21	12.9	9	24.3	30	0.031
Alto	142	87.1	28	75.7	170	
<b>Total</b>	163	100.0	37	100.0	200	

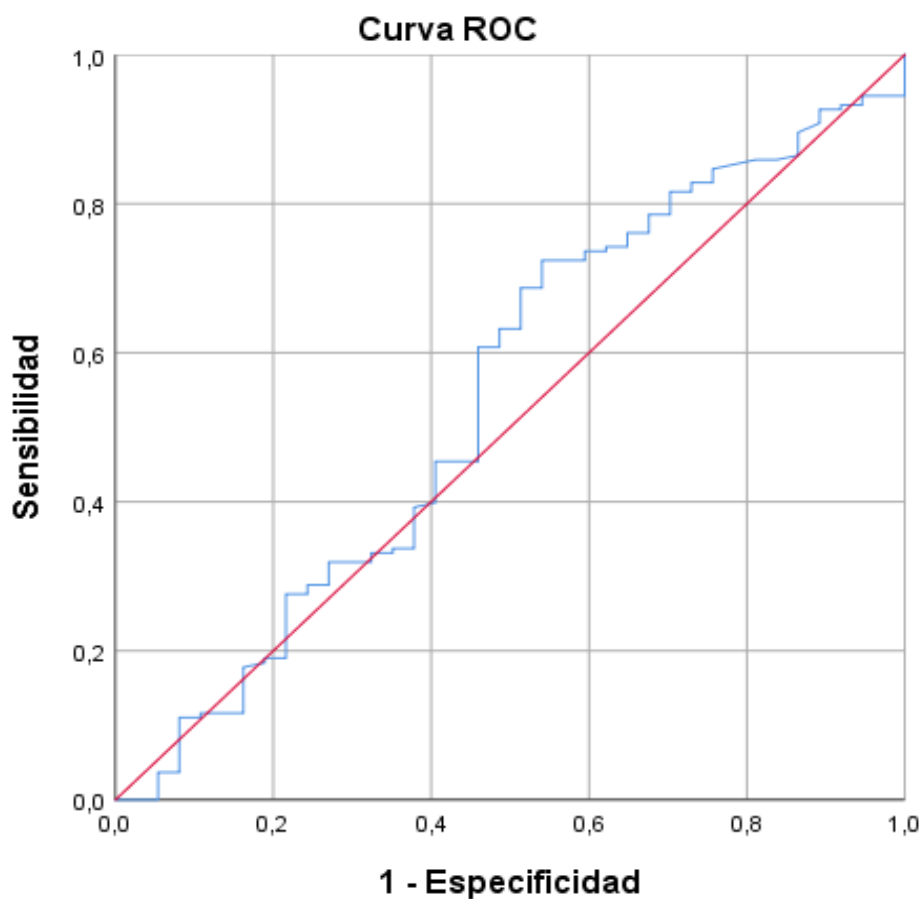
\*Prueba Chi Cuadrado ( $X^2$ )

**Tabla 5:** Análisis de Regresión Logística Multivariado de los Criterios ASGE para el diagnóstico de Coledocolitiasis, ajustado por edad, sexo y presencia de complicaciones (Modelo 1) y ajustado por los criterios predictores (Modelo 2). Hospital Víctor Lazarte Echegaray, 2017-2018.

Criterios ASGE	Modelo 1			Modelo 2		
	OR	IC 95%	Valor p	OR	IC 95%	Valor p
<b>PREDICTORES MUY FUERTES</b>						
Cálculo en el colédoco por ultrasonografía	1.13	0.80-1.61	0.476	1.16	0.80-1.68	0.421
Clínica de colangitis ascendente	0.92	0.64-1.33	0.662	0.90	0.61-1.31	0.567
Bilirrubina > 4mg/dL	1.10	0.77-1.58	0.591	1.19	0.74-1.92	0.469
<b>PREDICTORES FUERTES</b>						
Dilatación del colédoco UST >6mm	0.93	0.58-1.48	0.759	0.88	0.53-1.46	0.617
Nivel de bilirrubina (1.8-4 mg/dl)	1.04	0.71-1.54	0.836	1.16	0.70-1.94	0.562
<b>PREDICTORES MODERADOS</b>						
Exámenes bioquímicos hepáticos alterados	1.01	0.58-1.91	0.974	0.95	0.48-1.90	0.884
Clínica de pancreatitis biliar	0.97	0.49-1.13	0.923	0.91	0.44-1.91	0.812
Edad mayor de 55 años	0.79	0.55-0.00	0.197	0.79	0.54-1.15	0.223

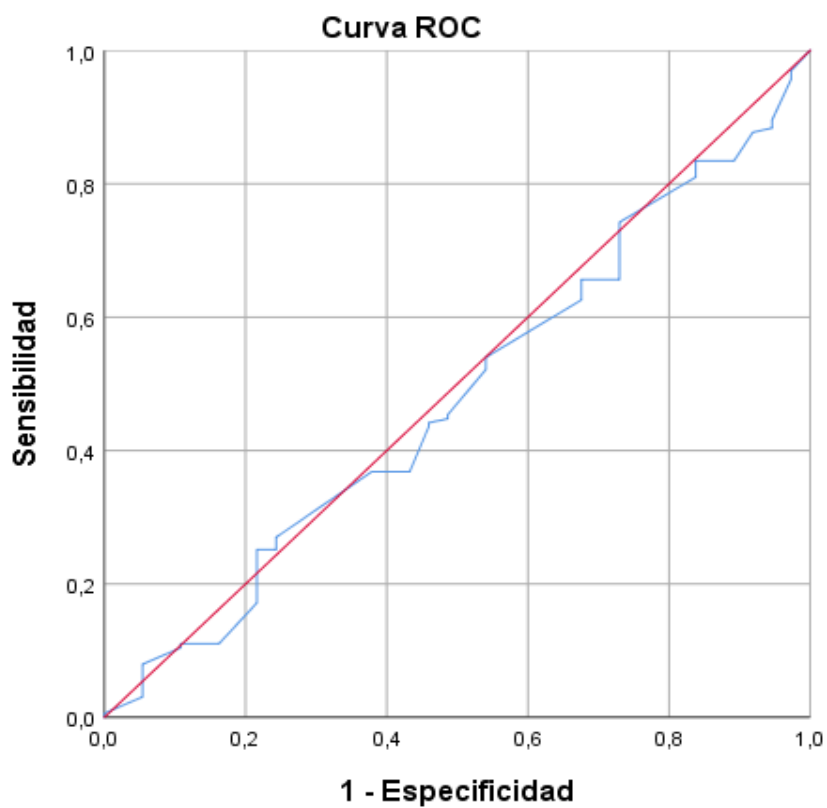
**Tabla 6 y Figura 1:** Curva ROC de la Bilirrubina como criterio predictor para el diagnóstico de Coledocolitiasis. Hospital Víctor Lazarte Echegaray, 2017-2018.

<b>BILIRRUBINA</b>	
Área:	0.542
I.C. 95%	0.433 - 0.651
Sensibilidad:	63.5
Especificidad:	51.4
Punto de corte:	2.42



**Tabla 7 y Figura 2:** Curva ROC de la dilatación del Colédoco como criterio predictor para el diagnóstico de Coledocolitiasis. Hospital Víctor Lazarte Echeagaray, 2017-2018.

<b>DILATACIÓN DEL CONDUCTO BILIAR:</b>	
Área:	0.480
I.C. 95%	0.379 - 0.582
Sensibilidad:	52.1
Especificidad:	45.9
Punto de corte:	9.90



#### IV. DISCUSIÓN

La coledocolitiasis, definida como la presencia de cálculos biliares en el conducto biliar común fue descrita originalmente al realizar la necropsia de San Ignacio de Loyola por Colombo, posteriormente en 1889 se ejecutó la primera exploración exitosa de la vía biliar junto con la extracción de 188 litos mediante una coledocotomía realizada por Thorton. Desde estos descubrimientos iniciales hasta la actualidad se ha buscado el desarrollo de sistemas predictivos que permitan predecir de forma precisa mediante hallazgos clínicos, laboratoriales e imagenológicos la presencia de coledocolitiasis, con la finalidad de poder realizar un abordaje oportuno y evitar complicaciones potencialmente mortales<sup>17,26-29</sup>.

La prevalencia de coledocolitiasis en pacientes con colelitiasis se aproxima al 10-20%, puede ser encontrada hasta en el 33% de pacientes con pancreatitis aguda biliar y hasta en el 14% de los pacientes a quienes se les extirpa la vesícula biliar. Las manifestaciones clínicas más comunes incluyen ictericia, acolia, dolor abdominal y en algunas ocasiones fiebre; junto con alteraciones en las pruebas de función hepática; en los casos no complicados incluso los pacientes pueden ser asintomáticos, sin embargo a pesar de su carácter silente la presencia de esta patología se asocia a tasas considerables de morbilidad y mortalidad por el desarrollo de complicaciones; las más comunes son la colangitis ascendente y la pancreatitis biliar, por ello el diagnóstico de coledocolitiasis requiere un alto grado de sospecha y debe ser oportuno<sup>17,26,30,31</sup>.

La técnica con mayor precisión que mediante su combinación con técnicas quirúrgicas permite el tratamiento definitivo es la CPRE, teniendo una tasa de éxito en la extracción del cálculo cercano al 100%; sin embargo, como ya fue mencionado presenta una morbilidad considerable (5%) y una frecuencia de complicaciones que no debe ser ignorada debido a ser un procedimiento cruento, como pancreatitis (6.7%), infección (5%), sangrado (2%) y perforación (<1%), esto aun siendo realizado por manos expertas. Debido a que su uso indiscriminado puede incrementar el riesgo y exponer innecesariamente a complicaciones relacionadas a su ejecución, este procedimiento se ha reservado

únicamente para fines terapéuticos y se restringe su uso a pacientes con una alta probabilidad de tener coledocolitiasis<sup>17,30,32-41</sup>.

Con este objetivo en 2010 la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE) publicó el desarrollo de criterios predictores multidimensionales que agrupados podían establecer categorías de riesgo, y que fueron validados posteriormente en una cohorte prospectiva en el 2013 por Korson AS et al<sup>42</sup>. El presente estudio se busca demostrar si los criterios de la ASGE del 2010 son válidos para diagnosticar coledocolitiasis en adultos en el Hospital Víctor Lazarte Echeagaray y encontrar puntos de corte referenciales para la bilirrubina y el diámetro del colédoco para optimizar el rendimiento diagnóstico de los mismos en el mencionado nosocomio<sup>17</sup>.

Los criterios usados en el trabajo para la sospecha de coledocolitiasis propuestos por la ASGE en el 2010 están conformados por 3 predictores moderados, 2 fuertes y 3 muy fuertes; asimismo propone grupos de riesgo en función de la presencia de uno o más predictores o la ausencia de los mismos, que estiman la probabilidad de confirmar el hallazgo de coledocolitiasis y en función de los cuales se toman las decisiones clínicas. En nuestro medio, así como en otras partes del mundo, estos criterios no son tan ampliamente empleados, probablemente por la falta de estudios que evalúen su validez y rendimiento diagnóstico en diferentes poblaciones; es previsible que la capacidad predictiva de una herramienta diagnóstica al aplicarse en una población diferente, sea distinta a la que se estimó en su desarrollo y estudio original, siendo un requisito antes de su uso que se ejecuten investigaciones cuya finalidad sea calcular su validez diagnóstica a nivel local<sup>17,30,41-43</sup>.

En nuestro estudio se obtuvo, que en quienes se confirmó el diagnóstico de coledocolitiasis un 64.5% eran mujeres y la edad promedio fue de 54.8 años. El estudio de casos y controles, comparativo realizado por Jesús-Flores AD et al. en México en el 2019 evaluó a 61 pacientes con coledocolitiasis de los cuales el 78% estaba conformado por mujeres y el promedio de edad fue de 46 años<sup>26</sup>. Benites et al. evaluaron a 118 pacientes encontrando con coledocolitiasis un 71.4% de mujeres y una edad media de 58.6 años<sup>17</sup>. Las similitudes descritas

anteriormente reflejan el comportamiento sociodemográfico de la coledocolitiasis, la cual afecta con mayor frecuencia al sexo femenino y a la población en la quinta década de la vida.

Por otro lado, se evidenció un 15% de complicaciones derivadas de la ejecución de la CPRE. El grupo que presentó coledocolitiasis tuvo más complicaciones (17.2% vs 5.4%) en comparación con quienes no presentaron coledocolitiasis. Las más frecuentes fueron el dolor moderado a severo posoperatorio (7.9%), la presencia de pancreatitis (4.2%) y el sangrado (4.2%) por la realización de la esfinterotomía, para el cual se necesitó de irrigación para auto limitarse. Díaz-Osuna et al. estima que la pancreatitis como complicación se puede encontrar entre 3 a 7% de los pacientes y se da ante la presencia de microlitiasis es decir cálculos de menos de 5mm, esto coincide y explica lo encontrado en nuestro estudio. Sin embargo, y de forma controversial, no se encontró asociación entre la presencia de coledocolitiasis y el desarrollo de estas complicaciones posoperatorias<sup>44</sup>.

Este estudio reportó 68 pacientes (34%) que ingresaron a CPRE con el antecedente de colecistectomía previa, de los cuales en 55 pacientes (80%) se confirmó el diagnóstico de coledocolitiasis, la cual puede ser considerada como coledocolitiasis residual o coledocolitiasis primaria. Este dato coincide con lo descrito que en países occidentales un 80% son cálculos secundarios que migran desde la vesícula biliar<sup>16</sup>. La literatura reporta que inmediatamente posterior a una colecistectomía la incidencia de litiasis residual es de 2.5%, sin embargo, en pacientes con el antecedente quirúrgico por colecistitis sintomática un 3 al 10% vuelven a presentar un cuadro de obstrucción en las vías biliares en el tiempo<sup>21</sup>. Entre los distintos factores que predisponen esta patología se encuentran: dejar muy largo el muñón del conducto cístico, colecistectomía parcial, conducto cístico de inserción baja, síndrome de Mirizzi y tejidos friables<sup>44</sup>.

El primer estudio en Latinoamérica elaborado por Benites et al. que estudió los criterios predictivos de la ASGE buscó establecer su rendimiento diagnóstico y se ejecutó en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM). En el

cual se evaluó 387 pacientes que tuvieron diagnóstico presuntivo de coledocolitiasis entre julio de 2014 y junio de 2017, se evidencio que el 74% de los casos se confirmó coledocolitiasis mediante CPRE<sup>17</sup>. En nuestro estudio se confirmó coledocolitiasis en 163 pacientes (81.5%). Mientras que Toro-Calle et al, en México buscando describir las características de los pacientes con coledocolitiasis encontró de 103 pacientes que 94 (91.3%) tuvieron coledocolitiasis confirmada mediante CPRE<sup>45</sup>. Estos altos porcentajes se explican porque los pacientes sometidos a CPRE ingresan con un alto nivel de sospecha de coledocolitiasis.

Al momento del ingreso los predictores más comunes fueron la presencia de bioquímica hepática alterada (90.8%) y dilatación del colédoco por ecografía (83.4%), resultado similar al que obtuvo Benites, quien además encontró los niveles elevados de bilirrubinas como uno de los predictores más frecuentes<sup>17</sup>. Estos resultados se deben a la similitud de los hábitos alimenticios de las poblaciones que predisponen la patología biliar.

Otro estudio ejecutado en nuestro país por Gomez et al., en el Hospital Cayetano Heredia durante el periodo 2015-2017, siguió un diseño prospectivo longitudinal e incluyó a 246 pacientes con probabilidad alta e intermedia de coledocolitiasis, sometidos a CPRE empleando para esta decisión clínica las recomendaciones propuestas por la ASGE. En el análisis multivariado ejecutado se demostró que de forma individual los predictores más fuertes de la presencia de coledocolitiasis fue la edad mayor a 55 años y la presencia de un cálculo en la vía biliar por ultrasonido<sup>7</sup>. De forma similar en el análisis estadístico Benites encontró que la presencia de cálculo detectado por ecografía y la edad mayor a 55 años demostraron asociación con el mayor riesgo de coledocolitiasis, así como también los valores de bilirrubinas totales mayor a 4mg/dl en la segunda medición de laboratorio<sup>17</sup>.

En la evaluación de la asociación entre los criterios individuales y la presencia de coledocolitiasis, nuestros resultados no evidenciaron asociación significativa entre ninguno de los criterios y la presencia de este ente patológico; estos hallazgos se confirmaron al ejecutar el análisis multivariado y ajustar los modelos

tanto por factores sociodemográficos como por los predictores en sí mismos; el motivo de estas discrepancias con los hallazgos de otros investigadores pueden deberse a algunas fallas en las técnicas de muestreo o a errores en el registro de la información por parte del personal del centro hospitalario donde se ejecutó nuestro estudio.

Pese a estas limitaciones nuestra investigación también evidenció algunos hallazgos de interés, por ejemplo, el parámetro que demostró mejor validez diagnóstica global fue las pruebas de función hepática alteradas diferentes de bilirrubinas (validez: 75.5%), al mismo tiempo este criterio tuvo la mayor sensibilidad calculada de forma independiente (S:90.8%) seguida por la dilatación ecográfica del colédoco mayor a 6 mm (S: 83.4%); en contraste el predictor que obtuvo la mayor especificidad calculada fue el valor de bilirrubina total entre 1.8 y 4 mg/dl (E: 78.3%) pese a que su sensibilidad no superó el 30%.

Asimismo, un hallazgo controversial fue que la pancreatitis biliar se asoció a la ausencia de coledocolitiasis ( $p < 0.01$ ); un hallazgo similar se evidenció en el estudio peruano ejecutado por Benites et al.<sup>17</sup> y pese a ser contradictorio ya que se requiere la presencia de un lito o barro biliar que obstruya el esfínter de Oddi para producir pancreatitis biliar, se especula que podría tener un sustento fisiológico ya que el material litiásico biliar que usualmente genera obstrucción suele ser pequeño y en la mayoría de los casos logra pasar por el esfínter de Oddi luego de generar un cuadro obstructivo, encontrándose resultados negativos al ejecutar la CPRE<sup>42,46</sup>.

El estudio realizado en México por Narváez-Rivera et al, evaluó de forma prospectiva a 256 pacientes con sospecha de coledocolitiasis por un periodo de 2 años; de los 208 pacientes que cumplieron los criterios ASGE de alto riesgo, el 59% tuvo un cálculo o la presencia de barro biliar en la CPRE; asimismo, de los 48 pacientes con criterios ASGE de probabilidad intermedia el 43.8% tuvo hallazgos en la CPRE<sup>47</sup>.

Una investigación realizada por He H et al en un hospital de China identificó y evaluó de forma consecutiva a 2724 pacientes hospitalizados con sospecha de coledocolitiasis, de ellos 1171 (43%) cumplieron los criterios ASGE para ser



clasificados como de alto riesgo, se identificó coledocolitiasis en el 91.8% de los pacientes de alto riesgo; de esta manera se pudo determinar que la especificidad de los criterios ASGE de alto riesgo tuvo una especificidad de 74%, y un valor predictivo positivo de 64%<sup>48</sup>.

Benites empleando la estratificación de riesgos propuesta por la ASGE, en el grupo de alto riesgo confirmó la presencia de coledocolitiasis en el 75.8% de los casos (S:78.4% E:26.7%) mientras que en el 70% de los casos del grupo de riesgo intermedio<sup>17</sup>. Gomez et al. encontró que, de 228 pacientes con criterios de alto riesgo, solo el 63% tuvo coledocolitiasis (S:94.1%, E: 9.7%), y de 18 pacientes con criterios de riesgo intermedio, solo el 50% tuvo coledocolitiasis (S:5.9%, E: 90.3%)<sup>7</sup>.

Según las categorías de riesgo propuestas por la ASGE en 2010, en nuestro estudio 170 pacientes (85%) ingresaron a CPRE por presentar riesgo alto, el 83.5% de estos presentaron coledocolitiasis. Del grupo de 30 pacientes (15%) que presentaron riesgo intermedio, el 70% presentó coledocolitiasis. Este alto porcentaje presentado a comparación de los expuestos previamente puede estar influenciado por el uso previo a la CPRE de técnicas diagnósticas como la Colangiopancreatografía por Resonancia Magnética o la Tomografía Axial Computarizada que es un método accesible en el ámbito de estudio, lo que disminuye el uso innecesario de CPRE. Sin embargo, al asociar las variables se encontró que existe asociación estadísticamente significativa entre la categoría de riesgo de la ASGE y el diagnóstico de coledocolitiasis.

Una limitante en la investigación que realizamos es que no se pudo establecer un grupo de bajo riesgo, ya que todos los pacientes presentaron al menos un predictor moderado en sus registros clínicos, en consecuencia, no consideramos metodológicamente adecuado validar los grupos de riesgo, pese a que otras investigaciones similares sí realizaron esto, debido a que podría sesgar aún más los resultados del estudio por no existir una línea de base para las comparaciones.

Sin embargo, se obtuvo que, para la bilirrubina sérica, el punto de corte óptimo para nuestra población era de 2.42mg/dL, con una sensibilidad de 63.5 % y

especificidad de 51.4%. Por otro lado, para el diámetro del colédoco se estableció que el punto de corte ideal fue 9.9 mm, con una sensibilidad de 52% y una especificidad de 45.9%. Con respecto al diámetro del colédoco en el estudio este ha podido verse influenciado en parte por la población de pacientes con antecedente de colecistectomía, ya que en ellos la literatura considera un valor de 8-10mm para considerar dilatación, además se conoce que el diámetro también se ve afectado por la edad.

Para Narváez-Rivera et al. la precisión diagnóstica de los criterios ASGE fue calculada en 59% (S: 85%, E: 24%) y 41% (S: 14.4%, E: 75%) para los grupos de riesgo alto e intermedio, respectivamente. Se concluye que en casi la mitad de los casos los criterios propuestos por la ASGE condujeron a la realización de CPRE innecesarias<sup>47</sup>. Es interesante mencionar que Benites en su estudio recategorizó en un segundo momento a los pacientes que presentaron demoras en la realización de la CPRE, en esta segunda aplicación de los criterios ASGE se evidenció que aumento la sensibilidad a 76.1% y especificidad a 63.3%<sup>17</sup>.

Si bien los criterios ASGE tienen un rendimiento diagnóstico para algunos estudios mayor al 50%, Sethi et al en una cohorte prospectiva encuentra una precisión cercana al 70%; sin embargo, es necesario mejorar su validez diagnóstica para evitar la realización de CPRE innecesariamente<sup>49</sup>. En el presente estudio por lo expuesto anteriormente se limitó el cálculo para evitar sesgos con la información a presentar.

En ese sentido, y siguiendo modelos previamente establecidos<sup>17</sup>, al planificar nuestra investigación no consideramos calcular un número específico de pacientes para cada grupo al momento de construir la muestra, sino más bien se buscó estudiar a todos los pacientes que cumplan los criterios de selección propuestos; de esta manera la muestra sería “representativa” ya que se incluiría a todos los pacientes con sospecha de coledocolitiasis durante el periodo 2017-2018.

Sin embargo, esta técnica nos generó dos grupos bastantes dispares en tamaño muestral y proporción (con coledocolitiasis (n: 163), sin coledocolitiasis (n:37)) obteniendo un grupo de comparación bastante pequeño y debido a esto

los resultados del análisis estadístico pudieron haberse afectado. Otro factor importante que limitó el rendimiento de nuestra investigación fue el gran número de registros incompletos o que no brindaban toda la información necesaria para un adecuado análisis, lo que refleja la poca uniformidad al momento de evaluar a los pacientes con sospecha de esta patología por parte del servicio de Gastroenterología del hospital estudiado.

Algunas consideraciones que pueden ser necesarias para la ejecución de futuras investigaciones que aborden este tópico serían el considerar ampliar la dimensión espacio del estudio a todos los hospitales que cuenten con este procedimiento en la ciudad de Trujillo o seleccionar de forma aleatoria hospitales a lo largo de la costa norte del Perú, buscando una mayor población de estudio con las diversidades propias de sus ámbitos sociodemográficos, asimismo se recomendaría que se establezcan protocolos para el registro de datos en las historias clínicas de los pacientes con sospecha de estas patologías, de modo que se uniformice su evaluación y se permita una adecuada valoración del rendimiento diagnóstico de las escalas predictivas empleadas.

En la presente investigación no logra demostrar que los criterios de la ASGE son válidos para el diagnóstico de coledocolitiasis, por lo anteriormente expuesto. Finalmente, es importante que para tomar decisiones clínicas basadas en evidencia se considere en futuras investigaciones, la evaluación y el posterior empleo de otras herramientas predictivas, por ejemplo, los nuevos criterios actualizados en agosto del 2019 de la ASGE. Con las variaciones propuestas del 2019 se busca disminuir los falsos positivos, así como también mejorar la identificación de los pacientes que necesitan de procedimientos diagnósticos o terapéuticos costosos<sup>45,50,51</sup>.

## V. CONCLUSIONES

1. Se logra demostrar la validez de las categorías de riesgo propuestas por la ASGE del 2010 para el diagnóstico de coledocolitiasis (80.3%).
2. El criterio que obtuvo mayor sensibilidad fue las pruebas hepáticas alteradas (S:90.8%) asimismo tuvo la mejor validez diagnóstica calculada (75.5%); por otro lado, el criterio que obtuvo la especificidad más alta fue el hallazgo de niveles de bilirrubinas entre 1.8 y 4 mg/dl (E:78.3%).
3. Existe diferencia estadísticamente significativa entre las categorías de riesgo propuestas por la ASGE del 2010 y los pacientes con o sin coledocolitiasis ( $p:0.031$ ).
4. De acuerdo a los resultados de nuestra investigación, el punto de corte óptimo que maximiza la validez diagnóstica para el valor de bilirrubinas es 2.42 mg/dl con una sensibilidad del 63.5% y especificidad del 51.4%.
5. El punto de corte óptimo que maximiza la validez diagnóstica de la dilatación del colédoco por ultrasonido para pacientes colecistectomizados es 9.9 mm obteniendo una sensibilidad del 52.1% y especificidad 45.9%.
6. Se encontró que de los pacientes con coledocolitiasis el 64.4% corresponden al sexo femenino, la edad promedio es 54 años y 33.7% presentan antecedente de colecistectomía; no se encontró asociación entre la edad, sexo y antecedente de colecistectomía con la presencia de coledocolitiasis evidenciada por CPRE.
7. La complicación más frecuente identificada fue la presencia de dolor moderado-severo posterior a la intervención, seguida por pancreatitis y sangrado de forma independiente.

## **VI. RECOMENDACIONES**

1. Se debe organizar los servicios de gastroenterología de hospitales de referencia a nivel nacional para implementar los protocolos internacionales vigentes en la evaluación de patologías, en este caso puntual la evaluación de los criterios ASGE en la historia clínica de todo paciente con sospecha de coledocolitiasis y con indicación de CPRE, ya que en nuestra investigación se encontró muchos registros con datos incompletos que limitan el análisis de la información recopilada.
2. Se debe ampliar el alcance de la investigación ejecutada, tanto en aspecto de tiempo (incrementar el periodo de recolección) como en espacio de ejecución (incrementar el número de centros hospitalarios), esto con la finalidad de tener un tamaño muestral más amplio y representativo y poder emplear un diseño de muestreo probabilístico que garantice una mejor representación del fenómeno estudiado.
3. Se debe considerar establecer futuras investigaciones que evalúen la validez de estos criterios, con diseños muestrales apropiados que permitan además de la aleatorización al momento de la selección, la conformación de dos grupos equivalentes o proporcionales, para que de esta manera los hallazgos posteriores al análisis reflejen mejor las posibles diferencias existentes entre ambos grupos de estudio (con y sin coledocolitiasis). En nuestra investigación las limitaciones de recursos no permitieron un mayor alcance de la misma.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Wang C-C, Tsai M-C, Wang Y-T, Yang T-W, Chen H-Y, Sung W-W, et al. Role of Cholecystectomy in Choledocholithiasis Patients Underwent Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography. *Sci Rep.* 18 de febrero de 2019;9(1):2168.
2. Oblitas Castro NM. Pruebas de laboratorio como predictores de coledocolitiasis en pacientes sometidos a CPRE en un hospital nacional de referencia. 2015;
3. Abuhadba Rodriguez NE. Asociación entre predictores de coledocolitiasis diagnosticada por colangiografía intraoperatoria en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza. 2016;
4. Parra Pérez V, Vargas Cárdenas G, Astete Benavides M, Valdivia Roldán M, Morán Tisoc L, Núñez Calixto N, et al. Predictores de Coledocolitiasis en población de alto riesgo sometida a Pancreatocolangiografía Retrógrada Endoscópica en el Hospital Arzobispo Loayza. *Revista de Gastroenterología del Perú.* 2007;27(2):161–171.
5. Herrera-Ramírez M de LA, López-Acevedo H, Gómez-Peña GA, Mata-Quintero CJ. [Efficiency of laparoscopic vs endoscopic management in cholelithiasis and choledocholithiasis. Is there any difference?]. *Cir Cir.* agosto de 2017;85(4):306-11.
6. Costi R, Gnocchi A, Di Mario F, Sarli L. Diagnosis and management of choledocholithiasis in the golden age of imaging, endoscopy and laparoscopy. *World Journal of Gastroenterology: WJG.* 2014;20(37):13382.
7. Gomez Hinojosa P, Espinoza-Ríos J, Bellido Caparo A, Pinto Valdivia JL, Rosado Cipriano M, Prochazka Zarate R, et al. Precisión de los predictores de la ASGE en el diagnóstico de coledocolitiasis en un hospital público de Lima, Perú. *Revista de Gastroenterología del Perú.* 2018;38(1):22–28.
8. Loureiro AP, del Caño FB, Mosquera BR, Fernández JR, Pinazas NCQ. Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica: indicaciones y procedimiento. *FMC: Formación Médica Continuada en Atención Primaria.* 2018;25(9):529–534.
9. Binmoeller KF, Schafer TW. Endoscopic management of bile duct stones. *Journal of clinical gastroenterology.* 2001;32(2):106–118.
10. Llatas Pérez J, Hurtado Roca Y, Frisancho Velarde O. Coledocolitiasis en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins (2010-2011): incidencia, factores de riesgo, aspectos diagnósticos y terapéuticos. *Revista de Gastroenterología del Perú.* 2011;31(4):324–329.
11. Kodali S, Mönkemüller K, Kim H, Ramesh J, Trevino J, Varadarajulu S, et al. ERCP-related perforations in the new millennium: A large tertiary referral center 10-year experience. *United European gastroenterology journal.* 2015;3(1):25–30.

12. Kim J. Training in Endoscopy: Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography. *Clinical endoscopy*. 2017;50(4):334.
13. Maple JT, Ikenberry SO, Anderson MA, Appalaneni V, Decker GA, Early D, et al. The role of endoscopy in the management of choledocholithiasis. *Gastrointestinal endoscopy*. 2011;74(4):731–744.
14. Henríquez ALV. Criterios bioquímicos y ultrasonográficos para la indicación de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica terapéutica en pacientes con diagnóstico presuntivo de coledocolitiasis. 2018;
15. Quispe Munarriz K. Factores predictores de coledocolitiasis en pacientes sometidos a colangiografía retrógrada endoscópica en el Hospital Luis Saenz-PNP. 2016;
16. Maple JT, Ben-Menachem T, Anderson MA, Appalaneni V, Banerjee S, Cash BD, et al. The role of endoscopy in the evaluation of suspected choledocholithiasis. *Gastrointestinal endoscopy*. 2010;71(1):1–9.
17. Benites Goñi HE, Palacios Salas FV, Asencios Cusiwallpa JL, Aguilar Morocco R, Valle S, Solange N. Rendimiento de los criterios predictivos de la ASGE en el diagnóstico de coledocolitiasis en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins. *Revista de Gastroenterología del Perú*. 2017;37(2):111–119.
18. Rubin MIN, Thosani NC, Tanikella R, Wolf DS, Fallon MB, Lukens FJ. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography for suspected choledocholithiasis: testing the current guidelines. *Digestive and Liver Disease*. 2013;45(9):744–749.
19. Magalhães J, Rosa B, Cotter J. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography for suspected choledocholithiasis: From guidelines to clinical practice. *World journal of gastrointestinal endoscopy*. 2015;7(2):128.
20. Gouveia C, Loureiro R, Ferreira R, Ferreira AO, Santos AA, Santos MPC, et al. Performance of the choledocholithiasis diagnostic score in patients with acute cholecystitis. *GE-Portuguese Journal of Gastroenterology*. 2018;25(1):24–29.
21. Ripari G, Wulfson A, Guerrina C, Perroud H. Correlación entre predictores de litiasis coledociana y los hallazgos en la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. De las guías a la práctica. *Acta Gastroenterológica Latinoamericana*. 2017;47(4):269–276.
22. Azañero R, Servat A. Factores predictivos de coledocolitiasis en pacientes post operados de colecistectomía, en el Hospital Regional Docente de Trujillo. 2013;
23. Belmont I. Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. Comisión nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento USA. 1979;18.

24. Ley General de Salud. Ley N 26842. Diario Oficial El Peruano. 1997;(6232):20.
25. Colegio Médico del Perú. Código de ética y deontología. 2007.
26. Jesús-Flores AD, Guerrero-Martínez GA. Impact of the protocol proposed by the American Society for Gastrointestinal Endoscopy in patients at high risk of choledocholithiasis, in Puebla Regional Hospital ISSSTE in Mexico. *Cir Cir.* 2019;87(4):423-7.
27. El mito de los cálculos inocentes. *Cir. & cir;*69(2). 2001. Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-303105>
28. Singhvi G, Ampara R, Baum J, Gumaste V. ASGE guidelines result in cost-saving in the management of choledocholithiasis. *Ann Gastroenterol.* marzo de 2016;29(1):85-90.
29. Fitzgerald JEF, White MJ, Lobo DN. Courvoisier's gallbladder: law or sign? *World J Surg.* abril de 2009;33(4):886-91.
30. Buxbaum JL, Fehmi SMA, Sultan S, Fishman DS, Qumseya BJ, Cortessis VK, et al. ASGE guideline on the role of endoscopy in the evaluation and management of choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc.* 1 de junio de 2019;89(6):1075-1105.e15.
31. Freitas M-L, Bell R-L, Duffy A-J. Choledocholithiasis: evolving standards for diagnosis and management. *World J Gastroenterol.* 28 de mayo de 2006;12(20):3162-7.
32. Hunt DR. Common bile duct stones in non-dilated bile ducts? An ultrasound study. *Australas Radiol.* agosto de 1996;40(3):221-2.
33. Prat F, Meduri B, Ducot B, Chiche R, Salimbeni-Bartolini R, Pelletier G. Prediction of common bile duct stones by noninvasive tests. *Ann Surg.* marzo de 1999;229(3):362-8.
34. Magalhães J, Rosa B, Cotter J. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography for suspected choledocholithiasis: From guidelines to clinical practice. *World J Gastrointest Endosc.* 16 de febrero de 2015;7(2):128-34.
35. O'Neill CJ, Gillies DM, Gani JS. Choledocholithiasis: overdiagnosed endoscopically and undertreated laparoscopically. *ANZ J Surg.* junio de 2008;78(6):487-91.
36. Christensen M, Matzen P, Schulze S, Rosenberg J. Complications of ERCP: a prospective study. *Gastrointest Endosc.* 1 de noviembre de 2004;60(5):721-31.
37. Mori T, Sugiyama M, Atomi Y. Gallstone disease: Management of intrahepatic stones. *Best Pract Res Clin Gastroenterol.* 2006;20(6):1117-37.
38. Caddy GR, Tham TCK. Gallstone disease: Symptoms, diagnosis and endoscopic management of common bile duct stones. *Best Pract Res Clin Gastroenterol.* 2006;20(6):1085-101.



39. Giljaca V, Gurusamy KS, Takwoingi Y, Higgie D, Poropat G, Štimac D, et al. Endoscopic ultrasound versus magnetic resonance cholangiopancreatography for common bile duct stones. *Cochrane Database Syst Rev*. 26 de febrero de 2015;2015(2):CD011549.
40. Freeman ML, Nelson DB, Sherman S, Haber GB, Herman ME, Dorsher PJ, et al. Complications of endoscopic biliary sphincterotomy. *N Engl J Med*. 26 de septiembre de 1996;335(13):909-18.
41. ASGE Standards of Practice Committee, Anderson MA, Fisher L, Jain R, Evans JA, Appalaneni V, et al. Complications of ERCP. *Gastrointest Endosc*. marzo de 2012;75(3):467-73.
42. Sethi S, Wang F, Korson AS, Krishnan S, Berzin TM, Chuttani R, et al. Prospective assessment of consensus criteria for evaluation of patients with suspected choledocholithiasis. *Dig Endosc Off J Jpn Gastroenterol Endosc Soc*. enero de 2016;28(1):75-82.
43. Moons KGM, Kengne AP, Grobbee DE, Royston P, Vergouwe Y, Altman DG, et al. Risk prediction models: II. External validation, model updating, and impact assessment. *Heart Br Card Soc*. mayo de 2012;98(9):691-8.
44. Díaz-Osuna JJ, Leyva-Alvizo A, Chávez-Pérez CE. Utilidad de la colangiografía transoperatoria en pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis con estudio de imagen o endoscópico preoperatorio. *Cir Cir*. 13 de marzo de 2019;87(2):146-50.
45. Toro-Calle J, Guzmán-Arango C, Ramírez-Ceballos M, Guzmán-Arango N. ¿Son los criterios de la ASGE suficientes para la estratificación del riesgo de coledocolitiasis? *Revista Colombiana de Gastroenterología*. 2020;35(3):304-10.
46. Fölsch UR, Nitsche R, Lüdtkke R, Hilgers RA, Creutzfeldt W. Early ERCP and papillotomy compared with conservative treatment for acute biliary pancreatitis. The German Study Group on Acute Biliary Pancreatitis. *N Engl J Med*. 23 de enero de 1997;336(4):237-42.
47. Narváez-Rivera RM, González-González JA, Monreal-Robles R, García-Compean D, Paz-Delgadillo J, Garza-Galindo AA, et al. Accuracy of ASGE criteria for the prediction of choledocholithiasis. *Rev Esp Enferm Dig*. 2016;108:6.
48. He H, Tan C, Wu J, Dai N, Hu W, Zhang Y, et al. Accuracy of ASGE high-risk criteria in evaluation of patients with suspected common bile duct stones. *Gastrointest Endosc*. septiembre de 2017;86(3):525-32.
49. Sethi S, Wang F, Korson AS, Krishnan S, Berzin TM, Chuttani R, et al. Prospective assessment of consensus criteria for evaluation of patients with suspected choledocholithiasis. *Dig Endosc*. enero de 2016;28(1):75-82.
50. ASGE Standards of Practice Committee, Buxbaum JL, Abbas Fehmi SM, Sultan S, Fishman DS, Qumseya BJ, et al. ASGE guideline on the role of endoscopy in the evaluation and management of choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc*. junio de 2019;89(6):1075-1105.e15.

51. Jagtap N, Hs Y, Tandan M, Basha J, Chavan R, Nabi Z, et al. Clinical utility of ESGE and ASGE guidelines for prediction of suspected choledocholithiasis in patients undergoing cholecystectomy. *Endoscopy*. julio de 2020;52(7):569-73.

## VII. ANEXOS

### ANEXO N° 01

#### PREDICTORES DE COLEDOCOLITIASIS<sup>16</sup>

##### PREDICTORES DE COLEDOCOLITIASIS

###### MUY FUERTES

---

- Cálculo en el colédoco evidenciado por UST
  - Clínica de colangitis ascendente
  - Bilirrubina > 4 mg/dL
- 

###### FUERTES

---

- Dilatación del colédoco en la UST (>6 mm con vesícula in situ)
  - Bilirrubina 1.8 - 4 mg/dL
- 

###### MODERADOS

---

- Exámenes bioquímicos hepáticos anormales diferentes a bilirrubina
  - Clínica de pancreatitis aguda
  - Edad > 55 años
- 
- 

**RIESGO ALTO (probabilidad >50%):** Presencia de un predictor muy fuerte o ambos predictores fuertes

---

**RIESGO INTERMEDIO (probabilidad 10-50%):** Presencia de un predictor fuerte y/o predictores moderados

---

**RIESGO BAJO (probabilidad <10%):** Ausencia de predictores de riesgo

---



## ANEXO N° 03

### AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN DE INVESTIGACIÓN



“Decenio de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”

#### RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD OFICINA DE CAPACITACION DOCENCIA E INVESTIGACION COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA

PI N° 72 CIYE- OCDIYD-RALL-ESSALUD-2019

#### CONSTANCIA

El Presidente del Comité de Investigación y Ética de la Red Asistencial La Libertad – ESSALUD, ha aprobado el Proyecto de Investigación Titulado:

“VALIDEZ DE LOS CRITERIOS DE LA SOCIEDAD AMERICANA DE ENDOSCOPIA GASTROINTESTINAL PARA EL DIAGNOSTICO DE COLEDOCOLITIASIS EN ADULTOS DE UN HOSPITAL DEL PERU”



#### VALIENTE SALDAÑA ELSIE SARITA

Al finalizar el desarrollo de su proyecto deberá alcanzar un ejemplar del trabajo desarrollado en físico y en CD grabado en informe completo, según Directiva N° 04-IETSI-ESSALUD-2016, a la Oficina de Capacitación, Investigación y Docencia - GRALL y ser remitido a la Biblioteca de la RALL, caso contrario la información del Trabajo de Investigación no será avalada por ESSALUD

Trujillo, 08 de agosto 2019

  
Dr. Andres Sanchez Reyna  
Presidente  
Comité de Investigación  
Red Asistencial La Libertad  
EsSalud

  
Dr. Daniel Becerra Koomt  
JEFE OJD - RALL  
EsSalud

## ANEXO N° 04

### CONSTANCIA DE PROCESAMIENTO DE INFORMACIÓN

#### *Constancia de Procesamiento de Información*

*El que suscribe hace constar que con la información proporcionada por la tesista de la carrera de Medicina Humana de la Universidad Privada Antenor Orrego (UPAO): **VALIENTE SALDAÑA, ELSIE SARITA**, se realizó el procesamiento y el análisis estadístico de su Tesis denominada: “**Validez de los criterios de la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal para diagnosticar Coledocolitiasis en adultos**”, aplicado a pacientes atendidos en el servicio de gastroenterología del Hospital Víctor Lazarte Echegaray, comprendidas en el periodo enero 2017 – diciembre 2018, se procesó la información tal y como se detalla en los resultados.*

*Se extiende el presente documento para los fines que estime conveniente.*

*23 de Septiembre del año 2021.*

  
-----  
*Sergio A. Chafloque Viteri*  
Estadístico

  
-----  
Sergio Albert Chafloque Viteri  
Licenciado en Estadística  
COESPE N° 1115

**ANEXO N° 05**  
**CRONOGRAMA**

N	TIEMPO	2019					2020			2021				2022		
	ETAPAS	M	J	J	A	S - D	E - F	M - D	E - A	M - A	S	O	N	D		E - F
1	Elaboración del proyecto	X														Autor. Asesor
2	Presentación y aprobación del proyecto		X	X	X											Autor
3	Revisión bibliográfica	X	X	X	X					X	X	X	X			Autor
4	Reajuste y validación de instrumentos					X	X									Autor
5	Trabajo de campo y captación de información						X			X						Autor
6	Procesamiento de datos										X					Autor, estadístico
7	Análisis e interpretación de datos											X	X			Autor, asesor
8	Elaboración del informe												X	X		Autor, asesor
9	Presentación del informe													X		Autor
10	Sustentación													X		Autor