



**UNIVERSIDAD NACIONAL  
PEDRO RUIZ GALLO**

**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
UNIDAD DE POST GRADO**



**RENDIMIENTO DE LOS CRITERIOS  
PREDICTIVOS DE LA ASGE EN EL  
DIAGNÓSTICO DE  
COLEDOCOLITIASIS EN EL HOSPITAL  
ALMANZOR AGUINAGA ASENJO  
2015 - 2018.**

***TRABAJO ACADÉMICO***  
***PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE SEGUNDA  
ESPECIALIDAD***  
**GASTROENTEROLOGÍA**

**AUTOR:**  
**Med. Cirujano KEVIN JONATHAN SORALUZ  
FARÍAS**

**LAMBAYEQUE, JULIO 2019**



**UNIVERSIDAD NACIONAL**

**PEDRO RUIZ GALLO**

**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA**



**RENDIMIENTO DE LOS CRITERIOS  
PREDICTIVOS DE LA ASGE EN EL  
DIAGNÓSTICO DE COLEDOCOLITIASIS  
EN EL HOSPITAL ALMANZOR AGUINAGA  
ASENJO 2015 - 2018**

***TRABAJO ACADÉMICO***  
**PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE SEGUNDA  
ESPECIALIDAD**  
**GASTROENTEROLOGÍA**

---

*Méd. Cirujano Kevin Jonathan Soralez Fariás*

**AUTOR**

---

*Dr. Marcos Mestanza Morón*

**ASESOR**

---

*Dr. Julio Enrique Patazca Ulfe*

**ASESOR**

# DEDICATORIAS

A mi padre Angel, que desde el cielo sigue guiando mi caminar e impulsa mis ansias de hacer las cosas de la mejor manera, a mi madre Violeta, por el rigor y amor que me ha criado y me ha enseñado que las batallas de la vida se ganan con confianza y optimismo en uno mismo y en su familia. A mis hermanos Mauricio e Iván que depositan en mí su confianza para realizar las cosas de la mejor manera. Y a la persona más importante en mi vida, mi esposa Naty, por lo extraordinaria persona que es, por el amor que me brinda día a día.

# AGRADECIMIENTOS

- ❖ Agradezco a Dios por regalarnos la oportunidad de vivir esta vocación, por la oportunidad de ser un instrumento en sus manos para beneficio de nuestros semejantes.
- ❖ A mis asesores, por todo el apoyo brindado para la realización de este proyecto.

## ÍNDICE

<b>GENERALIDADES</b>	<b>6</b>
<b>ASPECTO INVESTIGATIVO</b>	
<b>1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	
1.1. Situación Problemática	9
1.2. Formulación del Problema	9
1.3. Hipótesis	9
1.4. Objetivos	
1.4.1. Objetivo Principal	9
1.4.2. Objetivos Secundarios	10
1.5. Justificación e Importancia	10
1.6. Limitaciones y viabilidad	10
<b>2. MARCO TEÓRICO</b>	
2.1. Antecedentes del estudio	11
2.2. Marco teórico: Bases teóricas	12
2.3. Definición de variables	16
2.4. Operacionalización de variables	18
<b>3. MARCO METODOLÓGICO</b>	<b>19</b>
3.1. Diseño de investigación, tipo de estudio	19
3.2. Población, muestra, criterios de inclusión y exclusión	19
3.3. Instrumento de recolección de datos: validez y confiabilidad	20
3.4. Procedimientos para recolección de datos	20
3.5. Aspectos éticos del estudio	21
3.6. Análisis estadístico	21
<b>ASPECTO ADMINISTRATIVO</b>	<b>22</b>
1. Cronograma de Actividades	22
2. Presupuesto	23
3. Financiamiento	23
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>24</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>27</b>

## **GENERALIDADES**

### **1. TÍTULO:**

Rendimiento de los criterios predictivos de la ASGE en el diagnóstico de coledocolitiasis en el Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo.

### **2. PERSONAL RESPONSABLE**

#### **a. Autor**

Kevin Jonathan Soracruz Farías

#### **b. Asesor de la especialidad**

Marcos Mestanza Morón

#### **c. Asesor Metodológico**

Julio Enrique Patazca Ulfe

### **3. LÍNEA O PRIORIDAD DE INVESTIGACIÓN:**

Gastroenterología Endoscópica.

### **4. LUGAR DE EJECUCIÓN (SERVICIO):**

Servicio de Gastroenterología del Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo.

### **5. DURACIÓN ESTIMADA:**

1 año

### **6. FECHA DE INICIO**

Enero de 2019.

## **7. RESUMEN:**

La coledocolitiasis es un problema relativamente frecuente en nuestra sociedad definiéndose como la presencia de cálculo en el conducto biliar común, siendo el Gold estándar de diagnóstico la CPRE; este es un procedimiento invasivo con eventos adversos asociados, que no está disponible en todos los centros hospitalarios, y con un costo elevado. Es por ello que la CPRE realizarse en los casos en la que la sospecha de coledocolitiasis sea alta, para lo cual hay criterios predictivos propuestos por la ASGE, por lo que planteamos evaluar el rendimiento de los criterios propuestos por la ASGE para la predicción de coledocolitiasis en una cohorte retrospectiva de pacientes del Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) durante los años 2018 y 2019. Los datos se obtendrán de la oficina de estadística del HNAAA y luego se revisarán las historias clínicas de aquellos pacientes que cumplieron con criterios de inclusión y exclusión y se recolectarán en una ficha de recolección de datos. El análisis estadístico se realizará usando el paquete estadístico STATA 10.0. Para cada categoría de riesgo, predictor y combinación de predictores se utilizará chi cuadrado para evaluar la asociación con la presencia de coledocolitiasis.

## **8. ABSTRACT:**

Choledocholithiasis is a relatively frequent problem in our society, defined as the presence of stone in the common bile duct, the ERCP being the standard diagnostic gold standard; This is an invasive procedure with associated adverse events, which is not available in all hospital centers, and at a high cost. That is why the ERCP performed in cases in which the suspicion of high seas choledocolithiasis, for which there are predictive criteria proposed by the ASGE, so we propose the evaluation of the performance of the criteria proposed by the ASGE for the prediction of Coledocolithiasis in a retrospective cohort of patients of the Almanzor Aguinaga Asenjo National Hospital (HNAAA) during the years 2018 and 2019. Exclusion and will be collected in a data collection form. Statistical analysis will be performed using the STATA 10.0 statistical package. For each risk category, predictor and combination of predictors, chi square will be used to assess the association with the presence of choledocholithiasis.



## **ASPECTO INVESTIGATIVO**

### **1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

#### **1.1. Situación Problemática**

La coledocolitiasis se define como la presencia de cálculo en el conducto biliar común, siendo el Gold estándar de diagnóstico la CPRE, siendo este un procedimiento invasivo con eventos adversos asociados, que no está disponible en todos los centros hospitalarios, y con un costo elevado. Es por ello que la CPRE realizarse en los casos en la que la sospecha de coledocolitiasis sea alta.

#### **1.2. Formulación del Problema**

¿Cuál es el rendimiento de los criterios predictivos de la ASGE en el diagnóstico de coledocolitiasis en el Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo?

#### **1.3. Hipótesis**

Las hipótesis fueron las siguientes:

- 1) La utilización de los criterios propuestos por la ASGE son lo suficientemente precisos para predecir la presencia de coledocolitiasis.
- 2) El cambio en los valores de las pruebas de laboratorio en el seguimiento de los pacientes con sospecha de coledocolitiasis mejoran la precisión de la predicción.

#### **1.4. Objetivos General y Específicos**

##### **1.4.1 Objetivo principal:**

- Evaluar el rendimiento de los criterios propuestos por la ASGE para la predicción de coledocolitiasis en una cohorte retrospectiva de pacientes del Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA).

#### **1.4.2 Objetivos secundarios:**

- Evaluar la asociación de cada predictor propuesto por la ASGE con la presencia de coledocolitiasis.
- Evaluar la asociación de cada categoría de riesgo propuesta por la ASGE con la presencia de coledocolitiasis y su rendimiento diagnóstico.
- Evaluar si un nuevo set de valores de los predictores de coledocolitiasis previos a la CPRE modifican el rendimiento diagnóstico.

#### **1.5. Justificación e Importancia**

La CPRE es un procedimiento que tiene eventos adversos relacionados y con costo elevado. Con el fin de una reducción del número de procedimientos de CPRE la ASGE propone tres categorías de riesgo basándose en criterios clínicos, imagenológicos y pruebas bioquímicas, prediciendo el diagnóstico de coledocolitiasis (riesgo alto, moderado y bajo), siendo importante determinar el rendimiento y la precisión de los criterios de la ASGE ya que con estos criterios se toman decisiones sobre el manejo de la patología, y así evitaríamos procedimientos invasivos innecesarios, con un menor coste; teniendo en cuenta también que estos criterios no son ampliamente utilizados en nuestro medio posiblemente por falta de estudios que hayan evaluado el rendimiento de estos criterios a nivel local, requisito importante para su uso.

#### **1.6. Limitaciones y viabilidad**

- Número de pacientes.
- Disponibilidad de insumos para CPRE.
- Tiempo de espera prolongado desde el momento de la indicación del procedimiento hasta la realización de la CPRE.
- Sesgo de selección de pacientes (ya que en el trabajo se incluirán paciente con riesgo alto e intermedio, y no pacientes con riesgo bajo).

## **2. MARCO TEÓRICO**

### **2.1. Antecedentes del estudio**

- Benites et al (1), en un estudio publicado en el 2016 sobre rendimiento de los criterios predictivos de la ASGE en el diagnóstico de coledocolitiasis en un hospital de Lima Perú, encontró que en los 118 pacientes incluidos encontró que los rendimientos de las categorías de riesgo elevado y de riesgo intermedio fueron 75,82% y 70,37% respectivamente y que el rendimiento de la categoría de riesgo elevado mejoró a 85,90% utilizando una segunda analítica de pruebas laboratoriales de control.
- Sethi et al (2) en el 2013, publicó una revisión sobre la evaluación prospectiva de los criterios consensuados de pacientes con sospecha de coledocolitiasis, teniendo como objetivo principal evaluar la exactitud de estos criterios, siendo 69% para el grupo de alto riesgo, 39,95% en el grupo intermedio, sugiriendo que los criterios de ASGE estratifican a los pacientes por el riesgo de coledocolitiasis y pueden utilizarse en la práctica habitual.
- Rubien et al (3), en una publicación del 2013 en la revista Digestive Liver Diseases, evalúa la precisión del algoritmo diagnóstico propuesto por la ASGE para predecir coledocolitiasis. De un total de 1080 CPREs se encontró que el 71,5% y el 41% de los pacientes tuvo coledocolitiasis en los grupos de riesgo alto y riesgo intermedio respectivamente.
- Magalhães, Rosa y Cotter (4), en una publicación en el World Journal of Gastroenterology en el 2015 estudiaron la aplicabilidad práctica de la ASGE en los casos sospechosos de coledocolitiasis. Se incluyeron 268 CPREs donde se confirmaron que el 79,8%, 34,2% y 0% había coledocolitiasis en los grupos de alto, intermedio y bajo riesgo.

- Adams et al (5), en el 2015 evaluó el rendimiento de las guías existentes para predecir coledocolitiasis y determinar si las tendencias en los parámetros de laboratorio mejoran la precisión diagnóstica. La precisión general fue del 62,1% y esta no mejoró al incorporar un segundo conjunto de analítica hepática después del ingreso.

## **2.2. Marco Teórico: bases teóricas**

El espectro clínico de la colelitiasis varía desde un estado asintomático a complicaciones mortales. Los pacientes con cálculos biliares asintomáticos llevan un riesgo anual de aproximadamente el 1% para el cólico biliar (6,7), del 0,3% para colecistitis aguda (6-8), de 0,2% para coledocolitiasis sintomática (7,8), y del 0,04% al 1,5% para la pancreatitis por cálculos biliares (9,10) Estos pequeños porcentajes, sin embargo, representan un gran número de pacientes, dado la prevalencia global de cálculos biliares.

Desde su introducción en 1968, la CPRE se ha convertido en un procedimiento endoscópico comúnmente utilizado (11). El diagnóstico y la utilidad terapéutica de la CPRE ha sido bien demostrado para una variedad de trastornos, incluyendo el manejo de coledocolitiasis, el diagnóstico y manejo de neoplasias biliares y pancreáticas, así como el manejo postoperatorio de las complicaciones perioperatorias biliares (12-14).

La evolución del rol de la CPRE se ha producido simultáneamente con la de otras modalidades de diagnóstico y tratamiento, especialmente la resonancia magnética (CPRM), la colecistectomía laparoscópica (con o sin colangiografía intraoperatoria), y la ultrasonografía endoscópica (USE). Para los endoscopistas, al evaluar con precisión la clínica y dar la indicación apropiada de realizar la CPRE, es importante que tengan un profundo conocimiento de las potenciales complicaciones que demanda la realización de este procedimiento. Numerosos estudios han ayudado a

determinar las tasas esperadas de complicaciones, factores potencialmente contribuyentes para los eventos adversos y los posibles métodos para mejorar la seguridad de la CPRE. El reconocimiento y la comprensión del potencial riesgo de complicaciones de la CPRE son vitales en la adquisición de un apropiado consentimiento informado (15). Las tasas de complicaciones reportadas varían ampliamente en la literatura, debido a las diferencias en el diseño del estudio, la población de pacientes, y las definiciones de las complicaciones.

La CPRE es una herramienta con la que cuentan hoy los centros hospitalarios de alto nivel de complejidad, donde se practica la cirugía de mínimo acceso, tanto intracavitaria como endoluminal (16). Mediante este procedimiento se accede al sistema biliopancreático, para diagnosticar enfermedades primarias o complicaciones postquirúrgicas, además de permitir realizar en el momento, diversos tratamientos con un mínimo de riesgo (17). Presenta menos complicaciones y disminuye la mortalidad postoperatoria en relación con la cirugía convencional, además de mejorar la calidad de vida de aquellos pacientes con enfermedades malignas reduciendo así los costos hospitalarios (16,18).

Esta técnica es usualmente realizada bajo sedación intravenosa y analgésica, a menudo en una cita ambulatoria. Los estudios de coagulación antes del procedimiento no están indicados rutinariamente, pero se deberían considerar en pacientes seleccionados, como aquellos con historia de coagulopatía o colestasis prolongada. La profilaxis antibiótica se recomienda sólo en sospecha de obstrucción biliar, pseudoquistes pancreáticos conocidos, historia previa de endocarditis o en pacientes portadores de válvulas cardíacas protésicas (13, 19, 20).

En el diagnóstico de la enfermedad calculosa biliar, la Colangiopancreatografía por resonancia magnética y la ultrasonografía endoscópica, han reemplazado a la CPRE diagnóstica pura (21). Así también, existen alternativas a la CPRE terapéutica, como la cirugía laparoscópica e intervenciones radiológicas mínimamente invasivas como la colangiografía transparietohepática (CTPH). Sin

embargo, la CPRE y sus indicaciones terapéuticas están bien definidas y, hasta la fecha, no ha podido ser superada por otras técnicas (22, 23), en tanto que su vigencia en el futuro, dependerá de la habilidad de los gastroenterólogos en demostrar sus ventajas en costos y resultados (24).

Es importante enfatizar que las pruebas biológicas en estos pacientes tienen una alta tendencia a la variabilidad espontánea. La fosfatasa alcalina sérica y la gammaglutamil- transferasa (GGT) son los indicadores de laboratorio más sensibles y pueden elevarse aun cuando la bilirrubina total esté en el límite normal. Los pacientes con obstrucción completa muestran elevaciones tanto de la fosfatasa alcalina, GGT, así como de la bilirrubina (25).

La gamma-glutamyltransferasa o transpeptidasa sérica, que se eleva en múltiples alteraciones de otros órganos y sistemas, es más específica de enfermedad hepatobiliar, además de que diferencian el origen de la fosfatasa alcalina cuando se encuentra elevada (26). Prat y cols. reportaron una elevación de siete veces el valor normal para la gamma glutamil transferasa, durante los síndromes colestásicos (27).

Las pruebas de funcionamiento hepático muestran la elevación típica de la fosfatasa alcalina en pacientes con síndromes colestásicos desde el inicio de la enfermedad y permanece elevada durante mayor tiempo, en comparación con la bilirrubina sérica, que sugiere el patrón de ictericia obstructiva. El promedio de bilirrubina total sérica en pacientes con coledocolitiasis es de alrededor de 9 mg/100 ml y las cantidades mayores de 15 mg/100 ml son raras (12).

Las demás pruebas de función hepatocelular, generalmente muestran resultados normales. A menudo, los niveles de alanina aminotransferasa (ALT) y de aspartato aminotransferasa (AST) están levemente elevados cuando la obstrucción es de más larga duración. Estas dos últimas pruebas se hallan más notoriamente elevadas en pacientes que tienen una colangitis asociada.

El tiempo de protrombina casi siempre está prolongado debido a la disminución en la absorción de vitamina K, que depende del ciclo enterohepático de la bilis, pero casi siempre se puede corregir con la administración parenteral de vitamina K. Generalmente habrá leucocitosis, sobre todo en presencia de colangitis, pero la cuenta total de leucocitos podrá ser normal en ausencia de una infección activa<sup>39</sup>. Como complemento, se debe determinar la amilasa sérica, que servirá para descartar una pancreatitis de origen biliar.

La correcta evaluación clínica, los datos ultrasonográficos (dilatación del colédoco > 5 mm) y los resultados de las pruebas de función hepática, tienen una sensibilidad del 96 al 98% y una especificidad del 40 al 75%, para determinar la presencia de coledocolitiasis (28).

Se considera que la determinación en forma temprana de estudios clínicos y paraclínicos, pueden orientar al diagnóstico de coledocolitiasis en forma selectiva, confiable y específica, sin necesidad de estudios invasivos o de alto costo, con lo cual se permite un diagnóstico oportuno, tratamiento óptimo y, en ocasiones, se evitan intervenciones quirúrgicas innecesarias.

Para efectuar el diagnóstico de coledocolitiasis no se justifica el uso de métodos invasivos, si antes no se han agotado los estudios no invasivos (15). Los métodos invasivos deben indicarse sólo cuando las condiciones del paciente así lo requieran, no indiscriminadamente e individualizando cada caso.

Por los riesgos inherentes de la CPRE, esta se considera un examen fundamentalmente terapéutico, indicado cuando otros exámenes no invasivos hayan identificado patología biliopancreática o como en el tema que nos ocupa, coledocolitiasis. Este examen tiene una tasa de morbilidad de 3 a 6,4% y de mortalidad de 0,05-0,1%<sup>24</sup>, las cuales son mayores cuando se realiza esfinterotomía, siendo de 5 a 10% y 1 a 3,1% respectivamente (25) Teniendo en cuenta los riesgos mencionados, los pacientes para CPRE deben ser

adecuadamente seleccionados y una guía para estratificarlos es clasificarlos como de alta, media y baja probabilidad de coledocolitiasis (26) Las variables que permiten la estratificación son las siguientes: edad mayor de 55 años, elevación de la bilirrubina total mayor a 4 g/dl, dilatación del colédoco en la ecografía e identificación de cálculos en el colédoco. Si las cuatro condiciones están presentes, la probabilidad de coledocolitiasis es del 94%; de esta manera varía la probabilidad en un rango entre 58% a 94% de acuerdo al cruce de las variables y si hay ausencia de todas, es del 8%.

Sin embargo, actualmente existen otros exámenes más sensibles y específicos para determinar la existencia de coledocolitiasis como la colangiografía por resonancia magnética y la endosonografía biliopancreática, pero son exámenes costosos y no disponibles en todas las instituciones.

### **2.3. Definición de Variables**

#### **Variables de exposición – Predictores de coledocolitiasis**

Se considerarán como variables independientes: edad, presencia de pancreatitis aguda biliar (PAB) y/o colangitis aguda ascendente (CAA), valor de BT, FA, ALT y AST (en el primer control, y si se obtuvo, segundo control), y el resultado de la ecografía abdominal (presencia de litiasis coledociana y medida del colédoco). Los diagnósticos de pancreatitis aguda biliar y de colangitis aguda ascendente se realizaron tomando en cuenta los criterios diagnósticos vigentes. Para definir un valor de laboratorio alterado se tomarán en cuenta los valores de referencia de la institución. La presencia de coledocolitiasis en la UST se definió mediante la observación de una lesión hiperecoica con sombra acústica posterior en la vía biliar común.



### **Aplicación de los criterios predictivos de coledocolitiasis:**

Los pacientes incluidos fueron clasificados utilizando los datos de ingreso en categorías de “Riesgo de coledocolitiasis” elevado, intermedio o bajo, mediante la aplicación del instrumento en estudio. Si el paciente acudió a este hospital referido de otro centro médico, se consideraron como resultados iniciales a los proporcionados por dichas instituciones.

### **Variable de desenlace – Diagnóstico de coledocolitiasis mediante la prueba de referencia**

Se considerará como variable dependiente al resultado de la prueba de referencia, en este caso definida como la exploración endoscópica de la vía biliar mediante CPRE. Se consideró a la presencia de litiasis o de barro biliar en el colédoco como coledocolitiasis ya que ambas entidades pueden causar las mismas manifestaciones clínicas. Para la confirmación de coledocolitiasis se tomó en cuenta la extracción o visualización de los cálculos mediante CPRE. Se consideró como ausencia de coledocolitiasis al resultado negativo durante la exploración con la CPRE.

## 2.4. Operacionalización de Variables

VARIABLES	DEFINICIÓN	DIMENSIONES	INDICADORES	SUBINDICADORES	ESCALA DE MEDICIÓN
PREDICTORES DE COLEDOCOLITIASIS	Dato clínico, laboratorial e imagenológico del paciente	Clínicos	Edad	Años	Nominal
			Pancreatitis aguda biliar	Presencia/ausencia	Nominal
			Colangitis Aguda ascendente	Presencia/ausencia	Nominal
		Laboratorial	Bilirrubina total	mg/dl	Numérica
			Alteración de FA, ALT, AST	UI/ml (según referencia del laboratorio)	Numérica
		Ecografía	Litiasis coledociana	Presencia/ausencia	Nominal
			Dilatación de colédoco	>6 mm	Numérica
CPRE	Colangio pancreatografía retrógrada endoscópica realizada en el paciente	Procedimiento endoscópico	Lito extraído de la vía biliar	Sí / no	Nominal

### **3. MARCO METODOLÓGICO**

#### **3.1. Diseño de Investigación, tipo de estudio.**

Es un estudio observacional, descriptivo y retrospectivo.

#### **3.2. Población y Muestra, criterios de inclusión y exclusión.**

Esta investigación se plantea metodológicamente como una evaluación del rendimiento de una herramienta diagnóstica, por lo que no se requerirá calcular un número específico de pacientes para constituir la muestra, sino más bien, se busca recolectar la mayor cantidad de pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión, lo que se conoce como muestreo por conveniencia. La muestra se considerará representativa ya que se incluirá inicialmente a todos los pacientes con sospecha de coledocolitiasis en el periodo de Enero de 2015 a Diciembre de 2018.

- **Criterio de inclusión:** pacientes mayores de 18 años atendidos en el HNAAA con sospecha diagnóstica de coledocolitiasis entre Enero de 2017 a Diciembre de 2018, debidamente ingresados en los registros del hospital (CIE10: K80,5) y que tuvieron subsecuentemente como prueba diagnóstica de referencia una CPRE.

- **Criterios de exclusión:** prueba de referencia realizada después de 3 semanas del último control de laboratorio y de ecografía, pacientes con datos insuficientes para completar los criterios publicados por la ASGE; pacientes con informes ilegibles; pacientes con antecedente de CPRE previa, colecistectomía, cirugía biliar, stent biliar, fístula biliar, estenosis o lesión biliar, u otra enfermedad hepática conocida; pacientes con diagnóstico post-prueba de referencia diferente a coledocolitiasis (cáncer de la vía biliar,

cáncer de cabeza de páncreas, cáncer de vesícula biliar o metástasis de otros tumores).

### **3.3. Instrumento de recolección de datos: validez y confiabilidad.**

Para realizar la evaluación del rendimiento de los criterios predictores de coledocolitiasis propuestos por la ASGE (ANEXO 1) se aplicó la ficha de recolección de datos (ANEXO 2) en estudio en una cohorte retrospectiva de pacientes con sospecha de coledocolitiasis que fueron sometidos a una prueba de referencia confirmatoria en el HNAAA, Chiclayo-Perú.

### **3.4. Procedimientos para la Recolección de Datos**

Los datos se obtendrán de la Oficina de Estadística de la relación de pacientes que fueron registrados en la base de datos con un diagnóstico presuntivo de coledocolitiasis en el periodo de tiempo establecido (CIE10: K80,5). Se utilizarán los registros de procedimientos del HNAAA para identificar a quienes de estos pacientes se les realizó una CPRE como prueba de referencia confirmatoria.

Luego se revisarán las historias clínicas de aquellos pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión obteniéndose los siguientes datos: edad, sexo, la presencia de pancreatitis aguda biliar y/o colangitis aguda ascendente asociadas, los resultados de los exámenes auxiliares previos al procedimiento (laboratorio: bilirrubina total (BT), fosfatasa alcalina (FA), alaninaaminotransferasa (ALT) y aspartatoaminotransferasa (AST) en el primer, y si se había realizado, segundo control; y ecografía abdominal: medida del colédoco y presencia de coledocolitiasis por este método), y los resultados de la CPRE (presencia de coledocolitiasis).

### **3.5. Aspectos éticos del estudio**

Se pedirá la autorización al comité de ética del Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo para la obtención de información a través de la fichas de recolección de datos.

.

### **3.6. Análisis Estadístico**

El análisis estadístico se realizará usando el paquete estadístico STATA 10.0. Las variables cuantitativas se describirán como medias con desviación estándar (DE) y las variables categóricas como proporciones. Para cada categoría de riesgo, predictor y combinación de predictores se utilizará chi cuadrado para evaluar la asociación con la presencia de coledocolitiasis. Se realizará un análisis de regresión logística bivariado y multivariado para calcular los odds ratio entre cada predictor y la presencia de coledocolitiasis. Se realizará un análisis de regresión logística bivariado para calcular los odds ratio entre cada categoría de riesgo y la presencia de coledocolitiasis.

Se evaluará la sensibilidad, la especificidad, el valor predictivo negativo (VPN) y el valor predictivo positivo (VPP) para la categoría de riesgo elevado. Tomando en cuenta las pruebas de laboratorio control se calcularán mediante un análisis de regresión logística bivariado los odds ratio entre las nuevas categorías generadas y la presencia de coledocolitiasis. Adicionalmente se evaluarán las propiedades diagnósticas de esta nueva categoría de riesgo elevado. Para todos los análisis se considerará un  $p < 0,05$  como estadísticamente significativo.

## ASPECTO ADMINISTRATIVO

### 1. Cronograma de Actividades

ACTIVIDADES	2019						2020								
MESES	DIC	ENE	FEB	MARZ	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOS	SET	OCT	NOV	DIC	ENER	FEB
<b>FASE DE PLANEAMIENTO</b>															
Selección del tema															
Revisión bibliográfica															
Elaboración del diseño															
Presentación del borrador															
Correcciones del proyecto															
Presentación del proyecto															
Implementación del proyecto															
<b>FASE DE EJECUCIÓN</b>															
Recolección de datos															
Registro de datos															
Procesamiento de datos															
Análisis e interpretación															
<b>FASE DE COMUNICACIÓN</b>															
Elaboración del informe final															
Presentación del informe final															
Aprobación del trabajo final															

## 2. Presupuesto

CODIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	COSTO (Unidad) S/.)	COSTO TOTAL (S/.)
5.3.11.30	<b>Bienes de Consumo</b>			
	▪ Copias bibliográficas	1000	0.05	50
	▪ Hojas bond 80 gr A4	2 millares	30	60
	▪ Tinta	4 cartucho	40	120
	• Material para procesamiento de datos	Cámara fotográfica	300	300
	• Viáticos	50 menús		
	• Anillado/empastado	10 unidades	6	300
	• Internet	1000 horas	20	200
			0.5	500
5.3.11.32	<b>Pasajes y Gastos de Transporte</b>	100 pasajes	5	500
5.3.11.33	<b>Servicio de Consultoría</b>			
	• Asesoría de Estadista	2 servicio	150	300
<b>TOTAL</b>				<b>S/.2330.00</b>

## 3. Fuentes de Financiamiento

El investigador asumirá el 100% de los gastos de financiamiento.

## **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Benites Goñi HE, Palacios Salas FV, Asencios CusiHuallpa JL, Aguilar Morocco R, Segovia Valle NS. Rendimiento de los criterios predictivos de la ASGE en el diagnóstico de coledocolitiasis en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins. 2017; 37(2):111-9.
2. Sethi S, Krishnan S, Korson AS, Chuttani R, Pleskow DK, Berzin TM, et al. Prospective validation of ASGE criteria for the evaluation of suspected choledocholithiasis [abstract]. J Gastroenterol Hepatol. 2013;28 Suppl 3:18.
3. Rubin M, Thosani N, Tanikella R, Wolf D, Fallon M, Lukens F. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography for suspected choledocholithiasis: testing the current guidelines. Dig Liver Dis. 2013;45(9):744-9.
4. Magalhães J, Rosa B, Cotter J. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography for suspected choledocholithiasis: From guidelines to clinical practice. World J Gastrointest Endosc. 2015;7(2):128-34.
5. Adams M, Hosmer A, Wamsteker E, Anderson M, Elta G, Kubiliun N, et al. Predicting the likelihood of a persistent bile duct stone in patients with suspected choledocholithiasis: accuracy of existing guidelines and the impact of laboratory trends. Gastrointest Endosc. 2015;82(1):88-93.
6. Gracie WA, Ransohoff DF. The natural history of silent gallstones: the innocent gallstone is not a myth. N Engl J Med 1982;307:798–800.
7. Friedman GD. Natural history of asymptomatic and symptomatic gallstones. Am J Surg 1993;165:399–404.
8. McSherry CK, Ferstenberg H, Calhoun WF, et al. The natural history of diagnosed gallstone disease in symptomatic and asymptomatic patients. Ann Surg 1985;202:59–63.
9. Moreau JA, Zinsmeister AR, Melton LJ 3rd, et al. Gallstone pancreatitis and the effect of cholecystectomy: a population-based cohort study. Mayo Clin Proc 1988;63:466–73.
10. Lowenfels AB, Lankisch PG, Maisonneuve P. What is the risk of biliary pancreatitis in patients with gallstones? Gastroenterology 2000;119:879–80.



11. McCune WS, Shorb PE, Moscovitz H. Endoscopic cannulation of the ampulla of Vater: a preliminary report. *Ann Surg* 1968;167:752-6.
12. Maple JT, Ben-Menachem T, Anderson MA, et al. The role of endoscopy in the evaluation of suspected choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc* 2010;71:1-9.
13. Baron TH, Mallery JS, Hirota WK, et al. The role of endoscopy in the evaluation and treatment of patients with pancreaticobiliary malignancy. *Gastrointest Endosc* 2003;58:643-9. 50.
14. Costamagna G, Shah SK, Tringali A. Current management of postoperative complications and benign biliary strictures. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2003;13:635-48, ix.
15. Zuckerman MJ, Shen B, Harrison ME 3rd, et al. Informed consent for GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2007;66:213-8.
16. Cotton PB, Williams CB. *Practical gastrointestinal endoscopy*. 2th. ed. Oxford: Blackwell Scientific; 1992.
17. Brizuela QR, Ruiz TJ, Fábregas RC, Martínez LR, Pernia GL, Díaz-Canel FO. Aplicaciones diagnósticas y terapéuticas de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. *Rev Cubana Med Milit.* 2000; 29(3): 162-67.
18. Strasberg SM. Laparoscopic biliary surgery. *Gastroenterol Clin North Am.* 1999; 28(1): 117-32.
19. [No authors listed]. Antibiotic prophylaxis for gastrointestinal endoscopy. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 1995; 42(6): 630-35.
20. Hirota WK, Petersen K, Baron TH, Goldstein JL, Jacobson BC, Leighton JA, et al. Guidelines for antibiotic prophylaxis for GI endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2003; 58(4): 475-82.
21. Ciocirlan M, Ponchon T. Diagnostic endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Endoscopy.* 2004; 36(2): 137- 46.
22. Feussner H. Endoscopic papillotomy: surgery should not be forgotten. *Endoscopy.* 1998; 30(9): 228-30.

23. Huibregtse K, Kimmey MB. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography, endoscopic sphincterotomy and stone removal, and endoscopic biliary and pancreatic drainage. In: Yamada T, ed. Textbook of gastroenterology. Philadelphia: J.B. Lippincott; 1995.
24. Costamagna G, Bianco MA, Rotondano G. Costeffectiveness of endoscopic sphincterotomy. *Endoscopy*. 1998; 30(9): 212-15. 51
25. Tompkins RK. Coledocolitiasis y colangitis. En: Zinner MJ, Schwartz SI, Ellis, ed. Operaciones abdominales. X México: Panamericana, 2002: 629-42.
26. [21]
27. Cotton PB, Baillie J, Pappas TN, Meyers WS. Laparoscopic cholecystectomy and biliary endoscopist. *Gastrointest Endosc* 1991; 37: 94-6.
28. Prat F, Meduri B, Ducot B, Chiche R, Salimbeni-Bartolini R, Pelletier G. Prediction of common bile duct stones by noninvasive test. *Ann Surg* 1999; 229: 362-8.
29. Gronroos JM, Haapamaki MM, Gullichsen R. Effect of the diameter of the common bile duct on the incidence of bile duct stones in patients with recurrent attacks of right epigastric pain after cholecystectomy. *Eur J Surg* 2001; 167: 767-9.
30. Kyo-Sang Y, Glen AL. Endoscopic management of biliary ductal stones. *Gastroenterol Clin N Am* 2010; 39: 209-227.
31. Freeman ML, Nelson DB, Sherman S, et al. Complications of endoscopic biliary sphincterotomy. *N Engl J Med* 1996; 335: 909-18.
32. Barkun A, Barkun J, Fried G, et al. Useful predictors of bile duct stones in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. *Annals of Surg* 1994; 1: 32-39.

## **ANEXOS.**

### **ANEXO 1: PREDICTORES CLÍNICOS DE COLÉDOCOLITIASIS - ASGE**

**Tabla 1.** Predictores clínicos de coledocolitiasis según ASGE.

---

**Muy fuertes**

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

**Fuertes**

- Dilatación del conducto biliar común en ecografía (>6 mm con la vesícula in situ)
- Nivel de bilirrubina 1,8-4 mg/Dl

**Moderados**

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

### **ANEXO 2: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS:**

<b>FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS</b>			
Nombre:			
<b>CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS</b>			
Edad			
Sexo			
Pancreatitis aguda biliar			
Colangitis aguda ascendente			
<b>CARACTERÍSTICAS LABORATORIALES</b>			
Bilirrubina Total			
ALT	AST	FA	
<b>CARACTERÍSTICAS POR ECOGRAFÍA</b>			
Lito evidenciable en colédoco			
Diámetro del colédoco			
<b>CPRE</b>			
Extracción de lito de colédoco		Sí	No