



BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE PUEBLA
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION ESTUDIOS DE POSGRADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA MORELOS
HOSPITAL GENERAL REGIONAL C/ MF NO. 1
“LIC. IGNACIO GARCIA TELLEZ”.

“EFICACIA DE LA EXPLORACIÓN DE VÍAS BILIARES LAPAROSCÓPICA CON
COLEDOSCOPÍA FLEXIBLE TRANSOPERATORIA EN EL HOSPITAL GENERAL
REGIONAL CON MEDICINA FAMILIAR NO. 1 CUERNAVACA, MORELOS.”

TESIS QUE PARA OBTENER EL TITULO DE ESPECIALISTA EN
CIRUGIA GENERAL

PRESENTA:

DR. JOSÉ LUIS PÉREZ HERNÁNDEZ

ASESORES DE TESIS:

MTRA. en C. ERIKA CONDE VALENCIA
DR. en C. RICARDO CASTREJÓN SALGADO
DR. JUAN MARIO GONZÁLEZ MAY
DRA. BERTHA CECILIA GONZÁLEZ MOTE

CUERNAVACA, MORELOS.

ABRIL 2023.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **1701**.
H GRAL REGIONAL -MF- NUM 1

Registro COFEPRIS **18 CI 17 007 032**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 17 CEI 004 2018121**

FECHA **Martes, 31 de agosto de 2021**

Mtra. ERIKA CONDE VALENCIA

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Eficacia de la exploración de vías biliares laparoscópica con coledocoscopia flexible transoperatoria en el Hospital General Regional con Medicina Familiar No. 1 Cuernavaca, Morelos** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional
R-2021-1701-034

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dr. DELIA GAMBONA GUERRERO
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1701

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

“EFICACIA DE LA EXPLORACIÓN DE VÍAS BILIARES LAPAROSCÓPICA CON COLEDOSCOPÍA FLEXIBLE TRANSOPERATORIA EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL CON MEDICINA FAMILIAR NO. 1 CUERNAVACA, MORELOS.”

R-2021-1701-034

TESIS QUE PARA OBTENER EL TITULO DE ESPECIALISTA EN CIRUGÍA GENERAL

PRESENTA:

DR. JOSÉ LUIS PÉREZ HERNÁNDEZ

AUTORIZACIONES

DRA. AMELIA MARISSA LEIVA DORANTES.
COORD. DE PLANEACIÓN Y ENLACE INSTITUCIONAL

DRA. en C. LAURA AVILA JIMENEZ
COORD. AUXILIAR MÉDICO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

DRA. MARCELA CASTILLEJOS ROMAN.
COORD. AUXILIAR MÉDICO DE EDUCACIÓN EN SALUD

DRA. SARAHÍ RODRÍGUEZ ROJAS.
COORD. CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

DRA. BERTHA CECILIA GONZÁLEZ MOTE
PROFESORA TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACION
EN CIRUGIA GENERAL

ASESORES DE TESIS

MTRA. en C. ERIKA CONDE VALENCIA

DR. en C. RICARDO CÁSTREJÓN SALGADO

DR. JUAN MARIO GONZÁLEZ MAY

DRA. BERTHA CECILIA GONZÁLEZ MOTE

“EFICACIA DE LA EXPLORACIÓN DE VÍAS BILIARES LAPAROSCÓPICA CON
COLEDOCOSCOPIA FLEXIBLE TRANSOPERATORIA EN EL HOSPITAL GENERAL
REGIONAL CON MEDICINA FAMILIAR NO. 1 CUERNAVACA, MORELOS.”
R-2021-1701-034

TESIS QUE PARA OBTENER EL TITULO DE ESPECIALISTA EN CIRUGÍA GENERAL

PRESENTA:

DR. JOSÉ LUIS PÉREZ HERNÁNDEZ

PRESIDENTE DEL JURADO
DR. JOSÉ DE JESÚS ARTEAGA CASTREJÓN
MÉDICO ESPECIALISTA EN URGENCIAS MÉDICAS
ADSCRITO AL HOSPITAL GENERAL REGIONAL C/ MF NO.1.

SECRETARIO DEL JURADO
DR. JESÚS ESTEBAN ESLAVA ECHEGARAY
MEDICO ESPECIALISTA EN CIRUGIA GENERAL
ADSCRITO AL HOSPITAL GENERAL REGIONAL C/MF NO. 1.

VOCAL DEL JURADO
MTRA. en C. ERIKA CONDE VALENCIA
ENFERMERA ESPECIALISTA
ADSCRITA AL HOSPITAL GENERAL REGIONAL C/MF NO. 1.

Agradecimientos

Me es grato dedicar este trabajo a mi familia que ha sido pilar en mi formación como médico especialista: a mi madre Luisa Hernández, a mi padre J. Guadalupe Pérez y a mis tíos Gregorio y Adela.

Quiero agradecer a la Mtra. en C. Erika Conde y del Dr. en C. Ricardo Castrejón por su gran experiencia y consejería a lo largo de la elaboración y diseño de este trabajo y a mis demás asesores de tesis por su gran esfuerzo y dedicación.

También quiero reconocer y agradecer a mis maestros y maestras cirujanos generales y subespecialistas que me transmitieron sus conocimientos y me permitieron desarrollar destrezas quirúrgicas. En especial reconocimiento a quienes me infundieron la necesidad de innovar terapias para los pacientes y otorgarles el beneficio de la cirugía de mínima invasión parte crucial en este trabajo de investigación: al Dr. Juan Mario González, Dr. José G. Pacheco, Dr. Daniel Ríos C., Dr. Roberto H. Brito, Dr. Antonio Marín, Dr. Jair Díaz.

José Luis Pérez Hernández.

ÍNDICE

Resumen.....	8
1. Marco teórico.....	10
1.1 Fisiopatología.....	11
1.2 Cuadro clínico.....	12
1.3 Diagnóstico.....	13
1.4 Tratamiento.....	14
2. Justificación.....	21
3. Planteamiento del problema.....	22
4. Pregunta de investigación.....	24
5. Objetivos.....	24
5.1 Objetivo general.....	24
5.2 Objetivos específicos.....	24
6. Hipótesis de trabajo.....	25
7. Material y métodos.....	26
7.1 Diseño de estudio.....	26
7.2 Tipo de estudio.....	26
7.3 Universo de trabajo.....	26
7.4 Lugar donde se desarrollará.....	26
7.5 Periodo de estudio.....	26
7.6 Tiempo para desarrollarse.....	26
7.7 Tamaño de muestra y muestreo.....	27
7.8 Criterios de selección.....	28
7.9 Variables.....	28
7.10 Descripción general del estudio.....	36
7.11 Análisis estadístico.....	37
7.12 Aspectos éticos.....	38
7.13 Recursos, financiamiento y viabilidad.....	40
8. Resultados.....	41
9. Discusión.....	47
10. Conclusiones.....	50
11. Referencias.....	51
12. Anexos.....	55

Título:

“EFICACIA DE LA EXPLORACIÓN DE VÍAS BILIARES LAPAROSCÓPICA CON COLEDOSCOPÍA FLEXIBLE TRANSOPERATORIA EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL CON MEDICINA FAMILIAR NO. 1 CUERNAVACA, MORELOS.”

Resumen

Antecedentes. La prevalencia de litiasis vesicular con coledocolitiasis sintomática es de 10-20%. No existe consenso para su tratamiento. De no tratarse la coledocolitiasis puede desarrollar pancreatitis aguda o colangitis. El uso del coledoscopio flexible transoperatorio en la exploración de vías biliares laparoscópica es una alternativa para la resolución de la litiasis vesicular y coledocolitiasis en una misma cirugía, al visualizar directamente los conductos biliares y extracción de los cálculos, preservando la función del esfínter de Oddi.

Objetivo. Estimar la eficacia de la exploración de vías biliares laparoscópica con coledoscopia flexible transoperatoria en el HGR C/MF No. 1.

Material y métodos. Estudio observacional, descriptivo, transversal y prospectivo. Se evaluarán los expedientes de pacientes con coledocolitiasis que hayan sido sometidos a exploración de vías biliares laparoscópica con coledoscopia flexible transoperatoria del 1 de enero de 2021 hasta el 31 de diciembre de 2021. Se estimará la eficacia y se realizará análisis descriptivo de laboratorios preoperatorios, el tiempo quirúrgico, duración de estancia hospitalaria y complicaciones postoperatorias.

Resultados. Se obtuvo una población de 25 pacientes, con un grupo de abordaje por laparotomía con 10 pacientes (40%) y por laparoscopia de 15 pacientes (60%) con un valor $p > 0.05$. Se observó un aclaramiento completo del colédoco en 76% del total de los pacientes. Al analizar por grupos de laparoscopia versus laparotomía,

se observó un 80% y 70% de aclaramiento completo, respectivamente con un valor $p>0.05$.

Conclusiones. Es similar la eficacia de la exploración de vías biliares con coledocoscopia flexible transoperatoria entre ambos abordajes.

Palabras clave: Coledocolitiasis, exploración de vías biliares, coledocoscopia.

1. Marco teórico

La coledocolitiasis se define como la presencia de cálculos en la vía biliar principal, originándose la mayor parte de las veces en la vesícula biliar y migrando posteriormente al colédoco (coledocolitiasis secundaria), y en menor frecuencia su origen en el mismo colédoco en ausencia congénita de la vesícula biliar (coledocolitiasis primaria) (1).

La litiasis vesicular (litos en vesícula biliar) tiene una prevalencia de 6 a 20% en adultos blancos a nivel global. Los nativos americanos tienen la incidencia más alta de litiasis vesicular: 50% en hombres y 75% en mujeres en el grupo de los 25-44 años. No hay evidencia exacta sobre la prevalencia de la litiasis vesicular en México, sin embargo, en un estudio con 21,446 necropsias, se encontró una prevalencia general de litiasis vesicular de 14.3% (8.5% en hombres y 20.4% en mujeres) (1). En otro estudio realizado por ultrasonografía en sujetos México-americanos, se encontró una prevalencia similar de 7.2% en hombres y 23.2% en mujeres (2,3).

En Reino Unido se realizan 40 mil colecistectomías al año en promedio y en Estados Unidos cerca de 500 mil. La identificación de coledocolitiasis durante la colecistectomía ocurre en el 12% de los casos; en Reino Unido al menos 4,000 pacientes requieren tratamiento de la coledocolitiasis anualmente (3). En Estados Unidos cerca de 700,000 pacientes con litiasis vesicular requerirán tratamiento quirúrgico de forma ambulatoria, y a pesar de que aproximadamente 436,000 se manejan de esta forma los costos anuales ascienden a 6.6 billones de dólares. Se estima que cada episodio de coledocolitiasis genera un costo en Estados Unidos de 9,000 dólares. Ahora bien, es la principal causa de pancreatitis, la cual genera 275,000 hospitalizaciones al año, que se traduce en un costo de 2.6 billones de dólares (4).

En el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) para el año 2007 se otorgaron 218,490 consultas por colecistitis, ocupando el primer lugar como causa de consulta

en cirugía general, siendo la colecistectomía la intervención quirúrgica que se realiza con más frecuencia en este servicio; después de la cesárea la colecistectomía es la segunda intervención quirúrgica que con mayor frecuencia se realiza en el IMSS, con un total de 69,675 colecistectomías de las cuales 67.66% se realizaron con técnica abierta y 32.33% por laparoscopia que es el estándar de oro en el tratamiento (5).

La prevalencia mundial de coledocolitiasis asintomática es de 5.2-12%, y cuando es secundaria a litiasis vesicular ocurre en el 3-14.7%. La prevalencia descrita de coledocolitiasis sintomática con litiasis vesicular es el 10-20% (6-8). La incidencia de coledocolitiasis concomitante con colecistitis aguda varía desde 2.4 a 25% (9). Se ha documentado en México una prevalencia de coledocolitiasis en pacientes a los que se les realiza colecistectomía de 11.9% (8).

1.1 Fisiopatología

Los litos en la vesícula biliar se componen de colesterol, pigmento, calcio o pueden ser mixtos. Litos de composición pura en colesterol o pigmento corresponden al 20%. Los mixtos suelen tener una concentración mayor al 50% de colesterol y constituyen aproximadamente el 80% de los litos en países del Occidente; y 10-20% contienen suficiente calcio para generar imágenes radiopacas en estudios de gabinete (3).

Las principales determinantes de la formación de litos en cualquier población es la edad y el género: a mayor edad se forman más litos y en mayor proporción en mujeres. La mayor frecuencia de litiasis vesicular en mujeres ocurre en la pubertad, y aumenta el riesgo con el uso de anticonceptivos orales y la paridad. Otros factores relacionados con el desarrollo de litos de colesterol son la obesidad, la resección de íleon terminal o enfermedad de éste, diabetes mellitus, nutrición parenteral prolongada, trastornos del vaciamiento de la vesícula biliar, ingesta de clofibratos, trasplante cardíaco, periodos de ingesta baja de grasa (3,10).

Los litos pigmentados están formados principalmente por bilirrubinato cálcico, si se encuentran en forma de polímero y oxidados, se identifican como pigmento negro presentes en bilis estéril y se forman únicamente en la vesícula biliar; se producen ante hiperbilirrubinemia causada por hemólisis, eritropoyesis inefectiva o inducción del ciclo enterohepático de la bilirrubina. Los litos marrones se forman en el árbol biliar ante cualquier causa que produzca estasis crónica de la bilis y su potencial infección por microorganismos anaerobios, esto a través de enzimas que hidrolizan los enlaces éster y amida de los lípidos biliares convirtiéndose en aniones insolubles o sales de calcio que se precipitan (3).

La coledocolitiasis según el sitio de su origen se puede clasificar en primaria, secundaria, residual o recurrente. En la coledocolitiasis primaria usualmente los litos se originan dentro de los conductos biliares al presentar estasis biliar, se asocian a infección, y su composición es principalmente de pigmentos; son más frecuentes en población de Asia. Cuando es secundaria se debe a migración de litos de la vesícula biliar hacia el colédoco, su estructura principal es de colesterol o mixtos. La coledocolitiasis residual es aquella en la que migran durante una colecistectomía y presenta síntomas antes de dos años posteriores a la cirugía. Y en la coledocolitiasis recurrente los litos se originan en la vía biliar posterior a dos años de resección quirúrgica de la vesícula biliar o seis meses posterior a endoscopia o Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) (10).

1.2 Cuadro clínico

Puede manifestarse un cuadro asintomático hasta en un 10% de los casos. Su detección es incidental tras estudios de imagen como ultrasonidos abdominales por litiasis vesicular, o pruebas de función hepática anormales. La colangiografía intraoperatoria o el ultrasonido laparoscópico también pueden detectar litos en la vía biliar como hallazgo incidental. Aproximadamente en un tercio de los pacientes, los litos pasan de forma espontánea desde el colédoco hacia duodeno, sin problema clínico posterior.

La presentación sintomática se acompaña de dolor en el cuadrante superior derecho y también en epigastrio, asociado en ocasiones a náusea y vómito. El dolor es más prolongado que un cólico biliar (mayor a 1-5 horas). Los pacientes pueden cursar también con ictericia cuando existe obstrucción casi completa de la vía biliar y colangitis cuando además se asocia fiebre al cuadro por infección de la bilis (11).

La obstrucción de la vía biliar es incompleta en 90% de los casos pudiendo manifestarse con episodios de ictericia intermitente. Se estima que del 21-34% de los litos migrarán de la vía biliar y hasta el 25-36% pueden originar pancreatitis o colangitis si obstruyen la vía biliar. Las complicaciones más importantes de la coledocolitiasis son la pancreatitis (mortalidad del 1-3%), la colangitis (60% de los casos es debido a coledocolitiasis, con una mortalidad del 10%), estenosis de papila, abscesos hepáticos y cirrosis biliar secundaria, fístula colédoco-entérica (12).

1.3 Diagnóstico

La sospecha de un paciente con coledocolitiasis se presenta cuando existe un cuadro de litiasis vesicular con colecistitis o pancreatitis biliar.

Múltiples estudios han intentado encontrar valores bioquímicos, algoritmos, fórmulas para predecir los casos que pudieran presentar litos en el colédoco. La *American Society for Gastrointestinal Endoscopy* (ASGE) ha propuesto una guía para clasificar en alto, mediano o bajo el grado de sospecha de coledocolitiasis.

En su evaluación inicial se deben determinar enzimas hepáticas séricas (aspartato aminotransferasa, alanino aminotransferasa, fosfatasa alcalina y bilirrubina total) así como un ultrasonido transabdominal en cuadrante superior derecho. No obstante, el valor predictivo positivo de enzimas hepáticas anormales es del 15%.

El ultrasonido abdominal realmente muestra una sensibilidad baja para la detección de coledocolitiasis (22-55%), sin embargo, detecta la dilatación del colédoco con

una sensibilidad del 77-87%. La tomografía axial computada en la detección de litos en vía biliar tiene una sensibilidad del 65-88% y una especificidad del 73-97%. Su limitante es la exposición a la radiación. La resonancia magnética es el mejor estudio de imagen para confirmar coledocolitiasis con una sensibilidad 85-92% y especificidad del 93-97%, la sensibilidad disminuye cuando existen litos menores a 6mm hasta un 33-71%. Durante cirugía la Colangiografía intraoperatoria se realiza para detectar litos en vía biliar, la cual muestra una sensibilidad del 59-100% con especificidad 93-100% (13).

El ultrasonido laparoscópico intraoperatorio es útil en la identificación de la vía biliar, detección de coledocolitiasis y la prevención o detección temprana de lesiones de la vía biliar. Es un estudio barato, rápido y que no genera radiación y puede ser repetido múltiples veces durante la cirugía. Se había propuesto como sustituto de la falta de la sensación táctil del cirujano durante la laparoscopia por tales características. A pesar de los beneficios solo 1% de los cirujanos lo realiza esto debido a la larga curva aprendizaje que conlleva dominar este método de imagen que es operador dependiente (14).

1.4 Tratamiento

No hay un consenso para el tratamiento de la coledocolitiasis y en muchas veces la decisión terapéutica se basa en los recursos disponibles y experiencia local de los hospitales (6,7,15). De no tratarse puede desarrollar dolor, ictericia obstructiva, pancreatitis aguda, colangitis recurrente, cirrosis biliar, falla hepática e incluso la muerte (16,17).

Dentro de los procedimientos aceptados para el tratamiento de la coledocolitiasis existen la exploración de vías biliares laparoscópica (LCBDE) y/o con litotripsia electrohidráulica o con láser, la colangiopancreatografía retrograda endoscópica con esfinterotomía (CPRE) seguida de colecistectomía laparoscópica (CL), la exploración laparo-endoscópica Rendezvous (LERV) también llamada CPRE

intraoperatoria con CL; la CL y CPRE posterior y la exploración de vías biliares abierta (OCBDE) (15,18-21).

Hasta la década de 1980, la litiasis vesicular fue tratada vía colecistectomía abierta y la coledocolitiasis se manejaba con exploración de vías biliares abierta (OCBDE), realizada mediante duodenotomía y esfinterotomía o incluso una anastomosis bilioentérica, procedimientos con alta morbilidad. Se ha reportado que se realiza colecistectomía y exploración de vías biliares abierta como resultado de la conversión de cirugía laparoscópica en 8% de los casos. Aunque la cirugía abierta es considerada en la actualidad como la última alternativa de tratamiento y prácticamente obsoleta, algunos estudios demostraron su superioridad frente a la CPRE preoperatoria al lograr mayor aclaramiento de la vía biliar (19).

La CPRE sustituyó al abordaje abierto, es un procedimiento diagnóstico y terapéutico mínimo invasivo y suele realizarse preoperatoria a la colecistectomía laparoscópica. Había sido el tratamiento que se realizaba con mayor frecuencia en las últimas décadas. La tasa de éxito de aclaramiento de litos en la vía biliar es del 87-97%, por otro lado, tiene una tasa de no canalización del colédoco del 5-20% (19). No deja de presentar riesgos inherentes al mismo procedimiento, el principal es el riesgo de pancreatitis post CPRE que se presenta en un 9.7-14.7% de los casos y del 0.9-6% de otros eventos como la hemorragia, la perforación de víscera hueca y la colangitis (4).

Cada vez con mayor frecuencia se realizan la CPRE y cirugía en el mismo tiempo anestésico (Procedimiento Laparo-endoscópico: Rendezvous o CPRE intraoperatoria), con resultados similares a efectuarlas en dos tiempos como tradicionalmente se había hecho algunos años, lo que minimiza los costos de internamiento. Las limitantes de este procedimiento son que aumentan el tiempo quirúrgico, y se debe contar con un cirujano experto y un médico endoscopista, al mismo tiempo o un cirujano con entrenamiento en endoscopia, así como el equipo de fluoroscopia, endoscopia y laparoscopia en el mismo quirófano (7,19,22).

La LCBDE que implica la realización de coledoscopia, ha sido una técnica desarrollada desde hace 20 años con la ventaja de que la litiasis vesicular puede tratarse con colecistectomía laparoscópica simultánea con el beneficio de la mínima invasión, preservación de la función anatómica del esfínter de Oddi, disminución del riesgo de pancreatitis post CPRE, así como disminuye la estancia hospitalaria y por ende los costos de atención (7,22,23,24). No obstante, está descrito la conversión a cirugía abierta en un 5-8% de los pacientes (25).

La coledoscopia fue descrita inicialmente por Bakes en 1891, quien diseñó un instrumento con el cual lograba observar dentro de los conductos biliares. En 1941 McIver mejoró el diseño de un coledoscopio rígido con un canal de irrigación y una fuente de luz externa. No fue hasta 1965 cuando la *American Cystoscope Makers* introdujo el primer coledoscopio flexible en el mercado (26). Es tan versátil que hoy en día se han adaptado en varios centros hospitalarios según los recursos disponibles y han realizado este procedimiento utilizando incluso gastroscopios, broncoscopios y ureteroscopios rígidos o flexibles no afectando los resultados entre ellos (22-30).

La coledoscopia es el método más efectivo para el tratamiento de litos difíciles, y es útil para corroborar la ausencia de litos una vez concluido el procedimiento, confirmando la ausencia de litos residuales (26). Los litos difíciles se definen como aquellos mayores a 15mm de diámetro, que no pueden ser capturados por canastillas, que se encuentren en la vía biliar intrahepática, los asociados a estenosis crónica, los que se presentan cuando hay antecedente de cirugías que modifican la anatomía del tracto digestivo alto (gastrectomía Billroth II o un Bypass gástrico) y los presentes en un síndrome de Mirizzi (26).

En promedio 10% de falsos negativos se presentan en la exploración de vías biliares laparoscópica o abierta, genera la necesidad de coledoscopia para identificar litos del sistema biliar. Durante una coledoscopia intraoperatoria, los litos y partículas

de estos pueden ser vistos directamente y también se pueden diferenciar fácilmente de sangre coagulada o burbujas de aire que pueden dar falsos positivos durante una colangiografía intraoperatoria, al igual que el espasmo del esfínter de Oddi que resuelve tras la administración de Glucagón o hioscina parenterales, se ha demostrado la superioridad de la coledoscopia sobre la colangiografía intraoperatoria para la observación de litos en la vía biliar. Además, se pueden implementar ciertos elementos de trabajo con el mismo equipo, por ejemplo, para realizar litotripsia electrohidráulica o con láser holmium. Otras áreas de aplicación de la coledoscopia son la toma de biopsia y citología para diagnóstico de neoplasias de la vía biliar, detección de quiste hidatídico, dilatación del conducto biliar, electrocoagulación, introducción de stents, etc. La coledoscopia tiene una mortalidad asociada del 1-5% y morbilidad del 2-17% (27,29).

Los abordajes de acceso a la vía biliar para su exploración pueden ser transcística, por coledocotomía y por microincisión en la confluencia del cístico y hepático común. Se ven limitadas por la cantidad y el diámetro de los litos (7). La coledoscopia transcística tiene una eficiencia del 85-90% para litos menores de 10mm y que se encuentren en colédoco distal (26). El abordaje vía transcoledociana o por coledocotomía es preferida cuando el conducto cístico no se logra permear, en litos mayores a 10mm, más de 5 litos o que estén localizados por encima de la unión del cístico y colédoco (24).

Años atrás se colocaba una sonda en T posterior a la coledocotomía, sin embargo, se ha demostrado que se asocia a mayores complicaciones como mayor fuga biliar, estenosis y la permanencia de la sonda con posibilidades de su salida espontánea y peritonitis biliar secundaria. Es superior el cierre primario de la vía biliar, en sus múltiples abordajes, con menor tasa de fuga biliar y estenosis (7).

Estudios han demostrado que ambos procedimientos: la secuencia de dos pasos CPRE con esfinterotomía y posterior colecistectomía laparoscópica; y en un solo paso: colecistectomía con exploración de vías biliares laparoscópica con

coledocoscopia intraoperatoria; tienen similar efectividad de remoción de litos de la vía biliar (cerca al 95-100%). No obstante, la exploración laparoscópica disminuye la estancia hospitalaria a 3-4 días, disminuye el riesgo de coledocolitiasis recurrente, colangitis y pancreatitis (19,21,23,24,29,30). La mayoría de los estudios han estudiado el tiempo de cirugía, número de litos extraídos diámetro aproximado, aclaramiento de la vía biliar, conversión a cirugía abierta, sangrado transoperatorio, complicaciones intraoperatorias, también se evalúan el estado postoperatorio con la estancia hospitalaria, el desarrollo de pancreatitis, fuga biliar o colecciones intrabdominales, el uso de drenajes o sonda en T (6,7,21,23,24,26,29,30).

Se ha reportado recurrencia de coledocolitiasis del 5.9%-13% cuando fueron tratados LCBDE y del 4-25% en pacientes con CPRE y colecistectomía. El tamaño mayor o igual a 9mm de los litos, el diámetro mayor a 10mm e historia de colecistectomía laparoscópica se ha documentado como riesgo para la recurrencia de litos en la vía biliar (31).

Un Network Metaanálisis realizado por Ricci y colaboradores en 2018, comparó cuatro tratamientos para la coledocolitiasis y litiasis vesicular, abarcó cerca de 2,490 casos de la literatura (20). Reporta que los abordajes más estudiados literatura son: la LCBDE (36.7%), CPRE preoperatoria + CL (35.3%), CPRE intraoperatoria o Rendezvous (24.5%), y la CPRE postoperatoria + CL (3.5%). En este Network Metaanálisis se refiere con la más alta probabilidad de ser el procedimiento más seguro y eficaz a la CL + CPRE intraoperatoria o LERV con SUCRA (*Surface Under the Cumulative Ranking Curve*) 70% y 87% respectivamente. Estos resultados pueden ser explicados por el hecho de que el abordaje no requiere de un procedimiento laparoscópico avanzado o coledocotomía. Un ensayo clínico aleatorizado publicado por Li en 2017 reporta una eficacia de aclaramiento de la vía biliar de 97.14% para LCBDE, 98.57% para OCBDE y CPRE preoperatoria + CL de 85.1% (todos con $p < 0.05$) (15). ElGeidie y cols., en 2011 publicaron un estudio clínico aleatorizado que comparó LCBDE Y LERV, con una eficacia de 97.2% y 92% ($p=0.1$) respectivamente (32). Otro estudio clínico aleatorizado publicado en 2020

por Liu y cols., que se integró por 207 pacientes, comparó la eficacia del aclaramiento completo de la vía biliar entre LBCDE frente LERV siendo de 93.3% versus 82.5% $p < 0.05$ respectivamente (33).

Ricci y cols., mencionan en su Network Metaanálisis que LCBDE es más efectiva que la CL con CPRE postoperatoria puesto que la observación directa de la luz del colédoco minimiza el riesgo de aclaramiento incompleto del mismo SUCRA 56% vs 13%. La secuencia en dos pasos CPRE preoperatoria + CL es la que representó la menor probabilidad de ser un procedimiento seguro (SUCRA 24%) porque las complicaciones en adición a las de la colecistectomía provocan una avalancha que impacta sobre la morbilidad. No hubo una diferencia significativa en cuanto a mortalidad entre los diferentes abordajes. Una revisión sistemática realizada por Marks y cols., en 2020 hace referencia a la mortalidad de los abordajes del 0-1.3% para la LCBDE y del 0-3% para el abordaje abierto de la exploración de vías biliares (25).

Ricci y cols., refieren en el Network Metaanálisis que LCBDE tuvo la mayor probabilidad de ser el mejor abordaje que evite el desarrollo de pancreatitis aguda (SUCRA 80.3%) y el abordaje con mejor probabilidad de hacerlo fue la LERV Rendezvous (SUCRA 1.5%) esto porque el primer abordaje no requiere de procedimiento invasivo sobre la papila. Por otra parte, LCBDE es el abordaje que más produce fuga biliar (SUCRA 4.9%) y el mejor abordaje que evita esto es la CPRE posterior a CL (SUCRA 86.2%) (20). ElGeidie y cols., documentaron en su trabajo que la pancreatitis fue una complicación más frecuente en LERV (3.7%) que en LCBDE (0.9%) $p = 0.02$, y reportaron la fuga biliar más frecuente en LCBDE (4.5%) que en LERV (0.9%) $p = 0.19$ (32).

Ricci y cols., reportan que para el sangrado transoperatorio ningún abordaje fue superior, aunque la LCBDE con CL resultó tener SUCRA con mayor valor que el resto. Para el tiempo quirúrgico LCBDE fue el mejor abordaje (SUCRA 90.2%) que refleja el hecho de que es un procedimiento que se realiza al mismo tiempo por el

mismo cirujano en una misma sesión ahorrando el tiempo necesario para organizar el equipo del tiempo endoscópico como ocurre en LERV o CPRE intraoperatoria + CL. Por último, el estudio refleja que para la estancia hospitalaria LERV es el mejor abordaje que ofrece la más alta probabilidad de disminución en la estancia hospitalaria (SUCRA 92.7%), el siguiente mejor abordaje fue la LCBDE (SUCRA 68.1%) y los que pueden prolongar la estancia son la CPRE preoperatoria+ CL y la CPRE postoperatoria (SUCRA 20%). Marks y cols., refieren en su revisión sistemática que la estancia hospitalaria resultó ser de 5.6 días para LCBDE y de 8 días para OCBDE, resultados estadísticamente significativos (25). Concluyen que en términos de morbilidad y eficacia el abordaje Rendezvous (LERV) es el mejor; CL+ LCBDE es el mejor para evitar pancreatitis, pero con riesgo inherente de fuga biliar (20).

2. Justificación

La litiasis vesicular es uno de los motivos de consulta y cirugía más frecuentes en el área de urgencias del Instituto; hasta el 20% de estos casos cursa también con coledocolitiasis, que de no tratarse oportunamente puede ocasionar pancreatitis biliar o colangitis (12). La exploración de vías biliares laparoscópica con coledocoscopia flexible transoperatoria es una alternativa de tratamiento, está descrita y es realizada rutinariamente en otros hospitales y países desde hace algunas décadas (17).

En el Hospital General Regional C/MF No. 1 no es viable la logística para poder realizar laparo-endoscopia Rendezvous que ha mostrado ser la terapia con menores complicaciones. Sí se cuenta con cirujanos especialistas en laparoscopia, equipo para laparoscopia y coledocoscopia, LCBDE se ha comenzado a utilizar como opción de tratamiento en este hospital. A través del presente trabajo se busca estimar la eficacia de la exploración de vías biliares con coledocoscopia flexible transoperatoria laparoscópica para los pacientes con coledocolitiasis, información que hasta donde se tiene conocimiento no ha sido documentada antes y tampoco se ha encontrado datos estadísticos sobre la coledocolitiasis.

Los resultados serán difundidos entre el personal médico y administrativo del hospital, de ser similares a lo que señala la literatura, permitirán a la coordinación de cirugía general del hospital generar estrategias para realizarlo como tratamiento de rutina.

3. Planteamiento del problema

La litiasis vesicular es una entidad altamente prevalente, presente en 6-20% en adultos blancos a nivel global. En México la prevalencia general de litiasis vesicular es de 14.3% con predominio de presentación de 20.4-23.2% en mujeres. El Instituto Mexicano del Seguro Social al 2018 contaba con una población derechohabiente de 68.2 millones de personas (34). La litiasis vesicular ha sido un frecuente motivo de consulta e intervención quirúrgica en el instituto, cerca de 70mil cirugías para el 2007 (5). Además, su asociación con coledocolitiasis sintomática es de 10-20% a nivel mundial, llegando a una incidencia del 25% cuando se acompaña de colecistitis aguda. De no tratarse oportunamente el 25-36% de los litos pueden originar pancreatitis o colangitis si obstruyen la vía biliar.

Existen al menos cuatro opciones por mínima invasión para el tratamiento quirúrgico para la coledocolitiasis, no existe un consenso sobre cuál es la mejor no habiendo diferencias significativas en la eficacia; no obstante, en la literatura se menciona mayor eficacia, menor morbilidad y estancia hospitalaria, pero mayor tiempo quirúrgico para CPRE intraoperatoria con CL o Rendezvous (LERV); su limitante es técnica y la necesidad de más equipo y más de un especialista al mismo tiempo (no factible en nuestro medio).

En el HGR C/MF No.1 la mayoría de los casos reciben tratamiento con la secuencia CPRE y posterior CL. En ocasiones la demanda de endoscopia para CPRE rebasa la disponibilidad de realizar el procedimiento y prolonga las estancias hospitalarias. Además, existe el riesgo inherente de complicaciones propias del procedimiento endoscópico como pancreatitis (9.7-14.7%), hemorragia o perforación duodenal (0.9-6%) que aumentan la morbilidad y la estancia hospitalaria.

Recientemente se ha implementado en el hospital la LCBDE con coledocoscopia flexible transoperatoria, está reportado similar eficacia a los demás, disminuye la estancia hospitalaria y costos y el riesgo de pancreatitis, pero aumenta el riesgo de

fuga biliar. Así también el riesgo de coledocolitiasis recurrente posterior al tratamiento es mayor en la CPRE con CL en comparación con LCBDE.

4. Pregunta de investigación

¿Cuál es la eficacia de la exploración de vías biliares laparoscópica con coledoscopia flexible transoperatoria en el Hospital General Regional con MF No. 1 Cuernavaca, Morelos?

5. Objetivos

5.1 Objetivo general.

Estimar la eficacia de la exploración de vías biliares laparoscópica con coledoscopia flexible transoperatoria en el Hospital General Regional con MF No. 1 Cuernavaca, Morelos en el periodo comprendido del 1 de enero de 2021 al 31 de diciembre 2021.

5.2 Objetivos específicos.

- Caracterizar a los pacientes que se sometieron a exploración de vías biliares laparoscópica y por laparotomía con coledoscopia flexible transoperatoria.
- Caracterizar a los pacientes que se sometieron a exploración de vías biliares laparoscópica y por laparotomía con coledoscopia flexible transoperatoria con pruebas de laboratorio y estudios de imagen preoperatorios.
- Calcular la proporción de casos con aclaramiento completo de la vía biliar bajo visión directa con coledoscopia entre el total de los pacientes que se sometieron a exploración de vías biliares laparoscópica y por laparotomía con coledoscopia flexible transoperatoria.
- Determinar el tiempo quirúrgico que duró la exploración de vías biliares laparoscópica y por laparotomía con coledoscopia flexible transoperatoria.
- Determinar la estancia hospitalaria con la que cursó un paciente sometido a exploración de vías biliares laparoscópica y por laparotomía con coledoscopia flexible transoperatoria.
- Determinar la frecuencia complicaciones postoperatorias en aquellos pacientes se sometieron a exploración de vías biliares laparoscópica y por laparotomía con coledoscopia flexible transoperatoria.

6. Hipótesis de trabajo

De acuerdo con Liu y colaboradores (33), se espera los siguientes resultados:

La exploración de vías biliares laparoscópica con coledocoscopia transoperatoria en el Hospital General Regional con MF No. 1 Cuernavaca, Morelos tiene una eficacia del 95%.

7. Material y métodos

7.1 Diseño de estudio.

Estudio encuesta transversal.

7.2 Tipo de estudio

Enfoque metodológico

De acuerdo con la imposición o no de la maniobra con fines de investigación:	Observacional
Seguimiento del participante a lo largo del tiempo:	Transversal
Direccionalidad en la obtención de la información:	Retrospectiva
La búsqueda o no de asociación de dos o más variables:	Analítico

7.3 Universo de trabajo: Todos los expedientes de pacientes con edad igual o mayor a 18 años adscritos del HGR C/MF No. 1 Cuernavaca, del Instituto Mexicano del Seguro Social.

7.4 Lugar donde se desarrollará: Hospital General Regional con Medicina Familiar No. 1 (HGR C/MF No.1) Cuernavaca, OOAD Morelos.7.5 Periodo de estudio: Se contempló recolectar la información de todos los expedientes con diagnóstico de coledocolitiasis e intervenidos quirúrgicamente de forma electiva o urgente de exploración de vías biliares laparoscópica y por laparotomía con coledocoscopia flexible transoperatoria, desde el 1 de enero de 2021 hasta el 31 de diciembre 2021.

7.6 Tiempo para desarrollarse: La totalidad del proyecto de investigación, desde su conceptualización hasta la defensa de tesis, será del 1º de marzo del 2019 al 28 de febrero 2023. Nota: La recolección de los datos se realizó durante el periodo del 3 de enero del 2022 al 19 de agosto del 2022, estrictamente posterior a la obtención de la aprobación y el registro de los Comités de Ética en Investigación y Local de Investigación en Salud, CEI-17018 y CLIS-1701, respectivamente.

7.7 Tamaño de muestra y muestreo

7.7.1 Tamaño de la muestra: No requirió cálculo de muestra ya que se integró al grupo natural de individuos durante período de tiempo establecido.

7.7.2 Muestreo: No aleatorio.

7.8 Criterios de selección

7.8.1 Criterios de inclusión:

- i. Expedientes de pacientes de edad igual o mayor a 18 años.
- ii. Expedientes de derechohabientes adscritos al HGR C/MF No. 1 Cuernavaca, Mor.
- iii. Expedientes de pacientes que recibieron tratamiento quirúrgico de exploración de vías biliares laparoscópica o por laparotomía en HGR C/MF No. 1.

7.8.2 Criterios de exclusión:

- i. Expedientes de pacientes con embarazo.
- ii. Expedientes de pacientes con disfunción sistémica orgánica severa y muerte con diagnóstico de coledocolitiasis.
- iii. Expedientes de pacientes con información incompleta para las variables de interés del estudio.

7.9 Variables

- i. Demográficas: Edad, sexo, comorbilidades (Diabetes mellitus tipo 2 e Hipertensión arterial sistémica).
- ii. Variables preoperatorias:
 1. Diámetro de colédoco por método de imagen.
 2. Leucocitos en sangre.
 3. Bilirrubinas séricas: totales, directa e indirecta.
 4. Fosfatasa alcalina sérica.
 5. Amilasa y lipasa séricas.
 6. Gamma glutamil transferasa sérica.
- iii. Variables transoperatorias:
 1. Tiempo de cirugía
 2. Complicaciones transoperatorias (disrupción de víscera aledaña, conversión a cirugía abierta).
 3. Aclaramiento completo de la vía biliar bajo visión directa.
 4. Cierre primario (del cístico o colédoco) o colocación de Sonda en T.

5. Estancia hospitalaria desde su ingreso a urgencias y posterior al procedimiento
- iv. Variables postoperatorias:
1. Complicaciones postoperatorias:
 - a. Fuga biliar.
 - b. Colección intrabdominal.
 - c. Infección de sitio quirúrgico.
 - d. Pancreatitis.
 - e. Colangitis.

A continuación, se describen las variables que se utilizaron en el presente trabajo de investigación las cuáles serán obtenidas a partir del expediente clínico y captadas mediante la hoja de recolección de datos que se presenta en los anexos, lo anterior con base en las variables estudiadas en los distintos trabajos mencionados en el marco teórico (6,15,18,21,23,24,26,28,30,32).

Operacionalización de variables				
Nombre	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Indicador
Variable dependiente				
Eficacia de la exploración de vías biliares	Aclaramiento completo de la vía biliar.	Todos aquellos pacientes que se demuestre en la nota postoperatoria, si la extracción de los litos de la vía biliar fue completa o no bajo visión	Nominal, dicotómica	1=Sí. 2=No.

		directa del coledocoscopia flexible.		
Variables independientes				
Edad	Tiempo que ha vivido una persona contando desde su nacimiento	Tiempo que ha vivido en años cumplidos desde el nacimiento, documentada en expediente.	Cuantitativa, continua	Años
Sexo	Condición orgánica que distingue a los machos de las hembras	Determinar si es hombre o mujer según lo documentado en expediente.	Nominal, dicotómica	1=Mujer 2=Hombre
Diabetes Mellitus Tipo 2	Trastorno metabólico caracterizado por concentraciones elevadas de glucosa sérica de forma crónica debido a defecto en la producción de insulina o resistencia a su acción.	Presencia de Comorbilidad en el paciente documentado en el expediente clínico.	Nominal, dicotómica	1=Sí. 2=No.
Hipertensión Arterial Sistémica	Trastorno cardiovascular caracterizado por incremento continuo	Presencia de Comorbilidad en el paciente documentado en el	Nominal, dicotómica	1=Sí. 2=No.

	de las cifras de la presión arterial.	expediente clínico.		
Diámetro del colédoco	Distancia del lumen del colédoco	Medición del diámetro en milímetros del colédoco obtenido por ultrasonido transabdominal de hígado y vías biliares o por tomografía axial computada abdominal, documentado en el expediente clínico.	Cuantitativa, continua	Milímetros (mm)
Bilirrubinas Totales séricas preoperatorias	Pigmento biliar producto del metabolismo de la hemoglobina en sus formas conjugada y no conjugada.	Medición en sangre de la concentración de Bilirrubinas totales, bilirrubina directa y bilirrubina indirecta, documentada en expediente.	Cuantitativa, continua	Miligramos por decilitro (mg/dL)

Bilirrubina Directa sérica preoperatoria	Pigmento biliar producto del metabolismo de la hemoglobina, en su forma conjugada por glucuroniltransferasa.	Medición en sangre de la concentración de bilirrubina directa, documentada en expediente	Cuantitativa, continua	Miligramos por decilitro (mg/dL)
Bilirrubina Indirecta sérica preoperatoria	Pigmento biliar producto del metabolismo de la hemoglobina, en su forma no conjugada por glucuroniltransferasa.	Medición en sangre de la concentración de bilirrubina indirecta, documentada en expediente.	Cuantitativa, continua	Miligramos por decilitro (mg/dL)
Fosfatasa alcalina	Enzima hidrolasa presente en sangre, su elevación demuestra lisis de células sanguíneas o colestasis.	Medición en sangre de la concentración de fosfatasa alcalina, documentada en expediente.	Cuantitativa, continua	Unidades por litro (U/L)
Gammaglutamil transferasa	Enzima hepática, su elevación traduce en colestasis.	Medición en sangre de la concentración de gammaglutamil transferasa, documentada en expediente.	Cuantitativa, continua	Unidades por litro (U/L).
Amilasa sérica preoperatoria	Enzima hidrolasa producida en	Medición en sangre de la	Cuantitativa, continua	Unidades por litro (U/L).

	páncreas y otros órganos. Su elevación traduce en pancreatitis.	concentración de la enzima amilasa, documentada en expediente.		
Lipasa sérica preoperatoria	Enzima hidrolasa producida en páncreas. Su elevación tres veces su valor máximo normal traduce en pancreatitis.	Medición en sangre de la concentración de la enzima lipasa, documentada en expediente.	Cuantitativa, continua.	Unidades internacionales por litro (UI/L).
Leucocitos séricos preoperatorios	Células blancas sanguíneas que participan en la respuesta inmunitaria.	Medición en sangre de la cantidad de células blancas por microlitro, documentada en expediente.	Cuantitativa, continua.	Células por microlitro ($10^3/uL$).
Tiempo quirúrgico	Tiempo de duración de cirugía.	Tiempo medido en minutos desde la primera incisión o inserción de trocar laparoscópico hasta el corte del último punto de sutura, descrito	Cuantitativa, continua.	Minutos (min).

		en la hoja de enfermería.		
Sangrado transoperatorio	Pérdida de sangre durante una cirugía.	Registrar a partir de la hoja de anestesia el estimado de sangrado transoperatorio.	Cuantitativa, continua.	Mililitros (ml).
Cierre primario de coledocotomía	Afrontamiento de bordes coledocotomía con sutura absorbible.	Registrar a partir la nota postoperatoria, si se realizó cierre con sutura de los bordes de coledocotomía.	Nominal, dicotómica.	1=Sí. 2=No.
Colocación de sonda en T.	Colocación de sonda para ferulizar la vía biliar.	Registrar a partir de la nota postoperatoria, si se colocó sonda en T en sitio de coledocotomía.	Nominal, dicotómica.	1=Sí. 2=No.
Complicaciones transoperatorias	Eventos clínicos desfavorables que se presentan durante la cirugía.	Registrar a partir de la nota postoperatoria la presencia de disrupción de víscera aledaña o	Nominal, dicotómica.	Disrupción de víscera aledaña 1= Sí; 2=No Conversión a cirugía abierta 1= Sí; 2=No

		conversión a cirugía abierta.		
Complicaciones postoperatorias inmediatas	Eventos clínicos desfavorables que se presentan en la antes de 30 días posterior a la cirugía.	Registrar a partir del expediente clínico, en las notas de evolución de la consulta externa la presencia de complicaciones durante los 30 días posterior al procedimiento.	Nominal, dicotómica	Infección del sitio quirúrgico 1= Sí; 2=No Pancreatitis 1= Sí; 2=No Colangitis 1= Sí; 2=No Fuga biliar 1= Sí; 2=No Colección intraabdominal 1= Sí; 2=No
Estancia hospitalaria total	Tiempo de permanencia en hospitalización desde su ingreso hasta su alta o fallecimiento.	Determinar la cantidad de días de permanencia en hospital desde su ingreso hasta su alta o fallecimiento.	Cuantitativa, continua.	Días.
Estancia hospitalaria posterior a procedimiento	Tiempo de permanencia en hospitalización desde el procedimiento quirúrgico hasta su alta o fallecimiento.	Determinar la cantidad de días de permanencia en hospital desde el	Cuantitativa, continua.	Días.

		procedimiento quirúrgico hasta su alta o fallecimiento.		
--	--	--	--	--

7.10 Descripción general del estudio

El protocolo se sometió a revisión por el Comité Local de Investigación en Salud CLIS 1701 y Comité de Ética en Investigación CEI 17018 del HGR C/MF No.1, se solicitó autorización a la Dirección del hospital para la revisión de expedientes clínicos. Posterior a su revisión y autorización se inició a captar datos a partir del registro diario de cirugías realizadas con la Jefe de piso de Quirófano Central del Hospital General Regional con Medicina Familiar No. 1 Cuernavaca, Morelos y se registró el número de seguridad social de aquellos pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis que hayan sido sometidos a exploración de vías biliares laparoscópica o por laparotomía con coledocoscopia flexible transoperatoria comprendidos durante el periodo del 1 de enero de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

Posteriormente en área de archivo clínico del hospital se solicitaron los expedientes correspondientes. Se realizó el llenado de la hoja de recolección de datos a partir del expediente clínico: las variables demográficas se obtuvieron de la historia clínica, nota de ingreso y hoja de enfermería. Las variables preoperatorias se extrajeron a través de los laboratorios documentados en el expediente. Las variables transoperatorias se documentaron a partir de la nota postoperatoria, específicamente el sangrado transoperatorio a partir de la hoja anestésica.

Hoja de recolección de datos: consistió inicialmente en colocar un identificador con un folio que se asignó secuencialmente, posteriormente se registraron las variables sociodemográficas como el sexo, la edad y la presencia o no de comorbilidades, las más frecuentes diabetes mellitus tipo 2 e hipertensión arterial sistémica. A continuación se documentaron variables preoperatorias descritas en las notas

preoperatorias y laboratorios como el diámetro del colédoco descrito en estudios de imagen, los laboratorios a capturar sus valores reportados de las bilirrubinas totales, directa, indirecta, fosfatasa alcalina, gamma glutamiltransferasa, amilasa, lipasa y leucocitos.

Posteriormente, se procedió con un apartado de llenado del tiempo quirúrgico y sangrado transoperatorio que se obtuvo de la nota postoperatoria, hoja de enfermería u hoja de anestesiología. Continúa evaluando si se realizó cierre primario al colédoco o no, o si se le colocó sonda en T o no. El siguiente apartado más relevante evaluó si se logró tener un aclaramiento de la vía biliar bajo visión directa del coledocoscopio o no descrito en la nota postoperatoria, que permitió hacer los cálculos y poder estimar la eficacia del tratamiento.

El sucesivo apartado de la hoja de recolección de datos identificó complicaciones transoperatorias como disrupción de víscera aledaña y cuál fue en caso de presentarse, o la conversión a cirugía abierta y su motivo si es que lo hubiera. Otra sección documentó las fechas de ingreso a urgencias y fechas en que se realizó el procedimiento, así como las del egreso hospitalario, con ello se permitirá estimar la estancia hospitalaria. La última parte del instrumento permitió registrar si hubo o no complicaciones postoperatorias descritas en las notas de evolución del expediente y el tipo de alta hospitalaria por mejoría o defunción.

7.11 Análisis estadístico

Se elaboró una base de datos con las variables medidas en una hoja de cálculo de Excel. Los datos organizados en la base de datos fueron posteriormente ingresados en el programa estadístico Stata versión 14.0.

Las pruebas estadísticas que se utilizaron en las variables cuantitativas fueron frecuencia y proporciones y para las variables cualitativas se les calculó medidas de tendencia central y de dispersión. La eficacia se calculó como la proporción del total de casos con aclaramiento completo de la vía biliar bajo visión directa con

coledoscopia, entre el total de exploraciones de vías biliares con coledoscopia transoperatoria realizadas.

Para la estancia hospitalaria total se cuantificaron los días desde el internamiento al hospital hasta el egreso del paciente, y los días de estancia hospitalaria posterior a realizarse el procedimiento, se obtuvo la diferencia de días entre la estancia hospitalaria total y la estancia posterior a procedimiento. El tiempo quirúrgico se documentó en minutos desde la primera incisión hasta el corte del último punto de sutura. Para las complicaciones postoperatorias se documentaron las presentes en cada uno de los casos.

Análisis bivariado. Se realizó para comparar la exploración de vías biliares laparoscópica con coledoscopia flexible transoperatoria, se utilizó U Mann Whitney. Para determinar diferencia estadística significativa se fijó un valor de $p < 0.05$.

7.12 Aspectos éticos

El presente protocolo se clasificó como investigación sin riesgo según el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud vigente en su artículo 17; ya que solo se evaluaron los resultados de los procedimientos quirúrgicos a través de lo documentado en el expediente clínico y no se realizó ninguna intervención o modificación intencionada de las variables durante el proceso.

No obstante, es un trabajo de investigación necesario realizarse porque en el HGR C/MF No.1 hay ausencia de datos estadísticos de los resultados de tratamientos quirúrgicos y datos epidemiológicos en patología quirúrgica, esto permitiría generar estrategias para brindar mejores opciones de tratamiento en pacientes que se someten a cirugía.

El presente protocolo se apegó a lo establecido en:

- a. Ley General de Salud; Artículo 2°, Fracción VII, artículo 3°, Fracción Título quinto, capítulo único, artículos 96 al 103.
- b. Artículo del Consejo de Salubridad General del 23 de diciembre de 1981, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 25 enero de 1982, que crea las comisiones de investigación y ética en los establecimientos donde se efectúa una investigación Biomédica.
- c. Declaración de Helsinki de La Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la: 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008 (DoH Oct2008).

En todo momento se protegió el anonimato y confidencialidad tanto en los resultados como de la forma en que se recolectaron y archivaron los datos a partir de los expedientes clínicos, utilizando folios consecutivos asignados a su número de seguridad social en un equipo de cómputo y en otro equipo de cómputo el manejo únicamente de folios ya asignados e información de los pacientes sin su NSS ni nombres, a dicho equipo de cómputo solo el investigador principal y asociados pudieron acceder; ambos equipos y archivos contaron con protección de contraseña alfanumérica. No se realizó transferencia de archivos ni de base de datos vía correo electrónico.

7.13 Recursos, financiamiento y viabilidad

- a. El desarrollo del presente protocolo de investigación fue financiado por los investigadores.
- b. Los equipos e insumos para los procedimientos quirúrgicos fueron los que la misma institución provee para el tratamiento quirúrgico convencional: Torre y equipo de laparoscopia, Coledocoscopia flexible Olympus® CHF-V 5.2mm puerto de trabajo 2.0mm
- c. Se utilizó un Equipo de Cómputo con procesador de textos y hoja de cálculo; un escritorio, un dispositivo de almacenamiento de datos portátil; una impresora y hojas blancas.
- d. Factible, aparentes limitantes en la elaboración de este trabajo fueron el registro inadecuado de los acontecimientos quirúrgicos en el expediente clínico, así como el impacto en el área operativa médica por la pandemia de SARS COV 2 que acaeció desde 2020.
- e. Los autores declararon no tener conflicto de intereses en la elaboración del presente trabajo.

8. Resultados

La población de estudio total fue de 25 pacientes, de los cuáles un 76% fueron mujeres y 24% hombres. Para el grupo de pacientes que se sometieron a exploración de vías biliares con coledoscopia flexible transoperatoria por abordaje laparoscópico fueron 15 pacientes (60%) y para el abordaje por laparotomía fueron 10 pacientes (40%). Del total de la población estudiada se obtuvo una mediana de 67 años para la edad (p₂₅ 32, p₇₅ 74). Para el peso se documentó una mediana de 72.5kg (p₂₅ 62, p₇₅ 88). En la talla de los individuos se obtuvo una mediana de 1.65m (p₂₅ 1.59, p₇₅ 1.69); el índice de masa corporal para todos los individuos demostró una mediana de 26.96 kg/m² (p₂₅ 23.71, p₇₅ 30.48) (Tabla 1).

En relación con las comorbilidades detectadas en los pacientes se obtuvo que 16% de ellos padecen de Diabetes mellitus tipo 2, mientras que el 28% padecen de hipertensión arterial sistémica. No hubo otra comorbilidad documentada en los pacientes de estudio. Al comparar las medianas y proporciones entre los grupos para cirugía por abordaje de laparoscopia y por laparotomía no hubo diferencias estadísticamente significativas (valor p > 0.05) (Tabla 1).

Tabla 1 Características de población pacientes sometidos a exploración de vías biliares con coledoscopia flexible transoperatoria

		Laparoscopia n=15 (60%)	Laparotomia n=10 (40%)	Total n=25 (100%)	Valor de p	
Sexo	Mujeres n (%)	13 (86.67%)	6 (60%)	19 (76%)	0.175 ^α	
	Hombres n (%)	2 (13.3%)	4 (40%)	6 (24%)		
Edad (años)	Mediana	66	67.5	67	0.672 ^β	
	p25-p75	32,75	29,76	32,74		
Peso (kg)	Mediana	72.5	70	72.5	0.754 ^β	
	p25-p75	63.4,82	60,90.5	62,88		
Talla (m)	Mediana	1.66	1.62	1.65	0.266 ^β	
	p25-p75	1.6,1.7	1.56,1.68	1.59,1.69		
IMC (kg/m ²)	Mediana	26.99	26.1	26.96	0.723 ^β	
	p25-p75	22.67,30.48	23.71,34.23	23.71,30.48		
Diabetes Mellitus tipo 2						
	Sí	n (%)	1 (6.67)	3 (30)	4 (16)	0.267 ^α
	No		14 (93.33)	7 (70)	21 (84)	
Hipertensión arterial sistémica						
	Sí	n (%)	3 (20)	4 (40)	7 (28)	0.378 ^α
	No		12 (80)	6 (60)	18 (72)	
Otra comorbilidad						
	Sí	n (%)	0 (0)	0 (0)	(0)	1.0 ^α
	No		15 (100)	10 (100)	25 (100)	

^α Exacta de Fisher

^β U de Mann-Whitney

IMC Índice de masa corporal
(kg/m²)

Con respecto a las características preoperatorias por laboratorio e imagen, para el total de la muestra (n=25) la bilirrubina total tuvo una mediana de 4.7mg/dL (p₂₅ 1.4, p₇₅ 8.9), bilirrubina directa mediana de 3 mg/dL (p₂₅ 0.5, p₇₅ 5.9); bilirrubina indirecta mediana de 1mg/dL (p₂₅ 0.4, p₇₅ 1.8); gammaglutamil transferasa de 412U/L (p₂₅ 235,787); fosfatasa alcalina mediana de 278 U/L (p₂₅ 166, p₇₅ 443), amilasa mediana de 78 U/L (p₂₅ 31, p₇₅ 581), lipasa con mediana de 71 U/L (p₂₅ 41.5, p₇₅ 1334.6); leucocitos mediana de 11.1x10³/μL (p₂₅ 7.5, p₇₅ 16.6). Para el diámetro del colédoco por estudio de imagen se obtuvo una mediana de 13.8mm (p₂₅ 12, p₇₅ 16.1). Al comparar las medianas entre los grupos de abordaje por laparoscopia versus laparotomía no se observaron diferencias estadísticamente significativas (valor p > 0.05) (Tabla 2).

Tabla 2 Características preoperatorias por laboratorio y estudio de imagen de pacientes sometidos a exploración de vías biliares con coledocoscopia flexible transoperatoria

		Laparoscopia	Laparotomía	Total	Valor de
		n=15	n=10	n=25	p ^β
Bilirrubina total (mg/dL)	Mediana	4	5.2	4.7	0.485
	p25-p75	1.2,6.55	1.4,11.1	1.4,8.9	
Bilirrubina directa (mg/dL)	Mediana	2.4	3.45	3	0.538
	p25-p75	0.5,5.7	0.5,9.2	0.5,5.9	
Bilirrubina indirecta (mg/dL)	Mediana	0.8	1.5	1	0.111
	p25-p75	0.4,1.6	0.9,1.9	0.4,1.8	
Gammaglutamil transferasa (U/L)	Mediana	604	299	412	0.142
	p25-p75	459,971	98,366	235,787	
Valores faltantes		10	7	17	
Fosfatasa alcalina (U/L)	Mediana	278	254	278	0.754
	p25-p75	180,443	76,703	166,443	
Amilasa (U/L)	Mediana	108	38	78	0.350
	p25-p75	411,466	25,379	31,581	
Valores faltantes		4	4	8	

Lipasa (U/L)	Mediana	104.5	71.5	71	
	p25-p75	521,395	26,783	41.5,133	0.712
				4.6	
Valores faltantes		5	4	9	
Leucocitos	Mediana	8.3	15.25	11.1	
(10 ³ /μL).	p25-p75	6.8,22.7	9.8,16.6	7.5,16.6	0.201
Diámetro	de Mediana	13.8	13	13.8	
colédoco (mm)	p25-p75	12.6,16.1	10,20	12,16.1	0.453

^β U de Mann-Whitney

Al analizar los resultados de hallazgos transoperatorios de pacientes sometidos a exploración de vías biliares con coledoscopia flexible transoperatoria, el tiempo quirúrgico tuvo una mediana de 175min (p₂₅ 150, p₇₅ 190), el sangrado transoperatorio mediana de 70ml (p₂₅ 50, p₇₅ 200). Con respecto a los días de estancia hospitalaria se obtuvo una mediana de 11 días (p₂₅ 5, p₇₅ 14), mientras que los días de estancia postquirúrgica tuvieron una mediana de 4 días (p₂₅ 3,6). El 92% de los pacientes fueron egresados por mejoría y 8% por defunción. Por otra parte, al 52% de los pacientes se les colocó sonda en T mientras que a 48% se les realizó cierre primario del colédoco. Al comparar las medianas y proporciones entre los grupos de abordaje por laparoscopia versus laparotomía no se observaron diferencias estadísticamente significativas (valor p > 0.05). Sin embargo, al comparar las medianas de los días de estancia hospitalaria entre cirugía por laparoscopia y laparotomía se observaron diferencias estadísticamente significativas (valor p=0.022). Asimismo, las medianas de los mililitros de sangrado transoperatorio para ambos grupos fueron marginalmente significativa (valor p=0.067) (Tabla 3).

Tabla 3 Resultados de hallazgos transoperatorios de pacientes sometidos a exploración de vías biliares con coledoscopia flexible transoperatoria

		Laparoscopía	Laparotomía	Total	Valor de p
		a	a	n=25	
		n=15	n=10		
Tiempo quirúrgico (min)	Mediana	175	170	175	0.404 ^β
	p25-p75	160,225	145,195	150,195	
Sangrado transoperatorio (ml)	Mediana	50	150	70	0.067 ^β
	p25-p75	40, 189.33	80,200	50,200	
Días de estancia hospitalaria	Mediana	13	7	11	0.022 ^β
	p25-p75	6,21	5,11	5,14	
Días de estancia hospitalaria postquirúrgica	Mediana	5	3.5	4	0.146 ^β
	p25-p75	3,9	3,5	3,6	
Motivo de egreso					
	Mejoría	n (%)	13 (86.67)	10 (100)	0.500 ^α
	Defunción	n (%)	2 (13.33)	0 (0)	
Colocación de sonda en T					
	Sí	n (%)	6 (40)	7 (70)	0.226 ^α
	No		9 (60)	3 (30)	
Cierre primario del colédoco					
	Sí	n (%)	9 (60)	3 (30)	0.226 ^α
	No		6 (40)	7 (70)	

^α Exacta de Fisher

^β U de Mann-Whitney

Con respecto a lo que se consideró eficacia de la exploración de vías biliares con coledoscopia flexible transoperatoria, se observó que un 76% en el total de los pacientes tuvo un aclaramiento completo del colédoco. Al analizar por grupos de laparoscopia versus laparotomía, se observó un 80% y 70% de aclaramiento

completo, respectivamente. Estas diferencias porcentuales fueron estadísticamente no significativas ($p>0.05$) (Tabla 4).

Tabla 4 Eficacia de la exploración de vías biliares con coledoscopia flexible transoperatoria

	Laparosco pía n=15 (%)	Laparotom ía n=10 (%)	Total n=25 (%)	Valor de p
Aclaramiento completo del colédoco con coledoscopia				
Sí	12 (80)	7 (70)	19 (76)	0.653 ^a
No	3 (20)	3 (30)	6 (24)	

^a Exacta de Fisher

En lo que compete a complicaciones postquirúrgicas en pacientes sometidos a exploración de vías biliares con coledoscopia flexible transoperatoria. De la totalidad de los pacientes, 4% desarrolló infección del sitio quirúrgico, 4% pancreatitis aguda posterior al procedimiento, 4% colangitis. Al comparar los porcentajes entre los grupos no se observaron diferencias estadísticamente significativas ($p>0.05$). La fuga biliar se presentó en 32% de los pacientes y al comparar los porcentajes entre grupos se observó una diferencia marginalmente significativa (valor $p=0.088$). No hubo pacientes con disrupción inadvertida de víscera aledaña o conversión a cirugía abierta cuando se trató de procedimiento laparoscópico (Tabla 5).

Tabla 5 Complicaciones postquirúrgicas en pacientes sometidos a exploración de vías biliares con coledoscopia flexible transoperatoria

	Laparoscopia n=15 (%)	Laparotomía n=10 (%)	Total n=25 (%)	Valor de p ^a
Infección del sitio quirúrgico				
Sí	0 (0)	1 (10)	1 (4)	0.400
No	15 (100)	9 (90)	24 (96)	
Pancreatitis aguda				
Sí	1 (6.67)	0	1 (4)	1.000
No	14 (93.33)	10 (100)	24 (96)	
Colangitis				
Sí	1 (6.67)	0	1 (4)	1.000
No	14 (93.33)	10 (100)	24 (96)	
Fuga biliar				
Sí	7 (46.67)	1 (10)	8 (32)	0.088
No	8 (53.33)	9 (90)	17 (68)	

^a Exacta de Fisher

9. Discusión

En este estudio no se encontraron diferencias estadísticas con respecto a la eficacia de la exploración de vías biliares con coledoscopia flexible transoperatoria por el abordaje por laparoscopia y laparotomía con respecto al aclaramiento completo del colédoco. Lo anterior es consistente con otros autores en diferentes contextos sociales y culturales que también han documentado que no existe diferencia en la eficacia entre ambos procedimientos (15,20,35,36). Ambos procedimientos logran el aclaramiento completo del colédoco por visión directa con un equipo óptico como el coledoscopio, por lo que no haya grandes diferencias entre hacer un procedimiento u otro, sin embargo, sí impacta en las complicaciones postquirúrgicas el realizar uno u otro abordaje. Contrario a lo reportado por Li y colaboradores, este estudio demostró una eficacia menor para ambos abordajes: 80% para cirugía por

laparoscopia y 70% por laparotomía, en comparación con otros autores que reportan una eficacia mayor al 95% para ambos abordajes (15,20,32,35,36). En este estudio consideramos la eficacia fue menor, influida por el tamaño muestral así como la curva de aprendizaje de este procedimiento, ya que son los primeros registrados en este hospital, una vez que aumente el número de casos atendidos, podrían aumentar los porcentajes de eficacia y por ende de destreza quirúrgica.

Otro resultado importante en este estudio fue observar que el sangrado transoperatorio fue marginalmente significativo diferente entre ambos grupos, con menor sangrado en el grupo de laparoscopia de igual forma como lo indican otros autores en sus trabajos (15,20,32,35,36). Esto es importante desde el punto de vista clínico porque reduce la cantidad de complicaciones y necesidad de transfusión.

El tiempo quirúrgico es consistente al reportado a otros estudios y no hubo diferencias significativas al comparar ambos grupos de estudio. Se han reportado en otros trabajos menor tiempo quirúrgico en el abordaje de laparoscopia que se traduce en menor exposición a anestésicos (15,25,32,33,35).

Con respecto a los días de estancia se observó mayor número de días en el grupo de laparoscopia; esto contrario a lo reportado en la literatura en donde se indica que la laparoscopia tiene un menor número de días estancia hospitalaria y de recuperación posterior a la cirugía (15,25,32,33,35,36). Se Considera que este hallazgo se debe a las situaciones administrativas propias de las condiciones hospitalarias por falta de insumos y personal que retrasan el tiempo del tratamiento quirúrgico.

Con respecto a las complicaciones postquirúrgicas, la fuga biliar fue la principal complicación en se observó en este estudio, hubo mayor frecuencia de fuga biliar en el grupo que se le realizó cirugía laparoscópica con significancia estadística marginal. Esto es consistente con los trabajos realizados por otros autores (15,20,25,32,33,35,36). Se espera que haya habido más fuga biliar en el grupo de

laparoscopia debido a que se necesita mayor destreza quirúrgica en sutura laparoscópica para lograr un cierre hermético de la coledocotomía, ya sea por cierre primario o tras colocación de sonda en T (7).

En este estudio se encontró que hubo dos defunciones en el grupo de laparoscopia; una por causa de cardiopatía isquémica y otra por sepsis secundaria a fuga biliar, lo que representa una mortalidad del 13.3%, mayor a lo reportado en la literatura del 1-5% (27,29), esto puede deberse también al tamaño reducido de la muestra, causas institucionales, recursos humanos limitados, infraestructura e insumos insuficientes o no disponibles (27,29). Solo dos pacientes (6.67%) desarrollaron pancreatitis y colangitis en el grupo de abordaje laparoscópico, aunque no se encontraron diferencias estadísticamente significativas al comparar con el grupo de laparotomía; en contraste, la literatura reporta que dentro las ventajas de la laparoscopia están el disminuir el riesgo de pancreatitis, colangitis y sangrado (20,25). Aunque las diferencias fueron estadísticamente no significativas, clínicamente son relevantes ya que en el grupo de abordaje laparoscópico se pudo esperar que tras la manipulación quirúrgica y permanencia de detritus de litos en la luz del colédoco, o tras una cirugía no exitosa con la presencia de lito residual y vía biliar no derivada, desarrollen pancreatitis o colangitis.

Las limitaciones del presente estudio fueron el tamaño reducido de la muestra potencialmente influenciada por la pandemia de COVID19 que acaeció durante el periodo de estudio y no permitió realizar procedimientos quirúrgicos en este hospital, el diseño del estudio y la recolección subóptima de expedientes con datos faltantes.

No obstante, este es el primer estudio en esta población donde es frecuente la litiasis vesicular complicada con coledocolitiasis. Sugerimos continuar los estudios y aumentar el tamaño de muestra, considerar otro diseño de estudio como una cohorte y aplicar mayor rigor metodológico.

10. Conclusiones

La exploración de vías biliares con coledoscopia flexible transoperatoria por el abordaje por laparoscopia y laparotomía con respecto al aclaramiento completo del colédoco tienen similar eficacia. La exploración de vías biliares con coledoscopia laparoscópica es factible, segura y tuvo la ventaja de disminuir el sangrado transoperatorio.

Sugerimos realizar más estudios al respecto de la exploración de vías biliares, comparar con otros procedimientos y aumentar el tamaño de la muestra para evaluar con mayor rigor estadístico estos procedimientos terapéuticos.

Con este trabajo proponemos se favorezca la adquisición de equipo endoscópico en este hospital y considerar a este procedimiento como un tratamiento de rutina en pacientes con coledocolitiasis en este hospital para disminuir complicaciones postquirúrgicas y la estancia hospitalaria.

11. Referencias

1. González L, Zaldívar F, Tapia B, et al. Factores de riesgo de la coledocolitiasis asintomática; experiencia en el Hospital General de México. *Cir Gral.* 2018; 40(3):104-108.
2. González-Hita M, Bastidas-Ramírez BE, Panduro-Cerda A. Factores de riesgo en la génesis de la litiasis vesicular. *Inv Salud.* 2005;7:71-78.
3. Garden OJ, Parks RW. *Hepatobiliary and Pancreatic Surgery.* Fifth Edition. UK: Elsevier, 2014:174-191.
4. ASGE Standards of Practice Committee, Buxbaum JL, Abbas Fehmi SM, et al. ASGE guideline on the role of endoscopy in the evaluation and management of choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc.* 2019;89(6):1075-1105.
5. Instituto Mexicano del Seguro Social. *Guía de Práctica Clínica: Diagnóstico y Tratamiento de Colecistitis y Colelitiasis.* México, 2009. URL: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/237_IMS_S_09_Colecistitis_Colelitiasis/EyR_IMSS_237_09.pdf. Consultado 02 septiembre 2020.
6. Guan G, Sun C, Ren Y, et al. Comparing a single-staged laparoscopic cholecystectomy with common bile duct exploration versus a two-staged endoscopic sphincterotomy followed by laparoscopic cholecystectomy. *Surgery.* 2018;164(5):1030-1034.
7. He MY, Zhou XD, Chen H, et al. Various approaches of laparoscopic common bile duct exploration plus primary duct closure for choledocholithiasis: A systematic review and meta-analysis. *Hepatobiliary Pancreat Dis Int.* 2018;17(3):183-191.
8. García-Guerrero VA, Zárate-Guzmán AM, Corral-Medina A, et al. Manejo actual de la coledocolitiasis. *Rev Med Hosp Gen Mex* 1999; 62(2): 121-127.
9. Chen H, Jorissen R, Walcott J, et al. Incidence and predictors of common bile duct stones in patients with acute cholecystitis: a systematic literature review and meta-analysis. *ANZ J Surg.* 2020;90(9):1598-1603.

10. Wilkins T, Agabin E, Varghese J, et al. Gallbladder Dysfunction: Cholecystitis, Choledocholithiasis, Cholangitis, and Biliary Dyskinesia. *Prim Care*. 2017;44(4):575-597.
11. Copelan A, Kapoor BS. Choledocholithiasis: diagnosis and management. *TechVasc Interv Radiol* 2015;18(4):244–55.
12. Kummerow KL, Shelton J, Phillips S, et al. Predicting complicated choledocholithiasis. *J Surg Res*. 2012;177(1):70-4.
13. ASGE Standards of Practice Committee, Maple JT, Ben-Menachem T, et al. The role of endoscopy in the evaluation of suspected choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc*. 2010;71(1):1-9.
14. Jamal K, Smith H, Ratnasingham K, et al. Meta-analysis of the diagnostic accuracy of laparoscopic ultrasonography and intraoperative cholangiography in detection of common bile duct stones. *Ann R Coll Surg Engl*. 2016;98:244-249.
15. Li KY, Shi CX, Tang KL, et al. Advantages of laparoscopic common bile duct exploration in common bile duct stones. *Wien Klin Wochenschr*. 2018;130(3-4):100-104.
16. Park CH. The Management of Common Bile Duct Stones. *Korean J Gastroenterol*. 2018;71(5):260-263. Korean.
17. Williams E, Beckingham I, El Sayed G, et al. Updated guideline on the management of common bile duct stones (CBDS). *Gut*. 2017;66(5):765-782.
18. Qian Y, Xie J, Jiang P, et al. Laparoendoscopic rendezvous versus ERCP followed by laparoscopic cholecystectomy for the management of cholecysto-choledocholithiasis: a retrospectively cohort study. *Surg Endosc*. 2020;34(6):2483-2489.
19. Tarantino G, Magistri P, Ballarin R, et al. Surgery in biliary lithiasis: from the traditional "open" approach to laparoscopy and the "rendezvous" technique. *Hepatobiliary Pancreat Dis Int*. 2017;16(6):595-601.
20. Ricci C, Pagano N, Taffurelli G, et al. Comparison of Efficacy and Safety of 4 Combinations of Laparoscopic and Intraoperative Techniques for

Management of Gallstone Disease With Biliary Duct Calculi. *JAMA Surg.* 2018;153(7):e181167.

21. Topal B, Aerts R, Penninckx F. Laparoscopic common bile duct stone clearance with flexible choledochoscopy. *Surg Endosc.* 2007;21(12):2317-21
22. Vettoretto N, Arezzo A, Famiglietti F, et al. Laparoscopic-endoscopic rendezvous versus preoperative endoscopic sphincterotomy in people undergoing laparoscopic cholecystectomy for stones in the gallbladder and bile duct. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018;4:CD010507.
23. Mata QCJ, Farell RJ, Luna MJ, et al. Exploración laparoscópica de vías biliares con coledocoscopia transoperatoria para manejo de coledocolitiasis: reporte de casos en el HCSAE PEMEX del 2008-2013. *Rev Mex Cir Endoscop.* 2013;14(4):186-191.
24. Daniel C, Pereira J, Prudente C, et al. Laparoscopic choledochoscopy with Ambu® aScope 3™ in the treatment of coledocholithiasis: a series of cases. *J Surg Case Rep.* 2018;(3):1-3.
25. Marks B, Al Samaraee A. Laparoscopic Exploration of the Common Bile Duct: A Systematic Review of the Published Evidence Over the Last 10 Years. *Am Surg.* 2020.00(0)6:3134820949527.
26. Cuendis-Velázquez A, Rojano-Rodríguez ME, Morales-Chávez CE, et al. Utilidad de la coledocoscopia transquirúrgica en el tratamiento de litos biliares difíciles. *Rev Gastroenterol Mex.* 2014;79(1):22-7.
27. Disci E, Atamanalp SS, Ozogul B, et al. The Role of Choledochoscopy in Hepatopancreatobiliary Diseases. *Eurasian J Med.* 2016;48(1):29-32.
28. Hong-Tian X, Yang L, Hao J, et al. A Novel Laparoscopic Transcystic Approach Using an Ultrathin Choledochoscope and Holmium Laser Lithotripsy in the Management of Cholecystocholedocholithiasis: An Appraisal of Their Safety and Efficacy. *Am J Surg.* 2018;215(4):631-635.
29. Vindal A, Chander J, Lal P, et al. Comparison between intraoperative cholangiography and choledochoscopy for ductal clearance in laparoscopic CBD exploration: a prospective randomized study. *Surg Endosc.* 2015;29(5):1030-8.

30. Sardiwalla II, Koto MZ, Kumar N, et al. Laparoscopic Common Bile Duct Exploration Use of a Rigid Ureteroscope: A Single Institute Experience. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2018;28(10):1169-1173.
31. Park SY, Hong TH, Lee SK, et al. Recurrence of common bile duct stones following laparoscopic common bile duct exploration: a multicenter study. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 2019;26(12):578-582.
32. ElGeidie AA, ElShobary MM, Naeem YM. Laparoscopic exploration versus intraoperative endoscopic sphincterotomy for common bile duct stones: a prospective randomized trial. *Dig Surg*. 2011;28(5-6):424-31.
33. Liu S, Fang C, Tan J, et al. A Comparison of the Relative Safety and Efficacy of Laparoscopic Choledochotomy with Primary Closure and Endoscopic Treatment for Bile Duct Stones in Patients with Cholelithiasis. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2020;30(7):742-748.
34. Informe al Ejecutivo Federal y al Congreso de la Unión sobre la Situación Financiera y los Riesgos del IMSS 2018-2019. URL: <http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/pdf/informes/20182019/21-InformeCompleto.pdf>. Consultado el 16 diciembre 2020.
35. Liu L, Guo Q, Shen W. Clinical Effectiveness of Laparoscopic Fiberoptic Choledochoscopy versus Conventional Open Surgery for Gallbladder Stones Complicated with Common Bile Duct Stones. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2022;2022:5668482.
36. Zhang C, Deng Q, Zhang J, et al. Effect of Laparoscopy Combined with Choledochoscope for the Treatment of Cholecystolithiasis and Choledocholithiasis. *Comput Math Methods Med*. 2022;2022:9110676.

12. Anexos



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO
INFORMADO
(ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

<i>Nombre del estudio:</i>	“Eficacia de la exploración de vías biliares laparoscópica con coledocoscopia flexible transoperatoria en el Hospital General Regional con Medicina Familiar No. 1 Cuernavaca, Morelos.”
<i>Patrocinador externo (si aplica):</i>	No aplica.
<i>Lugar y fecha:</i>	Se llenará al momento en Cuernavaca, Morelos en HGR C/MF No. 1 y la fecha de recolección de los datos.
<i>Número de registro:</i>	
<i>Justificación y objetivo del estudio:</i>	Hasta donde se tiene conocimiento en este hospital, no hay información estadística sobre la coledocolitiasis (piedras en la vía biliar) tales como la frecuencia en que se presenta la enfermedad y tampoco hay datos sobre qué tan eficaces son los tratamientos para la misma en este hospital. Se pretende mediante este trabajo, estimar la eficacia que tiene uno de los tratamientos como lo es la exploración de vías biliares laparoscópica con coledocoscopia flexible (tiene por objetivo resolver y extraer las piedras de la vía biliar) y en base a los resultados poder considerarla como una opción terapéutica de rutina.
<i>Procedimientos:</i>	Se obtendrán datos de su expediente clínico que se encuentra resguardado en el hospital, tales como su edad, su sexo, si usted padece alguna enfermedad, los resultados de laboratorio antes de someterse a cirugía, características sobre su cirugía como el tiempo que duró, cuantos días usted permaneció hospitalizado y si el médico detectó alguna complicación posterior a su cirugía. Con esta información se realizarán cálculos matemáticos para ver cuál es la eficacia de este tratamiento en este hospital.
<i>Posibles riesgos y molestias:</i>	Existe riesgo mínimo al poder generarle a usted molestias por investigar información personal en su expediente clínico.
<i>Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:</i>	Usted no tendrá ningún beneficio por su participación, sin embargo, con su participación estará colaborando en generar

estrategias para mejorar las opciones terapéuticas para esta enfermedad en este hospital.

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:

Existen más alternativas de tratamiento para coledocolitiasis todas son útiles y son aceptadas como válidas y se adaptan según la disponibilidad de recursos. Los resultados de esta investigación serán informados al personal médico de la institución para evaluación de áreas de oportunidad y mejora en la asistencia médica.

Participación o retiro:

Usted está en la libertad de no aceptar o retirarse del estudio en cualquier momento.

Privacidad y confidencialidad:

Se establece el compromiso de no usar sus datos personales en presentaciones o publicaciones, y de mantener la confidencialidad y anonimato de la información extraída de los expedientes utilizando folios consecutivos asignados a su número de seguridad social, archivados de manera que solo el investigador principal y asociados pueden acceder a ella.

En caso de colección de material biológico (si aplica):

No autoriza que se tome la muestra.

Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.

Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):

Beneficios al término del estudio:

Ninguno.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable:

Mtra. Erika Conde Valencia. Coordinadora de Cursos de Enfermería. Adscrito al HGR C/MF No.1. Cuernavaca, Morelos. Teléfono móvil: 01-(777)-223-53-72. Correo electrónico: erika.conde@gob.mx.

Colaboradores:

Dr. José Luis Pérez Hernández. Médico Residente en Cirugía General de Tercer año. Adscrito al HGR C/MF No.1. Cuernavaca, Morelos. Teléfono móvil: 01-(442)-271-49-41. Correo electrónico: joluph@gmail.com.

Dr. Juan Mario González May. Cirujano General. Adscrito al HGR C/MF No.1. Cuernavaca, Morelos. Teléfono móvil: 01-(777)-210-78-09. Correo electrónico: zyn242@gmail.com.

Dra. Bertha Cecilia González Mote. Cirujano General. Adscrito al HGR C/MF No.1. Cuernavaca, Morelos. Cuernavaca, Morelos. Teléfono móvil: 01-(777)-221-23-29. Correo electrónico: bceciglez@yahoo.com.mx.

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité de Ética en Investigación 17018 del Hospital General Regional con Medicina Familiar No. 1, del IMSS: Avenida Plan de Ayala No. 1201, Col. Flores Magón, C.P. 62450, Municipio de Cuernavaca, Morelos. Tel. 7773155000, extensión 51315, correo electrónico: comitedeetica17018HGR1@gmail.com

Nombre y firma del sujeto

Testigo 1

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

CARTA DE ANUENCIA PARA REVISIÓN DE EXPEDIENTES CLINICOS



SOLICITUD DE AUTORIZACION PARA REVISIÓN DE EXPEDIENTES DELEGACIÓN ESTATAL MORELOS

Cuernavaca, Morelos a 17 de febrero de 2021.

ASUNTO: SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA REVISIÓN DE EXPEDIENTES CLÍNICOS

Dra. Delia Gamboa Guerrero.

Directora del H.G.R. con MF No. 1 "Lic. Ignacio García Téllez", Cuernavaca, Mor.

La que suscribe Mtra. Erika Conde Valencia, Coordinadora de Cursos de Enfermería, adscrita al HGR C/MF No.1, del Instituto Mexicano del Seguro Social, Delegación Morelos solicita sea autorizado el acceso a los expedientes clínicos de archivo de pacientes adscritos al hospital atendidos en el servicio de cirugía general a quienes se les haya realizado tratamiento quirúrgico con exploración de vías biliares con uso de coledocoscopia flexible y diagnóstico de coledocolitiasis. El protocolo lleva por título "*Eficacia de la exploración de vías biliares laparoscópica con coledocoscopia flexible transoperatoria en el Hospital General Regional con Medicina Familiar No. 1 Cuernavaca, Morelos*". El proyecto de investigación tiene por objetivo, estimar la eficacia de la exploración de vías biliares laparoscópica con coledocoscopia flexible transoperatoria en el Hospital General Regional C/MF No. 1, del 1 de enero de 2021 hasta el 31 de diciembre 2021.

El protocolo será sometido a la aprobación del comité local de investigación y Comité de ética y que está basado en los principios éticos vigentes. El equipo de investigación se compromete a mantener el anonimato la identidad de los participantes y confidencialidad de la información obtenida.

Sin más por el momento y esperando una respuesta favorable, quedo de usted.

Atentamente



Investigador principal: Mtra. Erika Conde Valencia. Matrícula: 99181404. Coordinadora de Cursos de Enfermería. Correo electrónico: erika.conde@gob.mx.

Cronograma de actividades



Investigador principal: Mtra. en C. Erika Conde Valencia. Investigadores asociados:
 Dr. en C. Ricardo Castrejón Salgado, Dr. Juan Mario González May, Dra. Bertha
 Cecilia González Mote, Dr. José Luis Pérez Hernández.

DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES		Octubre Diciembre 2020	Enero Marzo 2021	Abril Septiembre 2021	Octubre Noviembre 2021	Diciembre 2021/ Abril 2022	Agosto 2022/ Enero 2023	Febrero 2023
Selección y plantea miento del problema a investigar.	<i>P</i>	x						
	<i>R</i>	x						
Presentación del planteamiento del problema con coordinador de educación e Investigación Médica.	<i>P</i>	x	x					
	<i>R</i>	x	x					
Búsqueda de la información.	<i>P</i>	x	x					
	<i>R</i>	x	x	x				
Elaboración y presentación del protocolo de investigación.	<i>P</i>	x	x	x	x			
	<i>R</i>	x	x	x	x			
Presentación del protocolo con el comité local de investigación para revisiones.	<i>P</i>			x	x			
	<i>R</i>				x			
Revisión del protocolo para presentación final.	<i>P</i>				x	x		
	<i>R</i>					x		

Recolección de la información.	<i>P</i>					x	x	
	<i>R</i>					x	x	
Elaboración de base de datos en sistema Stata 14 y captura de datos.	<i>P</i>					x	x	
	<i>R</i>					x	x	
Análisis de la información y presentación preliminar.	<i>P</i>						x	
	<i>R</i>						x	
Presentación final del trabajo de investigación y Defensa de Tesis.	<i>P</i>							x
	<i>R</i>							x

HOJA RECOLECCION DE DATOS

Instrucciones: Rellenar los espacios en blanco con folio consecutivo, NSS y los valores de laboratorio y de las notas postoperatoria, de anestesia y de enfermería del expediente clínico. Marcar con una "X" cuando corresponda.

Lugar:		Fecha:		
Folio:		NSS:		
Edad:		Sexo:	Mujer=1	Hombre=2
Fecha de ingreso a urgencias (dd/mm/aaaa)				
Fecha de intervención (dd/mm/aaaa)				
Fecha de egreso hospitalario por mejoría o defunción		Mejoría: __/__/____ Defunción: __/__/____ Otros: __/__/____ Especifique: _____		
Días de estancia hospitalaria total				
Días de estancia posterior a procedimiento				
Días de incapacidad laboral si aplica				

Comorbilidades	Diabetes Mellitus	SÍ=1 / No=2	Hipertensión arterial	SÍ=1 / No=2
Otras comorbilidades:				

Diámetro de colédoco (mm)		Características:
---------------------------	--	------------------

Laboratorios séricos preoperatorios				
Bilirrubinas totales		Bilirrubina Indirecta		Bilirrubina Directa
Fosfatasa alcalina		GGT		Amilasa
Lipasa		Leucocitos		Otros:

Tiempo quirúrgico (min)	
-------------------------	--

Sangrado transoperatorio (ml)	
-------------------------------	--

Cierre primario del colédoco	SÍ=1	No=2
------------------------------	------	------

Colocación de sonda en T al colédoco	SÍ=1	No=2
--------------------------------------	------	------

Aclaramiento completo de la vía biliar bajo visión directa con coledoscopio	SÍ=1	No=2
---	------	------

Complicaciones transoperatorias				
Disrupción de víscera aledaña	SÍ=1	No=2	¿Cuál?	
Conversión a cirugía abierta	SÍ=1	No=2	Motivo:	

Complicaciones postoperatorias		
Infección de sitio quirúrgico	SÍ=1	No=2
Pancreatitis	SÍ=1	No=2
Colangitis	SÍ=1	No=2
Fuga biliar	SÍ=1	No=2

