

UNIVERSIDAD DE CIENCIAS MÉDICAS DE LA HABANA
CENTRO NACIONAL DE CIRUGÍA DE MÍNIMO ACCESO

**LA COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA CON
ESFINTEROTOMÍA ENDOSCÓPICA INTRAOPERATORIA COMO
MODALIDAD DE TRATAMIENTO PARA LA COLÉDOCOLITIASIS.**

Tesis presentada en opción al grado científico de
Doctor en Ciencias Médicas.

AUTOR

Dr. Javier Ernesto Barreras González
Especialista de Segundo Grado en Cirugía General
Profesor Auxiliar
Investigador Auxiliar

TUTOR

Dr. C. Rafael Torres Peña
Especialista de Segundo Grado en Cirugía General
Profesor Titular
Investigador Auxiliar

La Habana
2012

AGRADECIMIENTOS

“No sabe el corazón agradecido volver palabras todo lo que siente”

Al Dr. Rafael Torres Peña, mi tutor y amigo, por la confianza depositada en mí en la realización de este trabajo. “La virtud ilumina, Gracias por brindarme tanta luz”.

Al Profesor Julián Ruiz Torres artífice del desarrollo de la Cirugía Endoscópica en nuestro país quien ha impulsado nuestra tarea como investigadores para enfrentar los nuevos retos tecnológicos, apoyando sin límite alguno, nuestro desarrollo profesional. ¡Gracias profe por confiar en los jóvenes!

A la Dra. Bárbara C. Faife Faife porque sus oportunos consejos guiaron mi camino y endulzaron la sed del sacrificio. ¡Gracias Madri por existir!

A los Dres. Miguel A. Martínez, Rafael Torres, Bárbara Faife y Arnulfo Fernández, que guiaron con dedicación y paciencia mi inicio en el campo de la cirugía laparoscópica de avanzada.

A Vivian, la Dra. Maricela y al resto del colectivo de la vicedirección de investigaciones del Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso por su atención y desinteresada ayuda en la realización de este trabajo que tanto representa en mi vida.

A los brillantes miembros del consejo científico del Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso y en especial a Brizuela, Irene, Tania y Rosalba por sus ideas y estimulación constante.

A la editora Rosario Esteva y al profesor Fidel Cathcart por la generosa y oportuna revisión.

A Olivé, Mayuri, Finita y al resto de nuestros anesthesiólogos, a ustedes: ¡Gracias por estar cada día!

A todo el personal médico, de enfermería, empleados, auxiliares y demás trabajadores con los que he compartido durante todos estos años y que me han apoyado y acompañado en cada proyecto, sin cuya ayuda y aportes no hubiese sido posible alcanzar estos resultados, y de cuya labor anónima dan fe mis pacientes. Con ustedes he pasado momentos inolvidables. ¡En mi corazón siempre habrá un lugar para ustedes!

A los pacientes por la confianza que depositaron en nosotros.

A todos los profesores con los que he tenido el privilegio de formarme como cirujano y que me han brindado sus lecciones de sabiduría y modestia. La entrega en una profesión no es un compromiso, es una necesidad ¡Gracias por adquirir de ustedes esa sabia premisa!

A todos ustedes, y a todos aquellos que de una forma u otra también han hecho posible la culminación de este trabajo, el cariño, el recuerdo imborrable y permanente agradecimiento, serán la constancia inviolable de toda mi gratitud.

¡Muchas Gracias!

DEDICATORIA

A mi Madre:

Por su preocupación, sacrificio constante y su amor para con sus hijos

A mi Padre:

Por sus sabios consejos, su amor entrañable por sus hijos y por introducirme por primera vez en un salón de operaciones

A mi hijo:

Por hacerme tan feliz y ser mi mayor incentivo ya que el futuro crece con su vida

A mi Esposa:

Por su comprensión y porque sus manos confiaron en mis manos nutriendo con su amor mi voluntad

A mis Hermanos:

Por su constante apoyo y por seguir siendo inseparables

A mis Abuelos:

Por su eterno cariño

SÍNTESIS:

La colédocolitiasis es la complicación más frecuente de la litiasis vesicular. Su tratamiento puede ser mediante la coledocotomía convencional o con el uso de los tratamientos mínimamente invasivos tales como: la colangiopancreatografía retrógrada con esfinterotomía endoscópica preoperatoria, intraoperatoria o postoperatoria, y la exploración laparoscópica de la vía biliar principal. En Cuba no existen estudios que hayan evaluado la eficacia de la colangiopancreatografía retrógrada con esfinterotomía endoscópica intraoperatoria en el tratamiento de la colédocolitiasis, ni antecedentes de su utilización en los algoritmos de conducta. Se realizó un ensayo clínico controlado, en paralelo y aleatorizado, con el objetivo de evaluar la eficacia de la misma para el tratamiento de la colédocolitiasis. Se comparó este procedimiento, con dos grupos controles: la colangiopancreatografía retrógrada con esfinterotomía endoscópica preoperatoria y la exploración laparoscópica de la vía biliar principal. En la comparación entre los grupos no existieron diferencias significativas en cuanto al éxito en la extracción de cálculos. Se observó menos tiempo quirúrgico en la colangiopancreatografía retrógrada con esfinterotomía endoscópica intraoperatoria que en la exploración laparoscópica de la vía biliar principal ($p=0,000$), y menos complicaciones postoperatorias al compararla con la colangiopancreatografía retrógrada con esfinterotomía endoscópica preoperatoria ($p=0,001$). El grupo experimental mostró menos estadía hospitalaria que los grupos controles ($p=0,000$ y $p=0,012$). El procedimiento en estudio es eficaz y desempeña un papel preponderante en la propuesta de algoritmo de conducta para la aplicación de los procedimientos mínimamente invasivos en el tratamiento de la colédocolitiasis.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	2
CONTEXTO HISTÓRICO Y ACTUALIDAD.....	2
PROBLEMA CIENTÍFICO DE LA INVESTIGACIÓN	5
HIPÓTESIS DE LA INVESTIGACIÓN.....	6
OBJETIVOS	7
<i>General</i>	7
<i>Específicos</i>	7
JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....	7
NOVEDAD CIENTÍFICA.....	8
CAPÍTULO I. MARCO TEÓRICO.....	11
1.1 GENERALIDADES DE LA LITIASIS BILIAR	11
1.2 GENERALIDADES DE LA COLÉDOCOLITIASIS	12
1.3 MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO PREOPERATORIO DE LA COLÉDOCOLITIASIS	15
1.4 MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO INTRAOPERATORIO DE LA COLÉDOCOLITIASIS	23
1.5 OPCIONES DE TRATAMIENTO PARA LA COLÉDOCOLITIASIS	26
1.6 COLEDOCOLITIASIS RESIDUAL.....	34
1.7 COMPARACIÓN ENTRE LAS DIFERENTES OPCIONES DE TRATAMIENTO DE LA COLÉDOCOLITIASIS	34
CAPÍTULO II. MATERIAL Y MÉTODO	37
2.1 TIPO DE ESTUDIO.....	37
2.2. SELECCIÓN DE LOS SUJETOS	37
2.3 MUESTRA.....	39
2.4 ASIGNACIÓN ALEATORIA	41
2.5 TÉCNICAS DE ENMASCARAMIENTO.....	42
2.6 DINÁMICA DE TRABAJO.....	42
2.7 DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS	44
2.8 EVALUACIÓN DE LAS RESPUESTAS	52
2.9 CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	57
2.10 INSTRUMENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE LOS DATOS.....	59
2.11 CONTROL DE CALIDAD Y AUDITORÍAS INTERNAS	61
2.12 ANÁLISIS ESTADÍSTICO	61
2.13 DISEÑO DEL ALGORITMO DE CONDUCTA	61
CAPÍTULO III. RESULTADOS.....	64
3.1 EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DE LA CPRE-EE INTRAOPERATORIA.....	64
3.2 ALGORITMO DE CONDUCTA PARA LA APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS MÍNIMAMENTE INVASIVOS.....	75
CAPÍTULO IV. DISCUSIÓN.....	78
CONCLUSIONES.....	105
RECOMENDACIONES.....	107
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	109
ANEXOS.....	134
FIGURAS	134
OTROS ANEXOS	136

INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN

Contexto histórico y actualidad

La litiasis biliar se define como la presencia de cálculos en las vías biliares, los que pueden estar localizados tanto en la vesícula (colecistitis o litiasis vesicular), como en los conductos biliares intrahepáticos o extrahepáticos.^{1,2} Es un problema de salud mundial, se incrementa con la edad, y es mucho más frecuente en la mujer que en el hombre, en proporción 4:1. En Cuba, ocupa el segundo lugar como causa de cirugía mayor electiva.¹⁻⁸

La litiasis coledociana o colédocolitiasis es la presencia de cálculos en las vías biliares extrahepáticas: conductos hepáticos y colédoco.^{1,9-12} Es la complicación más frecuente de la litiasis vesicular, y se presenta entre 4% y 15% de los pacientes sometidos a colecistectomía por litiasis vesicular sintomática. Alcanza 15-60% (media 20-25%) en los mayores de 60 años y 18-33% de los pacientes con pancreatitis aguda.^{3,8-10,13-27}

Desde que Carl Johann August Langenbuch realizara la primera colecistectomía con éxito el 15 de Julio de 1882, en el Hospital de San Lázaro en Berlín hasta el presente, el tratamiento de la colédocolitiasis ha pasado por reiteradas épocas de crisis.^{28,29} En 1884, el cirujano suizo Ludwing Courvoisier realizó la primera exploración quirúrgica del colédoco,^{2,30} y posteriormente Thorton y Abbe reportaron su experiencia con esta técnica.³¹ En 1931, Pablo Mirizzi introduce la colangiografía intraoperatoria (CIO) para el diagnóstico de la colédocolitiasis.²⁸ Desde entonces y hasta la aparición de los tratamientos mínimamente invasivos, el tratamiento de la colédocolitiasis progresó paulatinamente hasta alcanzar resultados reproducibles en el mundo.

La canulación endoscópica de la papila de Vater se reportó por primera vez en los Estados Unidos por Mc Cune en 1968.³² La técnica, llamada colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) se desarrolló en Japón, y se extendió por toda Europa y el mundo a principios de 1970 como un procedimiento diagnóstico valioso para las afecciones de las vías biliares y del conducto pancreático, aunque algunas publicaciones reportaron dificultades sobre su realización de forma rutinaria.^{33,34} En 1974, se reportó la realización de la esfinterotomía de la papila de Vater simultáneamente en Alemania por Classen³⁵ y por Kawai³⁶ en Japón, lo que constituyó sin dudas un gran paso de avance en el desarrollo de este procedimiento endoscópico, pues confirió un gran impulso a la introducción de novedosas aplicaciones terapéuticas para las afecciones bilio-pancreáticas, en particular la colocación de endoprótesis biliar cinco años más tarde por Soehendra y Cotton.^{37,38} A pesar de las posibilidades terapéuticas de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica con esfinterotomía endoscópica (CPRE-EE) en el tratamiento de la colédocolitiasis, no tuvo la aceptación que merecía, entre otras razones porque los cirujanos (habituados a la exploración intraoperatoria del colédoco en la cirugía tradicional) sólo acudían a la CPRE-EE en los cálculos residuales o recurrentes de la vía biliar principal (VBP). Clásicamente, al practicar una colecistectomía a través de una laparotomía, la VBP debía explorarse mediante una CIO para determinar la posible presencia de colédocolitiasis y tratarla en el mismo acto quirúrgico, habitualmente mediante coledocotomía, extracción de la litiasis y coledocorrafia sobre un drenaje biliar externo en "T" de Kehr. Las derivaciones biliodigestivas y la papilotomía quirúrgica eran utilizadas ante indicaciones específicas.^{3,10,39}

La primera colecistectomía laparoscópica (CL) fue realizada por Enrich Mühe en Alemania, el 12 de septiembre de 1985, pero no fue bien divulgada, así que procedimientos subsecuentes se efectuaron coincidentemente en Francia, por Phillippe Mouret (Lyon) y Francois Dubois (Paris), y en los Estados Unidos por Eddie Joe Reddick, sin conocer de este logro, y recibieron el reconocimiento de la comunidad científica.⁴⁰⁻⁴² La primera CIO laparoscópica fue realizada por Eddie Joe Reddick y Douglas Olsen en 1989,^{30,40,42} mientras que los primeros reportes de exploración de la VBP mediante el abordaje laparoscópico, aparecieron a principios de la década de los 90.^{43,44}

El primer reporte de CPRE-EE intraoperatoria durante la CL fue publicado en 1993 por Deslandres y colaboradores.⁴⁵ Luego, le siguieron series que la describieron en el tratamiento de la colédocolitiasis antes, durante o después de la CL. Desde entonces, varias publicaciones muestran que esta técnica es mejor aceptada por los pacientes, disminuye la morbilidad, ya que facilita la canulación de la papila de Vater, y además disminuye los riesgos relacionados con la CPRE-EE preoperatoria, los costos y la estadía hospitalaria. Los mejores resultados de la técnica se han logrado al realizar la CPRE-EE intraoperatoria inmediatamente después de efectuada la CL y sin variar la posición del paciente.^{46,47}

En los comienzos de la era laparoscópica, con vistas a evitar la manipulación de la VBP por su dificultad técnica, se optó por realizar una CPRE-EE preoperatoria para evaluar la existencia de colédocolitiasis, y de confirmar esta, proceder a su extracción endoscópica. El incremento en la experiencia en la técnica laparoscópica y el desarrollo tecnológico, permitieron la manipulación del conducto cístico y la cirugía laparoscópica de la vía biliar. Ello puso en duda la conveniencia

de realizar la CPRE preoperatoria debido a sus complicaciones, y se comienza a emplear con más frecuencia la ELVBP.^{2,4,7,10,12,14-16,47-54}

En Cuba, la primera esfinterotomía endoscópica por CPRE la realizó Julián Ruíz Torres, en 1984, mientras que la primera CL fue realizada por Alfredo Rodríguez y Jorge García Tamarit, en el Hospital Docente “Camilo Cienfuegos” de la provincia Sancti Spíritus en febrero de 1991, aún sin contar con la tecnología del vídeo. En ese año, se hizo la primera colecistectomía por videolaparoscopia en el Hospital “Hermanos Ameijeiras” de La Habana, por un grupo de especialistas dirigido por José Díaz Calderín. En 1995, se introduce en Cuba la exploración laparoscópica de la vía biliar principal (ELVBP) por Miguel Ángel Martínez, y en 2003 la CPRE-EE intraoperatoria por Julián Ruíz Torres, en el Centro Nacional de Cirugía Endoscópica del Hospital Universitario “General Calixto García Iñiguez” de La Habana.⁴¹

En la actualidad, las alternativas de tratamiento mínimamente invasivos o convencionales disponibles para la colédocolitiasis son: la CPRE-EE preoperatoria, intraoperatoria o postoperatoria; la ELVBP con la extracción de cálculos por vía transcística o mediante coledocotomía laparoscópica; y la coledocotomía convencional.^{2-4,6,7,10,14-16,48}

Problema Científico de la investigación

La colédocolitiasis como complicación de la litiasis vesicular constituye un problema de salud en Cuba y el mundo.¹⁻⁴ La introducción explosiva de la vía laparoscópica para la colecistectomía y el concepto de cirugía mínimamente invasiva, modificaron el protocolo de tratamiento de la colédocolitiasis, al plantearse un nuevo enfoque en la conducta que debe establecerse frente a la

sospecha de colédocolitiasis en los pacientes a los que se les va a realizar una CL. No se ha reportado en la actualidad ningún procedimiento mínimamente invasivo que haya mostrado superioridad sobre los otros en el tratamiento de la colédocolitiasis en los pacientes que van a ser sometidos a una CL.^{1-4,15,16,17}

La CPRE-EE intraoperatoria si bien se reporta como tecnología emergente, no se considera en muchos algoritmos de conducta como una opción de tratamiento estandarizada por la desventaja de requerir para su realización de equipos multidisciplinarios de cirujanos y endoscopistas, aunque sí declaran buenos resultados los centros que la realizan.^{2,4,10,45-49} En Cuba no existen estudios que hayan evaluado la eficacia de la CPRE-EE intraoperatoria para el tratamiento de la colédocolitiasis, ni antecedentes de su utilización en los algoritmos de conducta.

El problema se enmarca en el objeto de investigación: el tratamiento de la colédocolitiasis como complicación de la litiasis vesicular. El campo de estudio lo constituye el tratamiento de la colédocolitiasis mediante los procedimientos mínimamente invasivos.

Es por todo lo anterior que se plantea la siguiente interrogante:

¿Es la CPRE-EE intraoperatoria una opción de tratamiento eficaz para la colédocolitiasis en pacientes con vesícula *in situ*?

Hipótesis de la investigación

La CPRE-EE intraoperatoria en el curso de la CL es un procedimiento tan eficaz como la CPRE-EE preoperatoria y la ELBVP en el tratamiento de la colédocolitiasis.

Objetivos

General

- Evaluar la eficacia de la CPRE-EE intraoperatoria para el tratamiento de la colédocolitiasis en el curso de la CL.

Específicos

- Determinar el éxito en la extracción de cálculos de la VBP de la CPRE-EE intraoperatoria.
- Determinar la morbilidad y la mortalidad de la CPRE-EE intraoperatoria en el tratamiento de la colédocolitiasis.
- Determinar los tiempos quirúrgicos y la estadía hospitalaria de la CPRE-EE intraoperatoria en el tratamiento de la colédocolitiasis.
- Evaluar la incorporación de la CPRE-EE intraoperatoria a un algoritmo de conducta para la aplicación de los procedimientos mínimamente invasivos en el tratamiento de la colédocolitiasis.

Justificación del estudio

En marzo de 1993, se creó en el Hospital Universitario “General Calixto García Íñiguez” un grupo multidisciplinario formado por gastroenterólogos, cirujanos, anestesiólogos y radiólogos, para enfrentar de forma integral la cirugía endoscópica, la endoscopia terapéutica y la radiología intervencionista. Este grupo de especialistas, integró el Centro de Cirugía Endoscópica, que después originara el Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso (CNCMA), que reúne hoy, probablemente la mayor experiencia en el país en el abordaje endoscópico terapéutico de la vía biliar, que tiene en su haber hasta diciembre de 2010, 11 838 CL, 78 ELVBP, más de 10 000 CPRE y 82 CPRE-EE intraoperatorias.^{41,52}

Los factores que condicionaron la realización de un ensayo clínico para evaluar la eficacia de la CPRE-EE intraoperatoria y la propuesta de un algoritmo de conducta que la considere como opción de tratamiento fueron: la falta de consenso que existe en el diagnóstico y tratamiento mínimamente invasivo de la colédocolitiasis,⁵³⁻⁵⁹ la ausencia en Cuba de un ensayo clínico que evalúe la eficacia de la CPRE-EE intraoperatoria comparándola con dos técnicas estándar de tratamiento (CPRE-EE preoperatoria y la ELVBP), la necesidad de disponer en el país de un algoritmo de conducta para el tratamiento mínimamente invasivo de la colédocolitiasis que incluya a la CPRE-EE intraoperatoria, y la experiencia del CNCMA en relación con la introducción, desarrollo y perfeccionamiento de la cirugía endoscópica.

Novedad científica

La investigación aporta un estudio de alta evidencia científica, que demuestra la eficacia de la CPRE-EE intraoperatoria por primera vez en Cuba, y propone sobre la base de un conocimiento científico su incorporación al arsenal terapéutico de la colédocolitiasis. Es el fruto de la primera experiencia acumulada en el país sobre este tema e incorpora el criterio de un equipo multidisciplinario de cirujanos y gastroenterólogos, quienes enfrentan de manera integral el tratamiento de las patologías de la VBP y que presenta probablemente la mayor experiencia del país en este tipo de procedimientos. Puede constituir la base de la creación de una Guía clínica para el tratamiento de la colédocolitiasis, que provee material docente para la superación continuada de especialistas y residentes de Cirugía General y Gastroenterología no solo en Cuba, sino en otros países de Latinoamérica mediante los cursos y entrenamientos impartidos por el grupo de trabajo del

CNCMA. Al demostrar la eficacia de la CPRE-EE intraoperatoria, se puede generalizar y ampliar cada vez más este servicio en beneficio de la población. La propuesta de un algoritmo de conducta que unifique los diferentes procedimientos para el tratamiento mínimamente invasivo de la colédocolitiasis, permitirá realizar procedimientos terapéuticos más racionales y efectivos lo que determinará una mayor calidad en la atención de los pacientes en aras de elevar el nivel de salud.

CAPÍTULO I. MARCO TEÓRICO

CAPÍTULO I. MARCO TEÓRICO

Los objetivos de este capítulo son exponer aspectos teóricos de la colédocolitiasis relacionados con su epidemiología, fisiopatología, diagnóstico y las opciones terapéuticas quirúrgicas mínimamente invasivas internacionalmente aceptadas, lo que permitirá comprender lo que representaría la introducción en Cuba de la CPRE-EE intraoperatoria al tratamiento de la colédocolitiasis. Por otro lado, revisar la eficacia de los diferentes procedimientos mínimamente invasivos establecidos para el tratamiento de la colédocolitiasis, así como los diferentes algoritmos de conducta existentes, que son la referencia para esta investigación.

1.1 Generalidades de la litiasis biliar

La litiasis biliar es una afección muy extendida en el mundo, que según algunos autores afecta de 10 a 20% de la población mundial.¹⁻³

Los cálculos en vesícula y los secundarios de la VBP son predominantemente de colesterol (80%) y pigmentos biliares (20%); el tipo de cálculos depende del sexo, la edad, grupos étnicos y su relación con desórdenes hepáticos o sistémicos (Ejemplo: cirrosis, hemolisis).²

La litiasis biliar es bastante frecuente en los países de Europa y el hemisferio occidental (5-22%) y se incrementa con la edad, observándose una incidencia en los Estados Unidos de 25% en mujeres y 12% en hombres alrededor de los 60 años de edad, mientras que en países como Suecia y Chile llega a alcanzar 50%; es menos frecuente y a veces raro en África. En Asia, en el extremo Oriente no es frecuente la presencia de litiasis biliar en su forma de cálculos de colesterol; allí predominan los cálculos pigmentarios asociados a distintos parasitismos y de localización intrahepática.¹⁻⁶

En Cuba, esta afección es muy frecuente. Es mucho más frecuente en la mujer que en el hombre, en la proporción 3-4 a 1 y aumenta con la edad,¹ siendo a los 30 años de 5% para las mujeres y de 2% para los hombres, a los 55 años de 20% y 10% y a los 70 años de 30% y 20% respectivamente; esto se observa en los pacientes con cálculos de colessterina; en los pigmentados, la proporción llega a ser igual en ambos sexos.⁷

Se conoce que los cálculos biliares asintomáticos causan síntomas o complicaciones en cifras que varían de 10% a 50% dentro de los 10 a 20 años posteriores al diagnóstico. Estudios longitudinales amplios de pacientes con cálculos biliares sintomáticos revelan que de 58% a 72% presentará síntomas y complicaciones en curso. A la mayoría de los pacientes con cálculos biliares sintomáticos, se les recomienda que reciban colecistectomía para aliviar los síntomas de dolor y prevenir complicaciones, como la colédocolitis, colecistitis, pancreatitis y colangitis.^{3,9}

1.2 Generalidades de la colédocolitis

La colédocolitis o litiasis coledociana es la presencia de cálculos en las vías biliares extrahepáticas: conductos hepáticos y colédoco.^{1,10,11} El término de litiasis intrahepática se refiere a cálculos que se localizan proximalmente a los conductos hepáticos derecho e izquierdo.²

Cuando estos se originan en la misma vía biliar se denomina colédocolitis primaria, mientras que el término de colédocolitis secundaria se utiliza para designar a una de las complicaciones de la litiasis vesicular que consiste en la migración de cálculos a la vía biliar desde la vesícula, presentándose esta última

entre 4% y 15% de los pacientes sometidos a colecistectomía por litiasis vesicular sintomática.^{3,6,9-27}

Otros autores plantean que de forma general la incidencia es de 5-18% y la correlación con los grupos de edades es de 5%, 15%, y 35% en pacientes menores de 60, 60–79, y mayores de 80 años de edad respectivamente.²

De los pacientes que presentan colédocolitiasis, 95% tiene también cálculos en la vesícula y se puede observar colédocolitiasis en 6–15% de los pacientes con colecistitis.^{60,61}

Los factores de riesgo de aparición de colédocolitiasis más importantes son: la litiasis vesicular de pequeño tamaño, la evolución prolongada de la litiasis vesicular (que guarda relación con la edad del paciente), y aspectos anatómicos de la vía biliar.¹¹

Cuando los cálculos son descubiertos en la VBP después de realizada la colecistectomía, se clasifican en retenidos, residuales o recurrentes. Aunque existen autores que solamente los clasifican en residuales (incluyen los retenidos más los residuales) y recurrentes. Cuando la colédocolitiasis es identificada en un período corto de tiempo después de la colecistectomía se consideran retenidos, porque estos cálculos se encontraban en el momento de la colecistectomía y no se identificaron. Para los que se diagnostican más tarde (menos de 2 años después de la colecistectomía) y con la misma composición de los que tenía la vesícula biliar, el término usado es el residual. Se reserva el término de recurrente para aquellos que se originan dentro de la VBP o se diagnostican más de 2 años después de la colecistectomía.^{2,62} Aproximadamente, de 1-5% (2%) de los

pacientes tratados mediante la CL sin CIO presentan después de la colecistectomía cálculos retenidos o residuales.^{24,62}

La fisiopatología de la colédocolitis se explica por la obstrucción de la vía biliar, que suele ser incompleta en 90% de los casos, mientras que en el resto de los casos es total. En ambas situaciones se pueden desarrollar cuadros clínicos de obstrucción aguda o bien obstrucción crónica intermitente de la bilis. La mayoría de los cálculos en la VBP son de colesterol formados en la vesícula biliar, los cuales migran a la vía biliar extrahepática a través del conducto cístico. Los cálculos primarios que se forman en la VBP generalmente son de pigmentos, secundarios a la presencia de infección o estasis en la VBP; y se relacionan con la presencia de parasitismo hepatobiliar, colangitis recurrente, anomalías congénitas de los conductos biliares (especialmente la enfermedad de Caroli), dilatación, esclerosis o estenosis de los conductos biliares, disfunciones del esfínter de Oddi o un defecto en el gen principal MDR3 que afecta la secreción biliar de fosfolípidos.⁶²

Los cálculos en la VBP pueden permanecer asintomáticos por años (en estas situaciones influye su tiempo de permanencia), pueden pasar espontáneamente al duodeno, o más frecuentemente pueden presentarse con dolor abdominal, ictericia y fiebre, o como una de sus complicaciones.^{1,2,6,15,24,62}

La gravedad de las complicaciones secundarias a la existencia de un cálculo en la VBP, tales como pancreatitis, estenosis de la papila, colangitis, abscesos hepáticos y cirrosis biliar secundaria obliga a su tratamiento.^{13-15,25-27}

1.3 Métodos de diagnóstico preoperatorio de la colédocolitis

Manifestaciones clínicas. La colédocolitis puede ser asintomática y ser descubierta incidentalmente. Puede ocasionar obstrucción completa o incompleta, y manifestarse con el cuadro clínico de dolor abdominal similar al de un cólico biliar o con el cuadro clínico de sus complicaciones como la colangitis y pancreatitis aguda. El dolor se manifiesta como ataques discretos que pueden durar de 30 minutos a varias horas y es indistinguible del dolor causado por el impacto de un cálculo en el conducto cístico, salvo que con frecuencia su localización es en la zona de epigastrio, se presenta a cualquier hora del día y sin estar necesariamente relacionado con la ingestión de alimentos. Las náuseas y los vómitos con frecuencia acompañan al dolor abdominal, y además puede existir fiebre, escalofríos, coluria e íctero. El examen físico puede ser normal o encontrarse íctero con dolor a la palpación en la zona de epigastrio y/o hipocondrio derecho. Los síntomas pueden ser intermitentes causados por el impacto de un cálculo temporalmente en la papila o por el efecto de válvula que puede ejercer este cálculo en la misma. Los síntomas pueden desaparecer por el paso espontáneo del cálculo al duodeno o ser progresivos, como cuando se observa aumento de la ictericia por la presencia de un cálculo completamente impactado que provoque una obstrucción total del colédoco (íctero obstructivo). La tríada clásica de dolor en el cuadrante superior derecho del abdomen, fiebre y escalofríos e íctero, es conocida como “la tríada de Charcot” y está presente en 50-75% de los pacientes con colangitis aguda. Cuando estos pacientes presentan hipotensión y confusión mental en adición a la tríada antes mencionada, se le

conoce como “la pentada de Reynold” y presenta una elevada mortalidad entre 30-50%.^{2,6,15}

Analítica. Los complementarios que miden la función hepática pueden ser anormales en presencia de colédocolitiasis, por lo que debe realizarse una analítica de forma rutinaria ante cualquier paciente con colelitiasis. La existencia de obstrucción al flujo biliar se refleja en forma de elevación de las denominadas enzimas de colestasis: gammaglutamil transpeptidasa (GGT) y fosfatasa alcalina, y con menor frecuencia de la bilirrubina. En casos de colestasis prolongada o colangitis, el daño celular hepático determina una elevación asociada de las transaminasas. Estas alteraciones no son específicas y pueden aparecer en el contexto de cualquier afección que produzca obstrucción biliar. En la fase aguda de la enfermedad, la elevación de las cifras de amilasa y lipasa sérica puede traducir la presencia de una pancreatitis asociada. Sin embargo, sólo 60% de los pacientes con litiasis en la VBP (incluyendo aquellos asintomáticos) tendrán una o más enzimas alteradas. Por el contrario, un porcentaje sustancial de pacientes con alteración enzimática no tendrán colédocolitiasis. Se estima que tan sólo entre 10-20% de los pacientes con colelitiasis y alteraciones de la analítica de función hepática como único parámetro se confirma la colédocolitiasis.^{11,41}

El valor predictivo negativo en series de más de 1000 pacientes sometidos a CL es de 97%, mientras que el valor predictivo positivo es de 15%⁶³, y en otras series llega a ser este último de 25-50%.^{50,64}

Por todo ello, las determinaciones analíticas de función hepática por sí solas se consideran poco sensibles para el diagnóstico de colédocolitiasis.^{2,6,15}

Ecografía. La ecografía es la exploración radiológica más utilizada de forma preoperatoria para determinar si existe una litiasis biliar. Permite valorar la vesícula, el grosor de su pared, su contenido y las vías biliares intra y extrahepática. Al estudiar la VBP, puede detectar colédocolitiasis en su interior (signo directo), que se observa como una imagen hiperecogénica con sombra acústica posterior, o la existencia de una dilatación de la vía biliar extrahepática, que se considera un signo indirecto de la presencia de colédocolitiasis al provocar obstrucción al flujo biliar.^{11,15}

Aunque se trata de un examen en el que influye de forma destacada la experiencia del explorador, la ecografía es una exploración no invasiva, rápida, económica, fácil de realizar e inocua para el paciente, pues evita la irradiación y los medios de contraste. Por este motivo, debe ser la primera exploración complementaria a realizar ante la sospecha de una colédocolitiasis.^{16,17}

La ecografía tiene una fiabilidad de 95% en el estudio de la colelitiasis. Sin embargo, su sensibilidad en el diagnóstico de la colédocolitiasis se sitúa sólo en 25% (14-55%) mientras que en 35% de los pacientes con colédocolitiasis no existirá dilatación de la VBP.^{2,26,65} La especificidad suele ser más alta (94-100%)^{16,17} y con un valor predictivo negativo de 95-96%.^{26,63}

El valor normal del diámetro de la VBP es de 3-6 mm y va aumentando con la edad del paciente.^{26,65} Una dilatación mayor de 8 mm en los pacientes que no han sido colecistectomizados usualmente es indicativo de obstrucción biliar, mientras que si esta dilatación se acompaña de ictericia y dolor tipo cólico biliar es altamente sugestivo de la presencia de colédocolitiasis.^{14,25} En los pacientes con

gas en duodeno, los cálculos en los conductos biliares son visibles en 50% de los casos.^{6,15}

Criterios de sospecha preoperatoria de litiasis de la VBP:

La utilización preoperatoria de los citados criterios clínicos, analíticos y ecográficos ha demostrado un excelente valor predictivo negativo, de forma que aquellos pacientes sin alteraciones preoperatorias se hallan libres de colédocolitiasis en 92-99% de los casos. Sin embargo, la capacidad predictiva positiva es menos satisfactoria y en los pacientes con alta sospecha de presentar colédocolitiasis, esta sólo se demuestra en 13-58% de los casos. Si se asocian varios parámetros se llega a un nivel de confiabilidad mayor de 50 %.^{11,16,17,41,66}

La aplicación indiscriminada de estos criterios determina, por tanto, un alto índice de falsos diagnósticos positivos que pueden motivar la práctica de exploraciones innecesarias de la VBP en cifras que oscilan en torno a 40-50%.⁶⁷ No obstante, la utilización de estos métodos clínicos, analíticos y ecográficos de forma más estricta permite establecer tres grupos de pacientes seleccionados e individualizar la estrategia terapéutica en función de que exista o no la colédocolitiasis^{11,68,69}:

1. Pacientes con riesgo alto de tener colédocolitiasis: Pacientes con episodios de colangitis o pancreatitis aguda recientes o actuales, ictericia, elevación de la fosfatasa alcalina y la GGT más del doble del valor normal, presencia de dilatación de la VBP (+10mm) y/o colédocolitiasis demostrada por ecografía. Tienen una probabilidad superior a 85% de presentar colédocolitiasis.

2. Pacientes con riesgo moderado o intermedio de tener colédocolitiasis: Pacientes con historia de colangitis o de pancreatitis, antecedentes de íctero, elevación de la fosfatasa alcalina y la GGT menos del doble del valor normal, y en la ecografía no

visualización de cálculos en la VBP y moderada dilatación de la VBP (8-10mm). Tienen una probabilidad 20-50% de presentar colédocolitiasis.

3. *Pacientes con riesgo bajo de tener colédocolitiasis:* Pacientes con todos los parámetros preoperatorios dentro de la normalidad. Tienen una probabilidad inferior a 10% (2-3%) de presentar colédocolitiasis.

Tomografía axial computarizada (TAC) abdominal. Se trata de una exploración más sensible que la ecografía en el diagnóstico de la colédocolitiasis, con una precisión en torno a 75-80% en caso de obstrucción (100% en cálculos pigmentarios y 80% de colesterol), y permite identificar la VBP dilatada en 90% de los casos. Su principal indicación es el estudio y diagnóstico diferencial de la ictericia obstructiva para descartar tumoraciones de la cabeza del páncreas y de la VBP distal, aunque también es útil en el estudio de la litiasis intrahepática. Las nuevas generaciones de TAC helicoidales pueden mejorar el rendimiento de la exploración en el futuro, pero no se considera una prueba de elección en la detección primaria de la colédocolitiasis.^{11,16,17}

Colangiorresonancia magnética. La resonancia magnética permite estudiar órganos y sistemas con fluidos en movimiento sin necesidad de administrar ningún tipo de contraste oral o intravenoso. Se trata de un método no invasivo que permite visualizar la vía biliar con una muy alta sensibilidad y especificidad, se puede realizar en poco tiempo, no es una técnica dependiente del explorador, no requiere sedación, radiación ni medios de contraste y no se ve modificada por alteraciones en la secreción biliar.^{15,70,71} Proporciona una imagen de la vía biliar intra y extrahepática de gran resolución, incluso superior a la colangiografía obtenida con la CPRE, lo que permite detectar alteraciones anatómicas de la vía

biliar. Por sus características la convierten en una prueba ideal. Está limitada en los pacientes obesos y en los portadores de marcapasos, y su sensibilidad disminuye en el estudio de las litiasis de pequeño tamaño (64% en menores de 3 mm), aunque se espera que mejore en el futuro con los avances tecnológicos. La presencia de parásitos, coágulos, aerobilia, contracción del esfínter, tortuosidad del colédoco o pequeños tumores intraductales pueden confundirse con cálculos. La expulsión espontánea del cálculo antes de la confirmación mediante CIO o CPRE puede justificar también un importante número de falsos positivos. En ocasiones, la claustrofobia puede limitar el empleo de la colangiorresonancia, que no tiene otras contraindicaciones que las propias de la resonancia magnética (clips vasculares intracraneales y marcapasos). Está por aclarar el posible papel de la colangiorresonancia magnética en una selección más estricta de pacientes con sospecha elevada, que se beneficiarían de una esfinterotomía endoscópica. Por otro lado, su elevado precio hace que su disponibilidad sea escasa en los países en vías de desarrollo, por lo que no puede ser considerada actualmente como una técnica de primera elección.^{70,72-74}

Ecoendoscopia. Consiste en la aplicación de sondas de ecografía de alta frecuencia en el duodeno con la ayuda de un endoscopio, lo que permite evaluar con gran precisión posibles lesiones en la ampolla de Vater, páncreas y colédoco distal. Se trata de una técnica que ha demostrado su alta sensibilidad y especificidad en el diagnóstico de la litiasis de la vía biliar, principalmente en la zona de la papila e intrapancreática. No obstante, es una prueba que requiere tecnología de punta, entrenamiento y capacitación específica, por lo que no puede

considerarse actualmente como una técnica para ser usada de manera rutinaria.^{11,16,17,69,70,75-78}

Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE). Desde su implantación, la CPRE se ha convertido en una excelente técnica para el estudio preoperatorio de la vía biliar, con una sensibilidad y especificidad diagnóstica próxima a 100%.¹⁵⁻¹⁷ Permite, mediante un endoscopio de visión lateral, canular la papila y opacificar la vía biliar al inyectar contraste. Además, la ventaja sobre todas las demás exploraciones es que permite el tratamiento de la colédocolitiasis en el mismo acto mediante esfinterotomía endoscópica y extracción de los cálculos, si bien algunos pacientes requieren varias sesiones terapéuticas y la utilización de técnicas adyuvantes a la esfinterotomía endoscópica, como la litotricia.^{15-17,79}

Aunque pueden existir dificultades anatómicas (papila en divertículo duodenal, pacientes con gastrectomía tipo Billroth II) que impidan en ocasiones una correcta CPRE diagnóstica o terapéutica, los resultados de la CPRE mejoran en función de la experiencia del explorador. En la actualidad, no existen métodos preoperatorios fiables, no invasivos y baratos que permitan determinar con certeza qué pacientes son portadores de una colédocolitiasis. Con los criterios clásicos de sospecha de colédocolitiasis (clínica, analítica y ecografía), la CPRE preoperatoria no manifiesta litiasis en la VBP en 45-60% de los pacientes. El aumento de las indicaciones de CPRE diagnóstica como método de detección previo a la CL ha derivado en un considerable número de CPRE normales, y por tanto, innecesarias. Lógicamente, esta baja incidencia de asociación litiásica y teniendo en cuenta que se trata de una exploración invasiva con complicaciones potencialmente muy graves como la pancreatitis, la perforación y el sangramiento (tasa de

complicaciones de 6-10%) y que no está exenta de mortalidad (0,7-1%), el objetivo en la actualidad debe ser que la CPRE preoperatoria se realice únicamente con finalidad terapéutica, por lo que resulta inadecuado que a todos los pacientes con algún grado de sospecha de colédocolitiasis se le proponga CPRE previo a la CL. Es por ello que todos los esfuerzos deben dirigirse entonces a identificar qué pacientes con litiasis vesicular tienen mayor riesgo de litiasis de la VBP. El desarrollo y abaratamiento de otras pruebas de detección, como la colangiorresonancia magnética, deben facilitar este objetivo.^{3,11,14,16,17,27,55,80-84}

Colangiografía intravenosa. Se trata de un método sencillo y económico que permite la exploración radiológica de la vía biliar con el uso de contrastes intravenosos. No obstante, esta exploración no consigue opacificar el árbol biliar en 3-10% de los casos y presenta un porcentaje de falsos negativos relativamente importante. A pesar de que los nuevos contrastes han disminuido la incidencia de reacciones adversas, las limitaciones de la técnica (el contraste no se excreta en aquellos pacientes con obstrucción biliar) y la falta de resultados hacen que no se emplee de forma rutinaria.^{16,17,85}

Colangiografía transparietohepática. Es también llamada colangiografía percutánea transhepática y consiste en la punción directa de un conducto biliar intrahepático dilatado para inyectar contraste de forma percutánea. Se trata de una prueba cruenta y existe riesgo de hemorragia o coleperitoneo por fuga biliar postpunción, por lo que su aplicación en el estudio de la colédocolitiasis está reservada a casos excepcionales, en los que otras exploraciones no permitan el diagnóstico.^{11,15,86}

1.4 Métodos de diagnóstico intraoperatorio de la colédocolitiasis

Colangiografía intraoperatoria (CIO). Consiste en el estudio radiológico de la vía biliar tras la inyección de contraste en su interior a través de la vesícula, del conducto cístico, o el colédoco. Permite obtener un mapa anatómico exacto de la vía biliar, tanto intra como extrahepática, por lo que está considerada como la "regla de oro" para valorar la vía biliar.^{11,87}

Durante años, al realizar una colecistectomía convencional por colelitiasis se practicó una CIO transcística de forma rutinaria para descartar la presencia de una colédocolitiasis, visualizar el árbol biliar y prevenir lesiones quirúrgicas de la vía biliar. Desde su introducción por Mirizzi en 1931, persiste la controversia sobre si debe practicarse de forma rutinaria, selectiva o nunca. La aplicación de la CIO en forma conjunta con la manometría introducida por las escuelas de Caroli y Mallet-Guy, fueron adoptadas en forma sistemática por la escuela Francesa de cirugía, y redujo el número de exploraciones negativas de la VBP de 66% a 5%; posteriormente se suma la escuela Alemana con una monografía de Hess. La introducción de la fluoroscopia en 1978 le brinda al cirujano una imagen dinámica de la vía biliar principal y desde entonces la CIO se aceptó como rutina durante una colecistectomía. La introducción de la CPRE y la CL han reavivado esta discusión entre realizar la CIO de forma rutinaria o bajo criterio selectivo, afortunadamente sólo unos pocos optan por no realizarla.^{11,28,41,88}

Los argumentos para realizar la CIO selectivamente son el considerable número de exploraciones normales, los falsos positivos (2-16%), por ejemplo por burbujas de aire, que obligan a exploraciones quirúrgicas innecesarias de la VBP; la prolongación del tiempo operatorio, el aumento del costo, la evidencia de que la

lesión quirúrgica de la vía biliar suele producirse con anterioridad a la CIO, la incidencia baja de la colédocolitiasis insospechada (2-5%), y el hecho de que pequeñas litiasis asintomáticas pueden pasar al duodeno sin provocar complicaciones. En 5-10% de las ocasiones, la imposibilidad técnica de canular el cístico (que pudiera generar su lesión), o la no disponibilidad del equipamiento de radiología adecuado en el quirófano motiva que la intervención se alargue de forma considerable o que incluso la CIO no pueda practicarse. Otros inconvenientes son las reacciones a los contrastes yodados y los posibles efectos que provocan las radiaciones, lo que la contraindica en pacientes embarazadas.^{2,11,13,16,17,41,89-91}

No obstante, existen criterios generales que recomiendan la realización de la CIO tales como: la sospecha preoperatoria de colédocolitiasis sin habersele realizado CPRE, en la colecistitis aguda, y cuando en el transoperatorio se encuentra un cístico dilatado, un colédoco dilatado o una anatomía biliar no precisa.⁴¹

Los autores que defienden el uso rutinario de la CIO argumentan que mediante la misma se pueden diagnosticar las colédocolitiasis no sospechadas por los estudios preoperatorios (clínicos, analíticos y ecográficos); permite definir la anatomía biliar, contribuye a evitar las lesiones iatrogénicas de la VBP y posibilita su diagnóstico transoperatorio y tratamiento precoz, y detecta otros problemas insospechados (10%) tales como cáncer de vesícula y páncreas, estrecheces, quistes y parásitos.^{2,13,16,17,28,41,92-94}

La determinación de realizar la CIO rutinaria o selectiva va a depender de la calidad de la evaluación preoperatoria que se disponga, la experiencia acumulada

en la CL, la posibilidad de un equipamiento adecuado de rayos X en el quirófano y la accesibilidad de la CPRE-EE.^{16,17,41}

Ecografía por laparoscopia. En los últimos años, la ecografía intraoperatoria se ha convertido en una herramienta imprescindible en cirugía hepática y su difusión facilita su aplicación en otras intervenciones hepatobiliopancreáticas. La posibilidad de estudiar la vía biliar mediante sondas laparoscópicas que se introducen a través de trócares estándar se ha convertido en una opción muy atractiva para el diagnóstico intraoperatorio de la colédocolitiasis. Estas sondas pueden aplicarse directamente sobre los órganos a estudiar sin interposición de gas ni costillas, lo que posibilita la utilización de transductores de ultrasonidos de alta frecuencia. De este modo, se obtienen imágenes de muy alta resolución, y se detectan incluso litiasis de 1 mm. También permite medir de forma exacta el tamaño de la vía biliar y explorar posibles lesiones hepáticas o pancreáticas asociadas. La opción del Doppler o incluso el Doppler color incorporado al transductor es una ventaja adicional que permite reconocer mejor las diferentes estructuras anatómicas. La fácil identificación de vasos sanguíneos y conductos incluidos en el interior del tejido graso permite, por ejemplo, realizar disecciones más seguras en la VBP. La ecografía por laparoscopia es rápida e inocua, y evita ciertos inconvenientes de la CIO, ya que no requiere canular el conducto cístico ni utilizar contraste (con lo que no existen reacciones adversas); tampoco precisa placas radiográficas, por lo que es más económica. Los inconvenientes de esta exploración derivan básicamente de la necesidad de formación en el manejo de la ecografía y la interpretación de las imágenes, y en nuestro país de la disponibilidad del recurso. Los resultados de la ecografía por laparoscopia en

diferentes estudios prospectivos son equiparables a los de la CIO y demuestran que es una excelente técnica para la valoración intraoperatoria de la VBP y la detección de colédocolitiasis.⁹⁵⁻⁹⁷ Probablemente, la CIO y la ecografía por laparoscopia no son exploraciones incompatibles sino complementarias, ya que la sensibilidad y especificidad de ambas exploraciones combinadas es de 100%; la ecografía parece la técnica ideal para ser utilizada de forma rutinaria lo que, además, aumentaría la experiencia de los exploradores. La CIO se reservaría para completar el estudio en los casos dudosos o en los que la ecografía no pudo realizarse.^{11,41,95-97}

1.5 Opciones de tratamiento para la colédocolitiasis

El tratamiento de la colédocolitiasis secundaria consiste en la extracción de los cálculos con la limpieza de la VBP, a la que debe asociarse una colecistectomía para tratar la colelitiasis concomitante. Si bien no existen datos concluyentes en cuanto a cuál es la secuencia idónea para el diagnóstico y posterior tratamiento de la litiasis de la VBP, existen varias opciones terapéuticas aceptadas en la actualidad^{6-11,15-18,48,54,59}.

- Exploración convencional de la VBP más colecistectomía abierta.
- CPRE preoperatoria más CL.
- Exploración laparoscópica de la VBP más CL.
- CPRE intraoperatoria más CL.
- CL más CPRE postoperatoria.

1.5.1 Exploración convencional de la VBP más colecistectomía abierta

La cirugía clásica a través de una laparotomía se consideró durante muchos años el tratamiento de elección para la litiasis de la VBP, tanto si se conocía el

diagnóstico en el preoperatorio o si se establecía durante la intervención. Clásicamente, el patrón de comparación con las sucesivas técnicas ha sido este abordaje por sus resultados satisfactorios durante décadas. Tras diseccionar el colédoco y levantar el duodeno (maniobra de Kocher) puede practicarse sin dificultad una coledocotomía y extraer las litiasis mediante una pinza de Randall, la realización de un lavado a través de una sonda en el colédoco, mediante una sonda de Dormia o un catéter de Fogarty. Este abordaje tiene buenos resultados en cuanto a morbilidad, pero la aparición de la cirugía mínimamente invasiva ha hecho que se cuestione la necesidad de la laparotomía. No obstante, constituye una opción técnica correcta y permanece vigente entre las posibilidades terapéuticas actuales. Por otro lado, en el momento actual es aceptable convertir una laparoscopia a laparotomía ante el diagnóstico intraoperatorio de una colédocolitiasis si no se dispone de suficiente experiencia en cirugía laparoscópica o el material del que se dispone es inadecuado para una ELVBP.^{11,16,17,48,54,59}

1.5.2 CPRE preoperatoria más CL

La introducción y difusión de la cirugía laparoscópica determinó que la CPRE preoperatoria, seguida de CL en un segundo tiempo, se considere como una técnica indudable, con una tasa de complicaciones de 6-10% y una mortalidad de 0,7-1% en relación con la práctica de una esfinterotomía endoscópica^{2,80,83,84}, además de ser el mejor tratamiento en pacientes con colangitis y pancreatitis graves. No obstante, los problemas y la relación de la CPRE con la cirugía biliar actual no están claramente definidos y puede afirmarse que la mejor estrategia clínica para el uso de la CPRE en la CL, es polémica.⁴⁹⁻⁵¹

La CPRE permite diagnosticar y tratar la colédocolitiasis en el mismo acto, con un índice de éxito terapéutico de 84-97%, mientras que la tasa de colédocolitiasis residual tras utilizar esta secuencia CPRE-CL es de 6%.^{2,11,15,54,59,81} Sin embargo, la CPRE es una exploración invasiva, con un índice de complicaciones ya mencionadas y además, existe controversia acerca de los posibles efectos perjudiciales a largo plazo de la esfinterotomía endoscópica, como la aparición de nueva sintomatología biliar, nuevas litiasis coledocianas e intrahepáticas, abscesos hepáticos, posibles neoplasias, y aproximadamente 10% de los pacientes jóvenes pueden desarrollar estenosis a largo plazo. La hipótesis del origen de estas complicaciones tardías se fundamenta en el paso libre de gérmenes a la VBP, aunque estos hechos son similares a los que aparecen en cirugía abierta.^{11,54,59}

Existe consenso en que la extracción de colédocolitiasis por CPRE debe completarse mediante una CL; no obstante, en pacientes de alto riesgo quirúrgico existe la posibilidad de practicar una limpieza coledocal mediante CPRE y dejar la vesícula *in situ*. Sin embargo, los resultados de esta estrategia, que parece lógica y cuyos resultados iniciales fueron favorables, demostraron que existe un alto índice de colecistitis agudas debido a la contaminación ascendente favorecida por la esfinterotomía endoscópica, por lo que esta opción hoy se halla bajo revisión.^{98,99}

1.5.3 CPRE intraoperatoria más CL

Se ha descrito la posibilidad de realizar durante el acto quirúrgico de la CL una CPRE-EE⁴⁵⁻⁴⁸, o una esfinterotomía endoscópica anterógrada, al introducir un esfinterótomo por el conducto cístico y mediante visualización directa con

duodenoscopia realizar la sección del esfínter. Las indicaciones son: las litiasis coledocianas múltiples o un inadecuado vaciamiento del árbol biliar.¹⁰⁰

Aunque puede considerarse como una técnica ideal, su realización no es factible en la mayoría de los hospitales, ya que requiere un entrenamiento adecuado, y presenta las desventajas de un tiempo operatorio más prolongado, la necesidad de los cambios de posición del paciente y una mayor dificultad en la realización de la CL tras la insuflación, desventajas que en equipos quirúrgicos expertos se minimizan.^{48,101}

Presenta las ventajas de que al estar precedida por una CIO transcística que confirma el diagnóstico, se reduce el número de CPRE preoperatorias innecesarias; se pueden realizar los procedimientos en un mismo acto operatorio; en caso de fallo de la CPRE permite una ELVBP o la conversión a cirugía abierta en un mismo tiempo anestésico y cuando se utiliza la técnica de *rendez-vous* en la que se canula el conducto cístico con una guía que se introduce hasta el duodeno, se reduce el riesgo de pancreatitis al prevenir la canulación del conducto pancreático.^{11,48,54,102,103}

1.5.4 Exploración laparoscópica de la VBP más CL

Si bien la CL es una técnica ampliamente difundida para el tratamiento de la colelitiasis, la ELVBP requiere cirujanos expertos en cirugía mínimamente invasiva para que este abordaje sea seguro y eficaz y sus resultados sean comparables a los de las demás alternativas terapéuticas. Sin embargo, para el paciente presenta las ventajas de un único acto anestésico y de un único procedimiento. Las diferentes opciones de tratamiento laparoscópico son:^{11,41,54,59}

Abordaje transcístico. Se han propuesto diferentes abordajes a través del conducto cístico que incluyen el lavado del árbol biliar, el uso de catéteres-balón y sondas o cesta. La dilatación controlada del conducto cístico permite la endoscopia del árbol biliar, la esfinterotomía anterógrada, la colocación de catéteres o guías y la extracción mediante cestas de Dormia bajo visualización directa. En ocasiones, la simple irrigación transcística con una solución de lidocaína a través del catéter de colangiografía puede lograr que litiasis de pequeño tamaño pasen a duodeno; la administración intravenosa de 1 mg de glucagón puede facilitar esta maniobra. La técnica más empleada es la extracción a través del conducto cístico de la colédocolitiasis mediante una cesta de Dormia. Solamente es aplicable en casos de cálculos de pequeño tamaño (inferior a 8 mm) en situación distal y número inferior a cuatro; y conducto cístico no muy tortuoso, amplio y corto desembocando en el colédoco por el lado derecho. La utilización de un coledocoscopia mejora los resultados de este abordaje; sin embargo, el conducto cístico resulta demasiado pequeño para permitir el paso del coledocoscopia con canal de trabajo (3,2 mm) en 50% de los pacientes. La dilatación del cístico mediante un catéter-balón bajo control manométrico permitirá la utilización del coledocoscopia flexible con canal de trabajo para el paso de la cesta e incluso de dispositivos de litotricia electrohidráulica.^{11,41,59,104}

Esta técnica presenta muy buenos resultados, con una resolución en 90% de los casos si se dispone de coledocoscopia flexible y de 60% solamente usando el control radiológico, con una recuperación postoperatoria corta y rápida. Por otro lado, preserva la integridad tanto de la VBP como del esfínter de Oddi, lo cual la hace de especial interés en pacientes jóvenes o de mediana edad.^{11,54,104}

Sus complicaciones potenciales son la desinserción del cístico, lesiones de la confluencia cístico-colédoco o el atrapamiento de la Dormia si se emplea sin coledocoscopia. La morbilidad se sitúa entre 5 y 10%, con una mortalidad inferior a 1%.¹⁰⁴ Las contraindicaciones para este abordaje son: litiasis intrahepática, cístico pequeño y friable, más de diez litiasis o de tamaño superior a 8 mm.^{11,54}

Dilatación con balón del esfínter de Oddi. Es una técnica poco utilizada que consiste en dilatar la papila de Vater bajo control manométrico mediante un balón introducido a través del conducto cístico después de administrar 1 mg de glucagón para relajar este esfínter. Está indicada únicamente en casos de litiasis de muy pequeño tamaño y es especialmente útil para facilitar el paso de los fragmentos de los cálculos tras una litotricia transcística o en casos en los que la anatomía del cístico contraindica la técnica de la dilatación y el uso del coledocoscopio. Presenta como riesgo principal la aparición de una pancreatitis aguda en el postoperatorio.^{11,54,59}

Coledocotomía y extracción de cálculos por laparoscopia. La coledocotomía y limpieza de la vía biliar, con o sin drenaje biliar externo tipo Kehr, es una técnica quirúrgica ampliamente difundida en cirugía convencional. Su realización por vía laparoscópica es factible y segura, aunque los requerimientos técnicos son superiores. Existe indicación en 10-30% de los casos, en los que el abordaje transcístico no es posible o bien fracasa, así como en caso de litiasis del conducto hepático común. Para su realización, el colédoco debe tener un diámetro igual o superior a 8 mm, lo que evitará su estenosis tras la sutura y las litiasis pueden ser de cualquier tamaño únicas o múltiples. Tras disecar distalmente el conducto cístico hasta el colédoco, así como la cara anterior del mismo, se realiza una

coledocotomía adecuada al tamaño de la litiasis a extraer. Al igual que en el abordaje transcístico, las litiasis se extraen mediante sondas de Dormia. La utilización de un coledocoscopio flexible es de gran ayuda, en especial en casos de litiasis intrahepáticas. Al finalizar la técnica debe confirmarse la total limpieza de la vía biliar mediante colangiografía o coledocoscopia. En este abordaje, la utilización de las sondas de Fogarty utilizadas en cirugía abierta parece aumentar el riesgo de desplazar los cálculos a la vía biliar intrahepática.^{11,54,59}

Una vez que se confirma la limpieza total de cálculos, la coledocotomía se sutura de forma primaria o bien sobre un drenaje en "T" tipo Kehr, que permitirá la descompresión del árbol biliar, la práctica de una colangiografía en el postoperatorio e incluso el abordaje percutáneo de posibles litiasis residuales.

Estas opciones de cierre presentan sus indicaciones como:

- Coledocorrafia sobre tubo en "T" tipo Kehr: En litiasis múltiples y con paredes de la vía biliar inflamadas.
- Coledocorrafia primaria: Puede realizarse en litiasis única y en un colédoco de paredes normales. Puede realizarse también el cierre primario sobre una férula ó prótesis.

Los resultados de esta técnica son buenos, con una morbilidad entre 5 y 18% y una mortalidad en torno a 1%. Las complicaciones son superpuestas a las ya conocidas en cirugía convencional, además de las inherentes a la cirugía laparoscópica; la estenosis del colédoco debe prevenirse mediante una técnica quirúrgica depurada al practicar la coledocorrafia.^{3,53}

Existen situaciones en las cuales no se recomienda la realización de la ELVBP: VBP inferior a 8 mm (posible lesión y estenosis secundaria), vaciamiento

inadecuado del contraste al duodeno, imposibilidad de una clara exposición de la cara anterior del colédoco y presencia de cálculo enclavado en la papila duodenal.^{41,59}

Coledocoduodenostomía. En aquellos casos con múltiples cálculos con una gran dilatación de la vía biliar se justifica practicar coledocoduodenostomía laterolateral laparoscópica, como se realizaría en cirugía abierta. La anastomosis debe tener el calibre adecuado y estar libre de tensión, por lo que se requieren un entrenamiento adecuado y una correcta técnica quirúrgica de sutura por laparoscopia.^{11,59}

1.5.5 CL más CPRE postoperatoria

Si bien parece existir consenso en cuanto a que la colédocolitiasis debe resolverse antes o durante la colecistectomía, existe la posibilidad de practicar una CPRE diferida tras una CL con diagnóstico transoperatorio de colédocolitiasis. De este modo se evitaría una laparotomía y se preservan las ventajas de la cirugía mínimamente invasiva. Los resultados de este abordaje son esperanzadores. En estos casos parece aconsejable colocar un drenaje o guía a través del cístico que atraviese la papila para facilitar la canulación de la papila y la esfinterotomía endoscópica en el postoperatorio; además, al drenar la vía biliar se evitan las fugas biliares por el cístico debido al aumento de presión intracoledocal secundaria a la presencia de la colédocolitiasis. El principal inconveniente de esta técnica es la posibilidad de fracaso en la extracción de los cálculos durante la CPRE postoperatoria, lo que motivaría que el paciente deba someterse a una segunda intervención. En centros con gran experiencia, la canulación de la VBP se consigue casi en 100% de los pacientes en que se indica la esfinterotomía

endoscópica, pero el éxito en la canulación disminuye a 80% en centros que no mantienen una actividad continuada.^{11,54,59,105}

1.6 Coledocolitiasis residual

El 1-2% de los pacientes tratados por enfermedad litiásica pueden presentar colédocolitiasis residual, bien sea inadvertida tras una colecistectomía, o tras haber sido tratado por Colédocolitiasis. La primera opción terapéutica en estos casos debe ser la CPRE-EE, cuyo éxito terapéutico es casi de 100%, mediante extracción con cestas o catéteres-balón, con o sin litotricia endoscópica. Si la CPRE-EE no consigue limpiar la VBP, puede ser necesario realizar una intervención quirúrgica, hecho que hoy día es excepcional. Otras alternativas mucho menos empleadas son la extracción percutánea, la litotricia extracorpórea percutánea o técnicas con láser de contacto; si existe un drenaje en "T", puede plantearse la extracción a través del mismo o las terapias de disolución de cálculos.^{2,11,24,59,62}

1.7 Comparación entre las diferentes opciones de tratamiento de la colédocolitiasis

En la actualidad, la CL se ha convertido en la regla de oro para el tratamiento de la litiasis vesicular sintomática, y se han desarrollado diversas técnicas laparoscópicas y endoscópicas en un intento de que los pacientes con colédocolitiasis se beneficien también de un abordaje mínimamente invasivo. Sin embargo, todavía no existe consenso en cuanto al manejo diagnóstico y terapéutico de la colédocolitiasis. La estrategia diagnóstica y terapéutica de esta enfermedad, depende hoy fundamentalmente de la disponibilidad de equipamiento y tecnología, así como de la experiencia y habilidad de cada grupo de trabajo, ya

que no se dispone aún de una regla de oro basada en la evidencia científica.^{16,17,52,59}

Estudios de eficacia muestran tasas de extracción de cálculos de la VBP mediante CPRE-EE en general que varían entre 82–94% (90%) y entre 64-87% cuando la limpieza de la VBP se realiza en el primer intento. En el caso de la ELVBP estas tasas de extracción de cálculos oscilan entre 75-98% (91%).¹⁰⁶⁻¹⁰⁸

Otros estudios muestran tasas de extracción de cálculos de la VBP de 92% para la CPRE-EE preoperatoria, 80-97% (91,2%) para la ELVBP, 91% para la CPRE-EE intraoperatoria y 92% para la CPRE-EE postoperatoria, con cifras de morbilidad de 2,6-10% (6,4%), 5-9% (8,4%), 8% y 7,6% respectivamente.¹⁰⁹

En la actualidad, las diferentes opciones de tratamiento mínimamente invasivos disponibles, tienen excelentes resultados con una morbilidad aceptable en manos experimentadas, y la bibliografía recoge la implementación de diferentes algoritmos de diagnóstico y tratamiento satisfactorios. Sin embargo, muchos de estos algoritmos de conducta, no muestran a la CPRE-EE intraoperatoria como una de las primeras líneas de tratamiento, sino como una tecnología emergente a recurrir en caso de fallos de procedimientos como la ELVBP, y otros ni siquiera la tienen en cuenta.^{3,6,11,14,15,41,48,53,54}

Ninguna de las opciones de tratamiento citadas anteriormente se acepta de manera universal como la “regla de oro” o tratamiento ideal para la colédocolitiasis, por lo que su tratamiento sigue siendo objeto de debate.^{16,17}

CAPÍTULO II. MATERIAL Y MÉTODO

CAPÍTULO II. MATERIAL Y MÉTODO

El objetivo de este capítulo es exponer el diseño metodológico utilizado en esta investigación.

2.1 Tipo de estudio

Ensayo clínico controlado, en paralelo y aleatorizado.

2.2. Selección de los sujetos

2.2.1 Universo de estudio

Todos los pacientes cubanos de ambos sexos con sospecha preoperatoria de colédocolitiasis, que se atendieron en los servicios de cirugía y gastroenterología del CNCMA, y que cumplieron con los criterios diagnósticos.

2.2.2 Criterios diagnósticos

Pacientes que presentaron uno de los siguientes criterios de sospecha preoperatoria de colédocolitiasis:

Clínicos:

- Presencia de íctero, colangitis aguda o pancreatitis aguda de origen biliar.
- Historia de íctero, colangitis aguda o pancreatitis aguda de origen biliar.
- Presencia o antecedentes de dolor en hemiabdomen superior acompañado de íctero y/o coluria.
- Presencia o antecedentes de dolor en hemiabdomen superior acompañado de fiebre y escalofríos.

Laboratorio (hemoquímicos):

- Elevación de la fosfatasa alcalina.
- Elevación de la GGT.

Ultrasonográficos:

- Dilatación de la VBP igual o mayor de 8 mm.
- Imagen sugestiva de cálculo en VBP.

2.2.3 Criterios de inclusión

- Pacientes que cumplieron con los criterios diagnósticos.
- Pacientes que otorgaron su consentimiento de participación por escrito.
- Pacientes mayores de 18 años de edad.
- Pacientes en las escalas de riesgo anestésico ASA I, II y III.

2.2.4 Criterios de exclusión

- Pacientes con colecistitis aguda actual.
- Pacientes con colangitis aguda actual.
- Pacientes con pancreatitis aguda actual.
- Pacientes con íctero obstructivo actual.
- Pacientes con contraindicación para la cirugía laparoscópica y/o CPRE-EE.
- Pacientes con contraindicación anestésica (ASA IV y V).
- Pacientes embarazadas.
- Pacientes con CPRE previa con o sin esfinterotomía endoscópica.
- Pacientes con antecedentes de intervenciones quirúrgicas en el hemiabdomen superior (que hicieron sospechar la presencia de adherencias o la imposibilidad de realizar CPRE).
- Personas con incapacidad mental o trastornos psíquicos severos.

2.2.5 Criterios de salida

- Pacientes con complicaciones anestésicas que impidieron la realización del procedimiento diagnóstico o terapéutico.
- Pacientes en los que existió la necesidad de convertir a cirugía abierta por dificultades transoperatorias.
- Pacientes que se negaron a continuar en el estudio antes de efectuarse el procedimiento.
- Pacientes en los que no se realizó la técnica asignada (violaciones del protocolo).

2.2.6 Criterios de interrupción del tratamiento

- Pacientes en los que se comprobó la ausencia de colédocolitis durante la CPRE o la CIO.
- Pacientes en los que no fue factible el procedimiento diagnóstico propuesto (CIO, CPRE).
- Pacientes que se negaron a continuar en el estudio una vez realizado el procedimiento.

2.3 Muestra

Pacientes que cumplieron con los criterios de selección, en el período comprendido entre el 1 de noviembre de 2007 y 30 de noviembre de 2011.

2.3.1 Determinación del tamaño de la muestra

La fórmula empleada para determinar el tamaño de las muestras correspondiente al diseño del ensayo realizado se basó en el método GSK (Grizzle, Starmer, and Koch)*:

* Grizzle JE, Starmer CF, Koch GG. Analysis of categorical data by linear models. Biometrics 1969; 25: 489-504.

Por la existencia de tres grupos de tratamiento y una variable de respuesta binaria (éxito-fracaso), se genera una tabla de contingencia 3x2 y las hipótesis a verificar fueron:

$$\begin{cases} H_0 : \pi_1 = \pi_2 = \pi_3 \\ H_1 : \pi_1 \neq \pi_2 \text{ ó } \pi_1 \neq \pi_3 \text{ ó } \pi_2 \neq \pi_3 \end{cases}$$

donde π_1, π_2, π_3 son las proporciones esperadas de éxito en cada grupo. Se tiene, según las notaciones del artículo, $p'=[\pi_1 \ 1-\pi_1 \ \pi_2 \ 1-\pi_2 \ \pi_3 \ 1-\pi_3]$ (vector de respuestas); $\phi'(p)=[\pi_1 \ \pi_2 \ \pi_3]$ (conjunto de medidas de interés); X =Matriz

Identidad de Orden 3 (Matriz de Diseño); $C=\begin{pmatrix} 1 & -1 & 0 \\ 1 & 0 & -1 \end{pmatrix}$; $h=0$. Sustituyendo, se obtiene la fórmula:

$$n = \lambda_0 \frac{\pi_1(1-\pi_1)\pi_2(1-\pi_2) + \pi_1(1-\pi_1)\pi_3(1-\pi_3) + \pi_2(1-\pi_2)\pi_3(1-\pi_3)}{\pi_1(1-\pi_1)(\pi_2-\pi_3)^2 + \pi_2(1-\pi_2)(\pi_1-\pi_3)^2 + \pi_3(1-\pi_3)(\pi_1-\pi_2)^2},$$

donde λ_0 es el parámetro de no centralidad de la distribución no central χ^2_{2,λ_0} que satisface que el área a la derecha del punto $\chi^2_{2,1-\alpha}$ es la potencia $1-\beta$ buscada para el diseño, y donde $\chi^2_{2,1-\alpha}$ representa el percentil $1-\alpha$ de la distribución central χ^2 con 2 grados de libertad (el número de grados de libertad es igual al número de filas de la matriz C ; α es el nivel de significación del test); n representa el tamaño muestral en cada uno de los tres grupos de tratamiento.

Se eligieron los siguientes valores: $\alpha=0.05$, $\beta=0.2$, $\pi_1=0.99$, $\pi_2=0.80$, $\pi_3=0.94$. Se obtuvo $\lambda_0=9.635$, $n=123$. Se incluyeron 41 pacientes por grupo, para un total de 123 pacientes.

Para determinar el tamaño de la muestra se tuvo en consideración que como uno de los grupos controles (CPRE-EE preoperatoria) era en sí diagnóstico y terapéutico, la aleatorización no era posible en los pacientes que resultaran positivos de colédocolitiasis sino en los que existía sospecha preoperatoria de colédocolitiasis. Habiéndose determinado que 123 pacientes con colédocolitiasis (41 en cada grupo) eran suficientes para demostrar la eficacia del grupo en estudio, y conociéndose por controles históricos que entre 50-60% de los pacientes con sospecha preoperatoria no se comprueba colédocolitiasis, se realizó un cálculo muestral inicial estimándose un porcentaje de pérdidas por grupo de 55% (negativos de colédocolitiasis y fallas del procedimiento diagnóstico) por lo que era necesario aleatorizar a 273 pacientes (91 por grupo) con sospecha preoperatoria de colédocolitiasis, y como además se tuvo en consideración el 10% de pérdidas por salida de la investigación, entonces el tamaño final de la muestra se estimó en 300 pacientes.

2.4 Asignación aleatoria

Todos los tratamientos se aplicaron siguiendo una lista de números aleatorios generada por computadora (comunicación personal de la Dra. Rosa María Ortiz del departamento de Ensayos Clínicos del Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología de Cuba. 2000). **(Anexo 1)**

Se realizó un muestreo simple aleatorio sin reemplazo donde los grupos a comparar fueron los siguientes:

Grupo I (experimental): CPRE-EE intraoperatoria

Grupo II (control): CPRE-EE preoperatoria

Grupo III (control): ELVBP

2.5 Técnicas de enmascaramiento

Por tratarse de un ensayo clínico quirúrgico no fue posible cegar al paciente ni al cirujano. El paciente conoció el tratamiento que se le iba a emplear y dió su consentimiento al respecto; el cirujano conoció el tratamiento a realizar en cada caso antes de efectuar el procedimiento.

Sin embargo para realizar el análisis estadístico se optó por cegar a la analista ofreciéndole los datos solamente como de los grupos I, II y III sin precisarle a cuál procedimiento terapéutico correspondía cada grupo.

2.6 Dinámica de trabajo

2.6.1 Evaluación del paciente para la inclusión

Todos los pacientes que se atendieron en consulta externa de cirugía y gastroenterología del CNCMA y que presentaron algún criterio diagnóstico de sospecha de colédocolitis, fueron remitidos a la consulta del investigador principal.

- El investigador principal recogió los datos generales del paciente: iniciales, fecha y número en el registro consecutivo de pacientes. **(Anexo 2)**
- Luego evaluó, a través de la anamnesis, los resultados de los complementarios de laboratorio y el ultrasonido abdominal, si el paciente cumplía con los criterios de inclusión y no existía algún criterio de exclusión para la investigación.

- En el caso de los pacientes que no resultaron incluidos se especificó en este registro la causa. **(Anexo 2)**
- Si el paciente cumplía con los criterios de inclusión, el investigador le explicó las características y detalles del ensayo, con vistas a obtener su consentimiento de participación. **(Anexo 3)**
- Solo después de obtener el consentimiento firmado, se completaron los modelos de inclusión del cuaderno de recogida de datos. **(Anexo 4)**
- Una vez incluido al paciente se esperó por la planificación de su cirugía y se realizó la aleatorización en la consulta de anestesia previa a la misma, llenándose por parte del investigador actuante, los modelos de evaluación que se adjuntaron a la historia clínica del paciente. **(Anexos 5 y 6)**

La asignación al tratamiento se realizó según una lista aleatoria que permaneció en la oficina de investigaciones, bajo custodia de la monitorea de la calidad de ensayos clínicos de la institución.

2.6.2 Evaluación intraoperatoria

- Los procedimientos tanto endoscópicos como laparoscópicos se realizaron por el personal de más experiencia del CNCMA y que formaron parte del equipo de investigación. Ellos fueron cuatro cirujanos generales y tres gastroenterólogos.
- Al finalizar cada procedimiento, el especialista actuante (cirujano o endoscopista), recogió las variables transoperatorias en el modelo de evaluación. **(Anexos 5 y 6)**

2.6.3 Evaluación postoperatoria

- El alta médica de los pacientes fue dada según los criterios del seguimiento postoperatorio establecidos para cada procedimiento. **(Anexo 7)**
- El investigador principal, al momento del alta del paciente, recogió en el modelo de evaluación, las variables postoperatorias estadía hospitalaria y complicaciones postoperatorias inmediatas. **(Anexos 5 y 6)**
- El resto de las variables postoperatorias se recogieron al mes y al año de realizado el procedimiento. En cada evaluación se determinó la presencia o ausencia de los síntomas de colédocolitiasis, mediante el interrogatorio a los pacientes. En los casos de sospecha de litiasis residual se indicaron complementarios de laboratorio y ultrasonido abdominal para corroborar o descartar la misma. **(Anexos 5 y 6)**

2.7 Descripción de los procedimientos

2.7.1 CPRE-EE intraoperatoria

La CPRE-EE intraoperatoria se realizó en el marco de la CL y siendo precedida por la CIO para corroborar la presencia de colédocolitiasis.

- La CL se realizó según la técnica de cuatro puertos con el cirujano ubicado a la izquierda y el ayudante entre las piernas del paciente acorde con la técnica estandarizada en Cuba.
- Se realizó la canulación del conducto cístico y la CIO con una pinza de Olsen y un colangiocatéter. Se utilizó para las imágenes de rayos x un equipo de fluoroscopia portátil de arco en C.
- En los pacientes con diagnóstico negativo de colédocolitiasis se completó la CL, mientras que en los positivos se realizó la CPRE-EE intraoperatoria,

para lo cuál se colocaron tanto la torre con el equipamiento de endoscopia como la enfermera ayudante a la cabecera del paciente, mientras que el endoscopista se situó a su izquierda. **(Figura 1)**

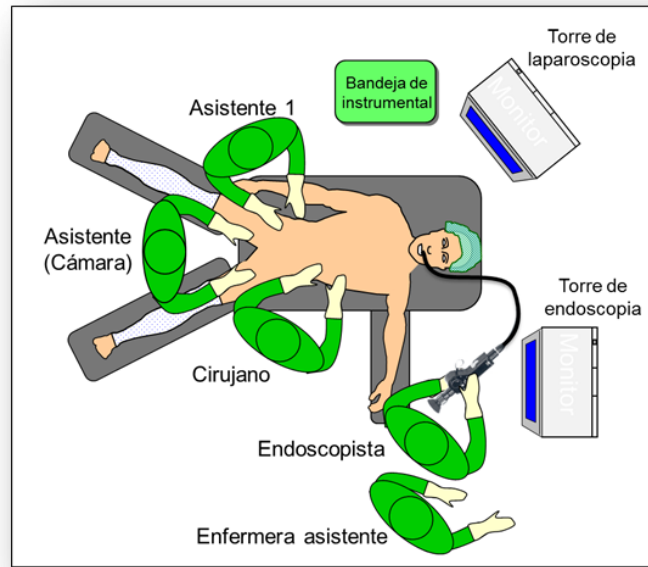


Figura 1. Posición del equipo quirúrgico en la CPRE-EE intraoperatoria

- El cirujano realizó la colecistectomía sin completar la disección de la vesícula de su lecho. Esta maniobra facilitó la terminación de la CL posterior a la CPRE-EE, ya que la distensión intestinal resultante del aire insuflado durante este procedimiento, limita la disección del lecho vesicular. Para evitar esto en algunos pacientes se colocó una pinza atraumática en el intestino delgado a nivel de la unión duodenoyeyunal. Además, en caso de falla de la CPRE-EE, la tracción del fondo vesicular facilitó la exposición de la VBP.
- Se introdujo un duodenoscopio hasta llegar a la segunda porción duodenal y localizar la papila duodenal, situándose frente a la misma.

- El endoscopista canuló retrógradamente la VBP con un esfinterótomo directamente en la mayoría de los casos, introducido a través del canal de trabajo del duodenoscopio.
- En los casos de falla de canulación, el cirujano introdujo en el conducto cístico, a través del catéter de colangiografía de la pinza de Olsen, una guía bajo control fluoroscópico hasta el duodeno, para que el endoscopista pudiera canular selectivamente la VBP con un esfinterótomo (técnica de *rendez-vous*).
- En todos los casos la posición del esfinterótomo en la VBP se comprobó por fluoroscopia. El alambre de corte del esfinterótomo se colocó entre las horas 11 y 12 de la esfera del reloj, sobre la papila, para realizar una sección de los esfínteres ampular y coledocal. **(Figura 2)**

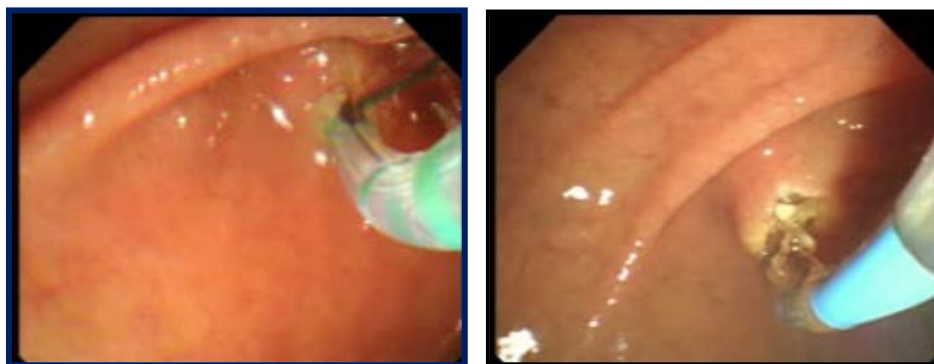


Figura 2. Esfinterotomía Endoscópica

- Únicamente una longitud corta del alambre se mantuvo en contacto con la mucosa y más de 60% de este estuvo visible en el duodeno en el momento del corte. Para asegurar el contacto se realizó tracción y elevación del alambre o el endoscopio sobre la papila o ambos. La longitud de sección dependió, en primera instancia, del tamaño de la papila, la longitud y la

dirección de la porción intramural del colédoco, y el diámetro del conducto biliar distal.

- La esfinterotomía fue completa para evitar el riesgo de reestenosis y esta incluyó la sección de la porción común del esfínter (ampular pura) y la porción intramural del esfínter coledocal; se tomaron como puntos de referencia la extensión superior de la papila, el abultamiento de la porción intramural del colédoco y el pliegue transversal proximal.
- La esfinterotomía fue útil cuando, además de salir bilis, el esfinterótomo curvo se pudo deslizar con facilidad a través de esta. La longitud promedio fue de 10 a 15 milímetros.
- La extracción de cálculos se realizó mediante cestas de Dormia (**Figura 3**) o catéteres biliares de Fogarty bajo visión fluoroscópica.
- Al final del procedimiento se comprobó mediante colangiografía la limpieza total de la VBP.
- Una vez terminada la CPRE-EE se completó la CL.

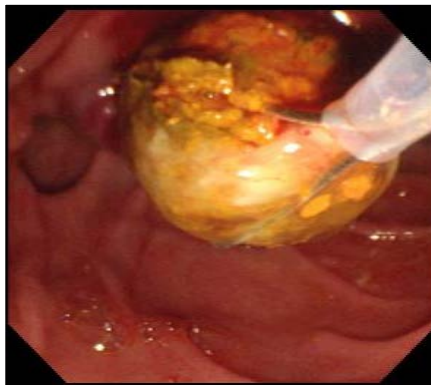


Figura 3. Extracción de cálculo mediante cesta de Dormia

2.7.2 CPRE-EE preoperatoria

- El procedimiento se realizó con anestesia general endovenosa y monitorización, y con el paciente en posición de decúbito prono

- La torre de endoscopia y una de las enfermeras ayudantes se colocaron a la cabecera del paciente, mientras que el endoscopista y la otra enfermera ayudante se situaron a su derecha.
- Se introdujo el duodenoscopio hasta llegar a la segunda porción duodenal y localizar la papila duodenal. Las técnicas de canulación, esfinterotomía endoscópica y extracción de cálculos fueron similares a las descritas en el grupo de la CPRE-EE intraoperatoria.
- Las técnicas de precorte y sección del dorso de la papila se realizaron solo en aquellos casos de canulación difícil, y con los esfinterótomos de precorte o puntero, introduciéndose en el orificio papilar mientras se aplicó corriente y se dirigió en dirección 11 ó 12 de la esfera del reloj, haciendo por lo tanto una sección del dorso de la papila hasta encontrar el conducto biliar.
- La CL se efectuó 24-48 horas después de realizada la CPRE-EE preoperatoria.

2.7.3 ELVBP

La ELVBP se realizó en el marco de la CL y luego de la CIO para corroborar la presencia de colédocolitiasis.

- La posición del paciente, del equipo quirúrgico, la colocación de los trócares y la técnica de CL fueron las mismas que se emplearon en el grupo de CPRE-EE intraoperatoria.
- Se colocó un quinto trócar de 2-3 milímetros por debajo del reborde costal derecho, en el punto más cercano y perpendicular al conducto cístico disecado, que se utilizó como canal de trabajo por donde se pudieron

introducir cestas de Dormia y catéteres biliares de Fogarty para la ELVBP.

(Figura 4)

- Se disecó el Triángulo de Calot hasta identificar la arteria, el conducto cístico y la VBP. Se realizó la canulación del conducto cístico y la CIO con el colangiocatéter a través de una pinza de Olsen.

En los casos positivos de colédocolitiasis se realizó la ELVBP por vía transcística o transcoledociana.

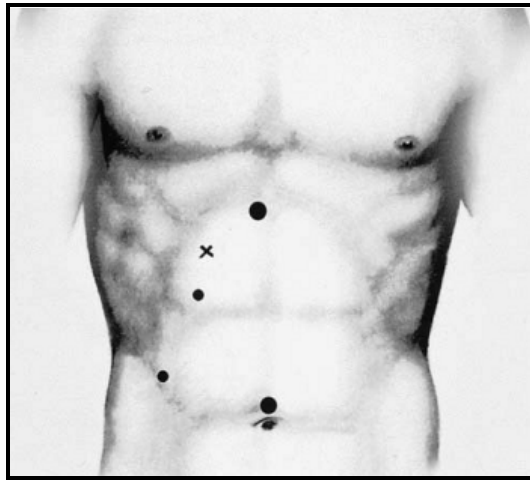


Figura 4. Disposición de los trócares en la ELVBP

❖ ELVBP transcística

- La ELVBP por vía transcística se realizó en aquellos pacientes que presentaban un conducto cístico dilatado, desembocando a la derecha del colédoco, con cálculos menores o iguales a 8 milímetros y en situación distal a la desembocadura del conducto cístico en el colédoco.
- En los cálculos menores o iguales a 4 milímetros se realizó lavado de arrastre hacia el duodeno, mediante el colangiocatéter o sonda transcística. En estos casos se asoció un relajante del esfínter de Oddi.

- Ante el fracaso de este método o en presencia de litiasis mayores de 4 milímetros y hasta 8 milímetros, se pasó hacia la VBP, a través del conducto cístico, una canastilla helicoidal (cesta de Dormia) bajo control fluoroscópico, la cual se colocó en posición abierta en la parte distal del colédoco y mediante pequeños movimientos coaxiales, se acomodaron los cálculos en su interior para su extracción. Esta maniobra se repitió bajo control fluoroscópico, hasta realizar la extracción de todos los cálculos.
- En caso de una desproporción entre el diámetro de la litiasis y el del conducto cístico, se realizó una dilatación de este mediante balones.
- El catéter biliar de Fogarty no se empleó para la extracción de los cálculos por esta vía transcística, debido al riesgo de arrastre de la litiasis al conducto hepático común.
- El coledoscopia flexible (7 a 11 Fr) solo se usó por esta vía en un paciente debido a su rotura. **(Figura 5)** Mediante un canal de trabajo que osciló entre 3 y 5 Fr (1-1,5 milímetros) se introdujo la canastilla hasta atrapar el cálculo, que se llevó hacia la punta del coledoscopia, el cual se retiró totalmente; una vez en la cavidad abdominal se liberó el cálculo, repitiéndose el proceder hasta que se extrajeron todos los cálculos. El proceso se completó hasta que el coledoscopia pasó hasta el duodeno y de nuevo hasta el punto inicial y se comprobó la ausencia de litiasis.
- Finalmente el cístico se cerró con clips o mediante sutura con nudos intra o extracorpóreos.

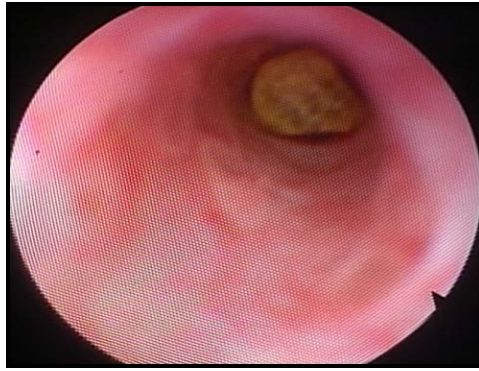


Figura 5. Visión de un cálculo en la VBP mediante coledoscopia transcística

- ❖ ELVBP transcoledociana
- Se utilizó en los pacientes que no cumplieron con las indicaciones de la vía transcística y en los fallos de esta última con una VBP igual o mayor de 8 milímetros.
- Para su realización se requirió de un laparoscopio de visión oblicua (30 ó 45 grados).
- Después de realizar una incisión longitudinal sobre el colédoco con el endobisturí, en el punto más distal del conducto colédoco y más cercano del duodeno, se completó en sentido longitudinal ascendente para controlar correctamente la sección hasta alcanzar un tamaño proporcional a los cálculos.
- Inicialmente se colocó una sonda en el colédoco para el lavado de arrastre de los cálculos con solución salina.
- Posteriormente se introdujeron, bajo control fluoroscópico, balones de Fogarty, canastillas o cestas de Dormia, pinza de Randall, o pinzas laparoscópicas curvas, para la extracción de cálculos a través de la coledocotomía.

- Se usó el coledoscopio flexible en tres pacientes.
- Se colocó una sonda en “T” en el colédoco y se realizó el cierre del colédoco con puntos de suturas calibre 3-0 y absorbibles. La sonda en “T” se exteriorizó a través de uno de los accesos laterales perpendicular a la pared y se colocó drenaje de penrouse en el espacio subhepático.

Al terminar la ELVBP, se realizó una CIO por vía transcística o por la sonda en “T” para verificar la limpieza total de la VBP y posteriormente completar la CL.

2.8 Evaluación de las respuestas

2.8.1 Variable principal de respuesta

Para la evaluación de la eficacia del procedimiento quirúrgico se utilizó una variable principal de respuesta, la cual se clasificó en dos niveles:

- Extracción de cálculos de la VBP
 - Éxito: Extracción de cálculos de la VBP.
 - Fracaso: No extracción de cálculos de la VBP.

A partir de estas respuestas para la evaluación de la eficacia se generó una variable dicotómica: Éxito y Fracaso. En calidad de análisis principal, se aplicó la prueba paramétrica binomial para contrastar las hipótesis test unilateral. Las hipótesis a contrastar fueron:

$$H_0: \pi_N = \pi_R = 0,95 \quad H_1: \pi_N - \pi_R = 0,20$$

Se estableció como regla de decisión: “Rechazar la hipótesis de nulidad siempre que el p-valor asociado a la variable Z sea menor que el valor prefijado para el nivel de significación, denotado por α ”, que se consideró en todo el análisis estadístico como 0,05. Además, en este estudio se esperaba demostrar una eficacia de la CPRE-EE intraoperatoria en el tratamiento de la colédocolitiasis

superior o igual a 95 %. Las hipótesis a contrastar en este caso fueron las siguientes:

$$H_0: \pi \geq 0,95 \quad H_1: \pi < 0,95$$

Donde π es la eficacia esperada para la CPRE-EE intraoperatoria en el tratamiento de la colédocolitiasis.

2.8.2 Variables secundarias

- Causas de fallo en la extracción de cálculos de la VBP: Se describieron las causas de fallo en la extracción de los cálculos de la VBP.
- Diagnóstico de colédocolitiasis por colangiografía.
 - Éxito: Posibilidad de realizar el procedimiento de CIO en el caso de la CPRE-EE intraoperatoria y la ELVBP, y de canulación de la VBP en el caso de la CPRE-EE preoperatoria.
 - Fracaso: Imposibilidad de realizar el procedimiento diagnóstico.
- Litiasis residual: Midió presencia de litiasis residual o no al mes y al año de la realización del procedimiento.
- Tiempo quirúrgico general: Fue la sumatoria del tiempo en minutos de: procedimiento diagnóstico de colédocolitiasis, procedimiento terapéutico de colédocolitiasis y la CL.
- Tiempo quirúrgico del procedimiento: Midió el tiempo necesario en minutos para realizar el procedimiento terapéutico de la colédocolitiasis.
- Estadía hospitalaria: Midió la estadía del paciente (en días) en el hospital, desde que ingresó hasta que fue dado de alta.

2.8.3 Variables relacionadas con la seguridad

La seguridad se evaluó por la aparición de complicaciones intraoperatorias y postoperatorias (hasta 30 días del postoperatorio), además de la mortalidad (hasta 30 días del postoperatorio); se recogieron las respuestas siguientes:

- Ocurrencia de alguna complicación en el paciente o mortalidad: Se evaluó mediante la respuesta dicotómica Sí/No.
- Descripción del tipo de complicación: Se describió en el anexo correspondiente. **(Anexos 5 y 6)**

2.8.4 Variables de control

- Edad.
- Diámetro del colédoco.
- Localización de los cálculos en la VBP.
- Número de cálculos en la VBP.
- Tamaño de los cálculos de la VBP.

La operacionalización de las variables se muestra en la **Tabla1**.

Tabla 1. Operacionalización de las variables

Variables	Tipo	Definición conceptual	Definición operacional	Momento en que se evalúa	Indicador
Extracción de cálculos de la VBP	Cualitativa nominal	Posibilidad de llevar a cabo la extracción de los cálculos de la VBP.	Sí/No	Al finalizar el procedimiento terapéutico de la colédocolitiasis.	Frecuencias absolutas y relativas.
Causas de fallo en la extracción de cálculos de la VBP	Cualitativa ordinal	Causas de fallo en la extracción de los cálculos de la VBP.	Desproporción en el diámetro del colédoco, cálculos impactados en la papila duodenal, cálculos iguales o mayores de 20 mm, litiasis coledociana múltiple.	Al finalizar el procedimiento terapéutico de la colédocolitiasis.	Frecuencias absolutas y relativas.
Diagnóstico de colédocolitiasis por colangiografía	Cualitativa nominal	Posibilidad de llevar a cabo el procedimiento de CIO en el caso de la CPRE-EE intraoperatoria y la ELVBP, y de canulación de la VBP en el caso de la CPRE-EE preoperatoria.	Sí/No	Al finalizar el procedimiento de CIO o CPRE preoperatoria.	Frecuencias absolutas y relativas.
Litiasis residual	Cualitativa nominal	Es la presencia de cálculo(s) en el seguimiento postoperatorio.	Sí/No	Al mes y al año después de realizado el procedimiento terapéutico.	Frecuencias absolutas y relativas.
Tiempo quirúrgico general	Cuantitativa continua	Tiempo necesario para realizar los procedimientos diagnóstico-terapéuticos incluyendo la CL.	Minutos	Al finalizar el procedimiento quirúrgico.	Media, Desviación estándar.
Tiempo quirúrgico del procedimiento	Cuantitativa continua	Tiempo necesario para realizar el procedimiento de CPRE-EE o ELVBP.	Minutos	Al finalizar el procedimiento terapéutico para la colédocolitiasis.	Media, Desviación estándar.
Estadía hospitalaria	Cuantitativa continua	Es la estadía del paciente en el hospital desde que ingresa hasta que es dado de alta médica.	Días	En el momento del alta del paciente	Media, Desviación estándar.
Complicaciones intraoperatorias	Cualitativa ordinal	Complicaciones ocurridas durante el transoperatorio	Sí/No Sangramiento, perforación.	Al finalizar el procedimiento terapéutico de la colédocolitiasis.	Frecuencias absolutas y relativas.

Variables	Tipo	Definición conceptual	Definición operacional	Momento en que se evalua	Indicador
Complicaciones postoperatorias	Cualitativa ordinal	Complicaciones ocurridas en los primeros 30 días del postoperatorio	Sí/No Sangramiento, perforación, colecistitis aguda, pancreatitis aguda, colección biliar intraperitoneal, complicaciones de la sonda en T.	Hasta los 30 días del postoperatorio.	Frecuencias absolutas y relativas.
Mortalidad	Cualitativa ordinal	Fallecimiento del paciente en los primeros 30 días del postoperatorio por causas relacionadas con el proceder.	Sí/No	Hasta los 30 días del postoperatorio.	Frecuencias absolutas y relativas.
Edad	Cuantitativa discreta	Años cumplidos que tiene la persona desde la fecha de su nacimiento hasta el momento de la entrevista.	Edad en años	En la consulta preoperatoria	Media.
Diámetro del colédoco	Cuantitativa continua	Diámetro del colédoco medido por ultrasonido.	Milímetros	En la consulta preoperatoria	Frecuencias absolutas y relativas.
Localización de los cálculos en la VBP	Cualitativa ordinal	Ubicación de los cálculos según el segmento de colédoco donde se encuentren.	1: Supraduodenal 2: Retroduodenal 3: Retropancreático 4: Papila 5: Supraduodenal+papila 6: Supraduodenal+papila+retropancreático.	Al finalizar el procedimiento de CIO o CPRE preoperatoria.	Frecuencias absolutas y relativas.
Tamaño de los cálculos en la VBP	Cualitativa ordinal	Tamaño de los cálculos en milímetros.	1: 5mm o menos 2: 6-10mm 3: 10-20 mm 4: más de 20 mm.	Al finalizar el procedimiento de CIO o CPRE preoperatoria.	Frecuencias absolutas y relativas.
Número de cálculos en la VBP	Cualitativa ordinal	Número de cálculos ubicados en la VBP.	1: (1 cálculo) 2: (2 cálculos) 3: (3 cálculos) 4: (4 cálculos) 5: (5 o más cálculos).	Al finalizar el procedimiento de CIO o CPRE preoperatoria.	Frecuencias absolutas y relativas.

2.9 Consideraciones éticas

El estudio se realizó en concordancia con lo establecido en la Declaración de Helsinki, última versión correspondiente a la Asamblea General de Edimburgo, Escocia (2000). Además, se rigió por las regulaciones estatales vigentes en la República de Cuba:

- El Protocolo de la investigación se evaluó y aprobó por el Comité de Ética de la investigación del CNCMA, el cual dictaminó el cumplimiento de los principios éticos en la investigación, a través de su Carta de Aprobación. **(Anexo 8)** Asimismo, contó con la revisión y aprobación del Consejo Científico Institucional. **(Anexo 9)**
- El Proyecto de Investigación se revisó y aprobó por especialistas del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC). Registrado: <http://registroclinico.sld.cu/ensayos/RPCEC00000013-Sp>.
- Los procedimientos que se emplearon son técnicas conocidas y aprobadas internacionalmente para el tratamiento de la colédocolitiasis.
- La información relacionada con la identidad de los sujetos respetó la confidencialidad, empleándose códigos para identificarlos. Estos datos se manejaron solo por el personal especializado que participó en la investigación y no se publicaron datos sobre la misma.
- La información solo se revisó durante el monitoreo o en caso de que ocurriera alguna complicación.
- El paciente dió su consentimiento después de suministrarle toda la información oral y escrita acerca del ensayo clínico.

- En todo momento se aseguró el manejo correcto de los datos, bajo el principio de la honestidad de los investigadores y el compromiso con la veracidad y fiabilidad de los resultados.
- El paciente pudo abandonar el estudio en cualquier momento que lo decidiera y sin previa explicación. Se le explicó que esto no repercutiría en su atención posterior ni en sus relaciones con el médico.
- El personal que participó en la investigación pertenece al Centro de Referencia Nacional para la introducción y desarrollo de la cirugía mínimamente invasiva en Cuba, con sólida formación académica e investigativa, con experiencia en la conducción de investigaciones y en la realización de los procedimientos laparoscópicos y endoscópicos, lo cual implicó seguridad en la conducción de este estudio sin afectar a los pacientes.

2.9.1 Información a los sujetos y consentimiento informado

El paciente recibió la información necesaria para decidir su participación en el estudio, por vía oral y escrita (Hoja de Información sobre el Ensayo Clínico, **Anexo 3**) de la cual recibió una copia, (entregada por el investigador), según establecen las Normas de Buenas Prácticas Clínicas. Entre otros aspectos, se explicaron los motivos del estudio, los beneficios esperados, el tratamiento que se ofrecería en caso de aparecer cualquier complicación y otras precisiones que permitían al paciente valorar la aceptación o no de su incorporación en el estudio. Se contó siempre con el consentimiento de participación por escrito de los

pacientes, obtenido a través de la firma del modelo de Consentimiento Informado, en el cual aparece también la fecha en que se firmó. **(Anexo 3)**

Se les explicó a los pacientes que la información relacionada con su identidad sería confidencial, mediante códigos de identificación asignados al inicio del estudio.

La información oral y escrita cuidó de no dar la impresión de que el paciente renunciaba a cualquier derecho legal, o liberaba al investigador y a la institución, de sus obligaciones ni de sus responsabilidades en caso de producirse negligencia por alguna de estas partes. No se utilizó un lenguaje técnico, sino práctico y comprensible para el paciente, se le explicó tantas veces como fue necesario las características del ensayo, hasta estar convencidos de que el paciente y sus familiares entendían la explicación.

El personal médico que estuvo a cargo poseía preparación técnica y profesional para enfrentar las posibles complicaciones que se presentaran durante el estudio y de esta forma garantizar la seguridad del paciente. El investigador no coaccionó ni influyó al paciente para participar o continuar participando en el estudio en caso de que este decidiera abandonarlo. Se respondieron de forma satisfactoria todas las cuestiones de interés para el paciente.

2.10 Instrumentos para la recolección de los datos

2.10.1 Registro de la información

Los modelos utilizados fueron:

- Lista de aleatorización: **Anexo 1**
- Registro consecutivo de pacientes (incluidos y no incluidos): **Anexo 2**

- Modelo de consentimiento informado: **Anexo 3**
- Modelos de inclusión del cuaderno de recogida de datos: **Anexo 4**
- Modelos de evaluación: **Anexo 5 y 6**

Se elaboraron los registros, cuyas especificaciones se detallan a continuación:

Registro de incluidos y No incluidos: Contempla las iniciales del sujeto, número de inclusión asignado y fecha de inclusión, si es Incluido, y la causa de no inclusión si es un No incluido. (**Anexo 2**)

Los modelos se llenaron en su totalidad, sin dejar ninguna pregunta en blanco, para asegurar la calidad de la entrada de la información en las bases de datos, su posterior procesamiento, análisis estadístico y obtención de los resultados finales.

2.10.2 Manejo de datos y procedimientos para conservar la información

Los investigadores clínicos participantes fueron los únicos responsables de llenar y rectificar los modelos de recogida de datos. De igual forma, se conservaron los modelos de consentimiento informado. Con estos datos se configuró una tabla en Microsoft Excel luego de comprobar su veracidad en las fuentes. Toda la documentación se conservará en el centro de ejecución de la investigación por un período de 5 años.

Los investigadores clínicos de este ensayo llenaron todos los documentos necesarios, desde la inclusión del paciente hasta su seguimiento final, y se monitoreó la calidad y fidelidad de la información. Se garantizó la actualización de los datos durante el curso de la investigación. El procesamiento estadístico de la información se realizó por una especialista en bioestadística y el investigador principal, a través de toda la investigación y al concluirla.

2.11 Control de calidad y auditorías internas

A los 3 meses de comenzar la ejecución del ensayo, hubo un primer control de calidad, para detectar la adherencia al protocolo y la correspondencia de la muestra con los objetivos, tanto de factibilidad en el tiempo como con los diferentes parámetros. Se realizaron dos controles más durante la ejecución del ensayo, y otro previo a la redacción del informe final de la investigación, que fue realizado por el monitor de la calidad de ensayos clínicos. Finalmente se presentó ante el consejo científico del CNCMA para su evaluación y aprobación.

2.12 Análisis estadístico

2.12.1 Métodos de análisis estadístico

La base de datos se confeccionó utilizando el Microsoft Excel, y se procesó con el programa estadístico SPSS 11.5 para Windows. Se utilizaron tablas de frecuencia para la descripción de las variables categóricas y se determinó la significación estadística de las tablas de contingencia 2 x 2 mediante la prueba estadística de Chi-cuadrado. Se aceptó la significación estadística con un nivel de $p < 0,05$. Para las variables cuantitativas, se determinaron las medias y los intervalos de confianza y se contrastaron las medias en los tres grupos de tratamiento mediante la prueba Anova de un factor (Análisis de varianza). Se utilizó el riesgo relativo y los intervalos de confianza para el mismo (95%), para la comparación de las variables categóricas de respuesta entre los grupos.

2.13 Diseño del algoritmo de conducta

Para proponer el algoritmo de conducta para la aplicación de los tratamientos mínimamente invasivos de la colédocolitiasis con la incorporación de la CPRE-EE intraoperatoria, se tuvieron en cuenta:

- Los resultados relacionados con la eficacia de la CPRE-EE intraoperatoria para su incorporación a dicho algoritmo.
- Los resultados derivados de la comparación de las tres técnicas analizadas en el estudio.
- La experiencia acumulada del grupo de trabajo del CNCMA en el abordaje endoscópico terapéutico de las patologías de las vías biliares.
- La bibliografía de alta evidencia científica publicada en los últimos cinco años, en relación con los tratamientos mínimamente invasivos para la colédocolitiasis.

CAPÍTULO III. RESULTADOS

CAPÍTULO III. RESULTADOS

Los objetivos de este capítulo son evaluar la eficacia de la CPRE-EE intraoperatoria en el tratamiento de la colédocolitiasis en el curso de la CL, y proponer un algoritmo de conducta para la aplicación de los tratamientos mínimamente invasivos en la colédocolitiasis con la incorporación de la CPRE-EE intraoperatoria.

3.1 Evaluación de la eficacia de la CPRE-EE intraoperatoria

En este período se sometieron a CL en el CNCMA 2656 pacientes, de ellos 404 (15,2%) cumplieron con los criterios diagnósticos de la investigación al presentar alguna sospecha preoperatoria (clínica, laboratorio o ultrasonográfica) de colédocolitiasis, los cuales constituyeron el universo de estudio. De ellos, 104 (25,7%) pacientes cumplieron con los criterios de exclusión y 300 (74,3%) con los criterios de inclusión de la investigación, los que conformaron la muestra del estudio la cual fue aleatorizada en tres grupos. La distribución según la aleatorización fue equitativa por grupos, 99 pacientes en el grupo I experimental (CPRE-EE intraoperatoria), 101 en el grupo II control (CPRE-EE preoperatoria) y 100 en el grupo III control (ELVBP). **(Figura 6)**

De este total, nueve presentaron criterios de salida (3%): uno del grupo I, siete en el grupo II y uno del grupo III. Las causas fueron: en siete ocurrieron violaciones del protocolo de la investigación mientras que en dos existieron complicaciones anestésicas que impidieron realizar el procedimiento propuesto de CPRE-EE preoperatoria (Grupo II control). En el caso de los criterios de interrupción de tratamiento se presentaron en 157 (52,3%) pacientes, en 22 (7,3%) no se pudo

realizar el procedimiento diagnóstico y en 135 (45%) este resultó negativo de colédocolitiasis. Por tanto, de los 300 pacientes aleatorizados, 134 (44,7%) resultaron positivos de colédocolitiasis, divididos en 46, 45 y 43 pacientes para los grupos I,II y III respectivamente, los cuales se utilizaron para el estudio de eficacia.

(Figura 6)

La incidencia de colédocolitiasis de los pacientes incluidos en esta investigación fue de 5%, teniendo en cuenta que 134 pacientes resultaron positivos de colédocolitiasis de los 2656 pacientes que se sometieron a CL.

En la **Tabla 2**, se reflejan los parámetros preoperatorios y transoperatorios de los grupos de estudio. La edad en la muestra osciló en un rango entre los 20 y 87 años, con una media de 58, 57 y 56 años para los diferentes grupos. Aparece además la distribución de los pacientes por grupos según: diámetro del colédoco, localización de los cálculos en la VBP (predominio de la localización supraduodenal), tamaño (más frecuente entre 6-10mm) y número de cálculos en la VBP, donde se muestra que no existieron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de trabajo para estas variables, lo cual permite afirmar que se tratan de grupos homogéneos, y permite la comparación entre los diferentes procedimientos.

Tabla 2. Parámetros preoperatorios y transoperatorios según grupos de tratamiento

Parámetros preoperatorios y transoperatorios	Grupos de tratamiento			
	Grupo I CPRE-EE intraop (Experimental) N= 99	Grupo II CPRE-EE preop (Control) N= 101	Grupo III ELVBP (Control) N= 100	p valor
Preoperatorios				
Edad (años) Media (rango)	58,4 (23-87)	57,7 (20-84)	56,3 (22-87)	0,61*
Diámetro del colédoco (mm) Media (rango)	8,2 (4-20)	8,4 (5-12)	7,7 (4-20)	0,43
Transoperatorios				
Localización supraduodenal de los cálculos en la VBP	Supraduodenal 60,9%	Supraduodenal 60,0%	Supraduodenal 65,1%	0,59
Tamaño 6-10 mm de los cálculos en la VBP	23 (50,0%)	23 (51,1%)	22 (51,2%)	0,35
Número de cálculos en la VBP	1 cálculo 24 (52,2%)	1 cálculo 29 (64,4%)	1 cálculo 31 (72,1%)	0,17

*Prueba ANOVA de un factor.

**Prueba χ^2 de independencia

Fuente: Registro de la planilla de recogida de datos.

Los resultados de las colangiografías según grupos de tratamiento se observan en la **Tabla 3**. No se presentaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de trabajo en cuanto a las colangiografías positivas de colédocolitiasis ($p=0,88$), las negativas ($p=0,90$), ni en las fallidas ($p=0,45$). Los fallos de la CIO (grupo I y III) se presentaron en 16 pacientes, en 12 (6%) por la imposibilidad

técnica de canular el conducto cístico, y en cuatro por la presencia de plastrón vesicular (2%). En el caso del grupo II (CPRE-EE preoperatoria), en seis pacientes no fue posible la canulación de la VBP a través de la papila duodenal para la realización de la colangiografía retrógrada, lo que representa 6,4% de fallo para este grupo.

Tabla 3. Resultados de la realización de las colangiografías según grupos de tratamiento

Resultados de las colangiografías	Grupos de tratamiento			
	Grupo I CPRE-EE intraop (Experimental) N= 99	Grupo II CPRE-EE preop (Control) N= 101	Grupo III ELVBP (Control) N= 100	p valor
Colangiografías positivas de colédocolitiasis	46 (46,5%)	45 (44,6%)	43 (43,0%)	0,88*
Colangiografías negativas	46 (46,5%)	43 (42,6%)	46 (46,0%)	0,90*
Fallo de la colangiografía	6 (6,1%)	6 (6,4%)	10 (10,0%)	0,45*

*Prueba χ^2 de independencia

Fuente: Registro de la planilla de recogida de datos

En la **Tabla 4**, se observa el éxito en la extracción de los cálculos durante la realización del procedimiento en su primer intento. En ella se evidencia que existió mayor extracción de cálculos en los grupos I (experimental) y III (control) con 97,8% y 97,7% respectivamente, que la del grupo control II (93,3%). La extracción de cálculos fue 1,05 veces mayor en el grupo experimental que en el grupo II (control), pero la comparación entre los grupos muestra que no existieron diferencias estadísticamente significativas entre ellos.

Tabla 4. Éxito en la extracción de cálculos de la vía biliar principal según grupos de tratamiento

Diagnóstico y tratamiento de la colédocolitiasis	Grupos de tratamiento		
	Grupo I CPRE-EE intraop (Experimental) N= 99	Grupo II CPRE-EE preop (Control) N= 101	Grupo III ELVBP (Control) N= 100
Positiva de colédocolitiasis	n= 46	n= 45	n= 43
Éxito en la extracción de cálculos	45 (97,8%)	42 (93,3%)	42 (97,7%)
Comparación entre los grupos			
Grupos de tratamiento	RR*	IC*	χ^2 (p valor)
Grupo I Versus Grupo II	1,05	0,96-1,15	1,08 (0,36)
Grupo I Versus Grupo III	1,00	0,94-1,07	0,45 (1,00)

*Riesgo relativo

**Intervalo de confianza

Fuente: Registro de la planilla de recogida de datos.

En la **Tabla 5**, se refleja la frecuencia de complicaciones intraoperatorias y postoperatorias del estudio. Se presentaron complicaciones intraoperatorias en dos pacientes: una en el grupo I (experimental) y otra en el grupo II (control). En el grupo III (control) no hubo complicaciones intraoperatorias. Las dos complicaciones fueron sangramientos durante la realización de la esfinterotomía endoscópica, en ambos se realizó inyectoterapia con epinefrina, lográndose la hemostasia sin ocurrir resangrado, necesidad de reintervención ni conversión a

cirugía abierta. No se presentaron diferencias significativas en la comparación entre los grupos de tratamiento.

Tabla 5. Presencia de complicación intraoperatoria y postoperatoria según grupo de tratamiento

Presencia de complicación	Grupos de tratamiento		
	Grupo I CPRE-EE intraop (Experimental) N= 99	Grupo II CPRE-EE preop (Control) N= 101	Grupo III ELVBP (Control) N= 100
Positiva de colédocolitiasis	n= 46	n= 45	n= 43
Complicación intraoperatoria			
Complicación intraoperatoria	1 (2,2%)	1 (2,2%)	0 (0%)
Comparación entre los grupos			
Grupos de tratamiento	RR*	IC*	χ^2 (p valor)
Grupo I vs. Grupo II	0,98	0,06-15,17	0,49 (1,00)
Grupo I vs. Grupo III	-	-	0,93 (1,00)
Complicación postoperatoria			
Complicación postoperatoria	1 (2,2%)	11 (24,4%)	3 (7,0%)
Comparación entre los grupos			
Grupos de tratamiento	RR*	IC*	χ^2 (p valor)
Grupo I vs. Grupo II	0,09	0,01-0,66	9,75 (0,001)
Grupo I vs. Grupo III	0,31	0,03-2,88	1,18 (0,34)

*Riesgo relativo **Intervalo de confianza Fuente: Registro de la planilla de recogida de datos.

Se observaron en este estudio 15 complicaciones postoperatorias: 11 en el grupo control II (24,4%), tres en el grupo control III (7,0%), y una complicación en el grupo experimental I (2,2%). Existió diferencia estadísticamente significativa en la comparación entre los grupos experimental I y control II ($p=0,001$) a favor del grupo I. En cuanto a la comparación entre los grupos I (experimental) y III (control) no existió diferencia significativa ($p=0,34$). **(Tabla 5)**

No hubo mortalidad ni conversión a cirugía abierta (ni por fallos en los procedimientos ni por la existencia de complicaciones), en los pacientes del estudio que fueron sometidos a los procedimientos terapéuticos.

La única complicación que se observó en el grupo experimental I (CPRE-EE intraoperatoria) fue una litiasis residual que precisó otra CPRE postoperatoria con la extracción del cálculo. Dentro de las 11 (24,4%) complicaciones del grupo control II (CPRE-EE preoperatoria), cinco fueron colecistitis aguda post-CPRE (11,1%), las cuales aparecieron en el intervalo de 24-48 horas que medió entre la realización de la CPRE-EE y la CL, cinco litiasis residuales (11,1%), que se resolvieron con CPRE (dos postoperatorias y tres intraoperatorias), y una pancreatitis aguda post-CPRE (2,2%). Las tres complicaciones del grupo III (control) fueron: dos pequeñas colecciones biliares intraperitoneales (4,7%) después de coledocotomía laparoscópica, que se trataron con antibióticoterapia y no requirieron intervención quirúrgica, y una litiasis residual (2,3%) a la que se le realizó una CPRE postoperatoria con la extracción del cálculo. **(Tabla 6)**

Tabla 6. Tipo de complicación postoperatoria según grupos de tratamiento

Presencia de complicación postoperatoria	Grupos de tratamiento		
	Grupo I CPRE-EE intraop (Experimental) N= 99	Grupo II CPRE-EE preop (Control) N= 101	Grupo III ELVBP (Control) N= 100
Positiva de colédocolitiasis	n= 46	n= 45	n= 43
Colecistitis aguda	0	5 (11,1%)	0
Pancreatitis aguda	0	1 (2,2%)	0
Colección biliar intraperitoneal	0	0	2 (4,7%)
Litiasis residual	1 (2,2%)	5 (11,1%)	1 (2,3%)
Total (%)	1 (2,2%)	11 (24,4%)	3 (7,0 %)

Fuente: Registro de la planilla de recogida de datos.

En el tiempo quirúrgico general, el grupo control II fue el de mejores resultados con 91,8 (30-240) minutos, seguido del grupo experimental I y control III con 94,2 (45-300) y 117 (40-270) minutos, respectivamente, no existiendo diferencias estadísticamente significativas en la comparación entre el grupo I sobre los grupos controles II y III ($p=0,97$ y $p=0,06$). Existió diferencia significativa en la comparación entre el grupo II sobre el control III ($p=0,03$) a favor del primero.

(Tabla 7)

Tabla 7. Tiempo quirúrgico general según grupo de tratamiento

Tiempos quirúrgicos en minutos	Grupos de tratamiento		
	Grupo I CPRE-EE intraop (Experimental) N= 99	Grupo II CPRE-EE preop (Control) N= 101	Grupo III ELVBP (Control) N= 100
Positiva de colédocolitis	n= 46	n= 45	n= 43
Tiempo quirúrgico general media (rango)	94,2 (45-300)	91,8 (30-240)	117 (40-270)
Comparación entre los grupos*			
Grupos de tratamiento	Diferencia de medias**	IC***	p valor
Grupo I vs. Grupo II	2,31	LI = -21,7 LS= 26,31	0,97
Grupo I vs. Grupo III	-23,1	LI = -47,4 LS= 1,15	0,06
Grupo II vs. Grupo III	-25,4	LI = -49,8 LS=-1,02	0,03

*Comparaciones múltiples usando HSD de Tukey

** La diferencia entre las medias es significativa al nivel 0,05.

***Intervalo de confianza (LI:límite inferior, LS: límite superior)

Fuente: Registro de la planilla de recogida de datos.

El tiempo quirúrgico del procedimiento para el tratamiento de la colédocolitis fue menor en el grupo experimental I con 24,7 (10-50) minutos, seguido de los grupos control II con 25,0 (10-50) minutos, y el control III con 49,7 (15-200) minutos, existiendo diferencias estadísticamente significativas al comparar los grupos experimental I y control II con el control III ($p=0,00$) a favor de los dos primeros, lo

que hace evidente que en la realización de la CPRE-EE de manera general se empleó menos tiempo quirúrgico que en la ELVBP. (**Tabla 8**)

Tabla 8. Tiempo quirúrgico del procedimiento según grupo de tratamiento

Tiempos quirúrgicos en minutos	Grupos de tratamiento		
	Grupo I CPRE-EE intraop (Experimental) N= 99	Grupo II CPRE-EE preop (Control) N= 101	Grupo III ELVBP (Control) N= 100
Positiva de colédocolitiasis	n= 46	n= 45	n= 43
Tiempo quirúrgico del procedimiento media (rango)	24,7 (10-50)	25,0 (10-50)	49,7 (15-200)
Comparación entre los grupos*			
Grupos de tratamiento	Diferencia de medias**	IC***	p valor
Grupo I vs. Grupo II	-0,31	LI = -10,8 LS= 10,2	0,99
Grupo I vs. Grupo III	-25,0	LI = -35,6 LS=-14,3	0,00
Grupo II vs. Grupo III	-24,7	LI = -35,4 LS=-14,0	0,00

*Comparaciones múltiples usando HSD de Tukey

** La diferencia entre las medias es significativa al nivel 0,05.

***Intervalo de confianza (LI: límite inferior, LS: límite superior)

Fuente: Registro de la planilla de recogida de datos.

El comportamiento de la estadía hospitalaria, según los grupos de tratamiento, se observa en la **Tabla 9** donde la misma fue menor en el grupo I (experimental) con 1,2 (1-3) días, seguido de 2,1 (1-10) días y 3,1 (2-10) días para los grupos controles III y II, respectivamente. Al comparar los grupos de tratamiento se

observó diferencia estadísticamente significativa al aplicarle el HSD de Tukey para comparaciones múltiples. El grupo I exhibe menor estadía hospitalaria promedio con una diferencia estadísticamente significativa ($p=0,000$ y $p=0,012$) respecto a los grupos II y III. En el grupo control III la estadía fue menor que en el grupo control II con diferencia estadísticamente significativa ($p=0,008$).

Tabla 9. Estadía hospitalaria según grupo de tratamiento

Estadía hospitalaria	Grupos de tratamiento		
	Grupo I CPRE-EE intraop (Experimental) N= 99	Grupo II CPRE-EE preop (Control) N= 101	Grupo III ELVBP (Control) N= 100
Positiva de colédocolitiasis	n= 46	n= 45	n= 43
Estadía hospitalaria media (rango)	1,2 (1-3) días	3,1 (2-10) días	2,1 (1-10) días
Comparación entre los grupos*			
Grupos de tratamiento	Diferencia de medias**	IC***	p valor
Grupo I vs. Grupo II	-1,89	LI = -2,64 LS=-1,15	0,000
Grupo I vs. Grupo III	-0,93	LI = -1,18 LS=-0,17	0,012
Grupo III vs. Grupo II	-0,97	LI = -1,73 LS=-0,21	0,008

*Comparaciones múltiples usando HSD de Tukey

** La diferencia entre las medias es significativa al nivel 0,05.

***Intervalo de confianza (LI:límite inferior, LS: límite superior)

Fuente: Registro de la planilla de recogida de datos.

3.2 Algoritmo de conducta para la aplicación de los tratamientos mínimamente invasivos

Se propone un algoritmo de conducta que pauta la actuación ante un paciente con litiasis vesicular sintomática y sospecha preoperatoria de colédocolitiasis, al que se le va aplicar alguno de los tratamientos mínimamente invasivos. **(Figura 7)**

Al paciente con síntomas de litiasis vesicular e indicación quirúrgica de colecistectomía, se le realiza una evaluación preoperatoria según parámetros clínicos, de laboratorio y ultrasonográficos. Esto permite determinar si existe o no sospecha preoperatoria de colédocolitiasis, además establecer tres grupos de riesgo según el grado de sospecha (bajo, moderado y alto), y así individualizar la estrategia terapéutica en función de que exista o no la colédocolitiasis.

A los pacientes de bajo riesgo y sin sospecha intraoperatoria de colédocolitiasis se les realiza CL sin CIO. Los pacientes con moderado riesgo y los de bajo riesgo pero con sospecha intraoperatoria de colédocolitiasis (diámetro del conducto cístico mayor o igual a 5 milímetros), son sometidos a CIO para determinar la presencia o no de colédocolitiasis. De no comprobarse la misma, se procede a CL, de lo contrario se le realiza uno de los procedimientos terapéuticos para extraer los cálculos de la VBP, lo cual depende de la anatomía del cístico, el grado de dilatación de la VBP, y el tamaño, número y localización de los cálculos en la VBP. La exploración transcística de la VBP se realiza si existe un conducto cístico dilatado desembocando a la derecha del colédoco con cálculos menores o iguales a 8 milímetros de tamaño y localizados distalmente a esta desembocadura.

La exploración transcoledociana de la VBP se realiza si existe desproporción del diámetro de la VBP proximal y distal al cálculo, y en el caso de litiasis coledocianas mayores o iguales de 20 milímetros. Estas características constituyen contraindicaciones de la exploración transcística de la VBP y de la CPRE-EE intraperatoria. Debido a las ventajas de la CPRE-EE intraoperatoria demostradas en la investigación, se incorporó al algoritmo de tratamiento, no ya como opción ante la falla de la ELVBP sino como indicación de primer orden cuando se diagnostica la colédocolitiasis mediante CIO. En este estudio la única causa de fallo fue la desproporción en el diámetro de la VBP con la presencia de cálculos grandes que fue resuelta en combinación con la ELVBP en un mismo tiempo quirúrgico. Cuando no existe una indicación de exploración transcística de la VBP, la CPRE-EE intraoperatoria debe ser el procedimiento a realizar en aquellos centros con experiencia en CPRE-EE, reservando la exploración transcoledociana solo para los fallos de los procedimientos anteriores.

Los pacientes con alto riesgo de presentar colédocolitiasis y que no tengan un cuadro agudo de pancreatitis, colangitis o íctero obstructivo en el momento de efectuarse el procedimiento, reciben el mismo tratamiento que los de moderado riesgo, o sea: CIO para determinar la presencia o no de colédocolitiasis y de confirmarse se opta por algunas de las alternativas terapéuticas anteriores. Aquellos pacientes con cuadro agudo de pancreatitis, colangitis o íctero obstructivo son tributarios de CPRE-EE preoperatoria y CL 24-48 horas después. La CPRE preoperatoria solo se incluyó en el algoritmo como herramienta terapéutica.

CAPÍTULO IV. DISCUSIÓN

CAPÍTULO IV. DISCUSIÓN

El comportamiento de los resultados, luego de comparar los grupos de estudio, resultó muy similar al de otras publicaciones del tema, aunque en ellas solo se realiza la comparación entre dos grupos de tratamiento. En estudios publicados, las comparaciones más frecuentes son entre la CPRE-EE preoperatoria y la ELVBP, seguido de la CPRE-EE preoperatoria con la intraoperatoria y con menos frecuencia la de CPRE-EE intraoperatoria versus ELVBP. Solo se hacen referencia a las tres técnicas en los metaanálisis, guías clínicas, revisiones sistemáticas y libros de texto publicados.^{2-4,6,7,11,14-18,24-26,48,54-59,99,100,103,106,109,110}

En el estudio se compararon las tres técnicas utilizando un grupo experimental y dos controles lo que constituye una de las novedades de la investigación. Los porcentajes de pérdidas por interrupción del tratamiento (52,3%) y el de salida de la investigación (3%) estuvieron por debajo de los calculados en el tamaño muestral inicial (55% y 10%), por lo que para demostrar la eficacia del grupo en estudio se obtuvieron 134 pacientes positivos de colédocolitiasis, cifra superior a la de 123 pacientes (41 en cada grupo) determinada inicialmente.

Actualmente, diversos autores refieren que no existen métodos preoperatorios fiables, no invasivos y baratos que permitan determinar con certeza qué pacientes son portadores de una colédocolitiasis, y que con los criterios clásicos de sospecha de colédocolitiasis (clínica, analítica y ecografía), no se confirma litiasis en la VBP en 45-60% de los pacientes.^{3,11,14,16,17,27,52,54,80-84} Esto coincide con los resultados del estudio donde se presentó 44,7% de positividad para colédocolitiasis.

La incidencia global de colédocolitis en los pacientes con vesícula *in situ* reportada en la literatura es de 4-15%.^{15,16,26-28,52,111,112} La incidencia de colédocolitis de los pacientes incluidos en la investigación se encuentra en ese rango (5%). Si se fuera a analizar la incidencia global, esta debiera ser mayor, ya que se excluyeron de la investigación los pacientes con colangitis, pancreatitis y colecistitis aguda, entidades que conllevan altas posibilidades de que exista colédocolitis concomitante en cifras de 50-75%, 18-33% y 6-15%, respectivamente.^{14-17,25-27,60,61}

La distribución de los pacientes por grupos de trabajo según: media de edad, diámetro del colédoco, localización de los cálculos en la VBP (predominio de la localización supraduodenal), tamaño (más frecuente entre 6-10mm) y número de cálculos en la VBP, así como los resultados en la realización de las colangiografías, muestran que no existieron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de trabajo para estas variables, lo que permite afirmar que esta homogeneidad de los grupos en estudio, sugiere que el resultado en relación con la eficacia, no fue consecuencia de sus características, sino del tratamiento aplicado. La relación entre la sospecha de colédocolitis con la media de edad (56-58 años) y la media del diámetro del colédoco (7-8 mm), coincide con los hallazgos de diversas investigaciones.^{1-3,7-11,13-27,113}

El 8% de fallo en la realización de la CIO de la investigación, está en correspondencia con el 5-10% planteado en la literatura revisada, y se debe a la imposibilidad técnica de canular el conducto cístico.^{11,41,59}

En el caso de la colangiografía retrógrada, el éxito de la canulación biliar es la piedra angular de la eficacia en la CPRE y reduce al mínimo el riesgo de pancreatitis post-CPRE, que es también de vital importancia.^{83,114} Existen diferentes reportes nacionales e internacionales que señalan tasas de éxitos de canulación por encima de 85-90%.^{41,52,83,84,114-120}

Un éxito en la canulación de 93,6% (88 realizadas en 94 intentos) de la CPRE-EE preoperatoria en el estudio, colocan al equipo de investigación en un nivel de competencia destacado en la realización de procedimientos diagnósticos-terapéuticos mediante CPRE, al considerarse por diferentes directrices de prestigio mundial como la Canadiense, la Norteamericana y Australiana, resultados óptimos de calidad por encima de 85%.^{80,81,120}

La CPRE intraoperatoria necesita también de la canulación de la VBP previa a la esfinterotomía endoscópica, pero esta se facilita al introducir guías a través del conducto cístico, lo cual se reserva para los casos técnicamente difíciles de canular y garantiza una factibilidad técnica entre 97-100% con disminución del número de pancreatitis post-CPRE. En este estudio la canulación fue de 100% y no se presentó ninguna pancreatitis como complicación postoperatoria, lo que coincide con los resultados de diferentes autores.^{11,49,54,100,102,106,121,122}

La CPRE-EE intraoperatoria resultó en este estudio un procedimiento tan eficaz en el tratamiento de la colédocolitis como los grupos controles, ya que mostró una tasa de éxito en la extracción de cálculos de la VBP sin diferencias estadísticamente significativas, al compararla con la CPRE-EE preoperatoria ($p=0,36$) y la ELVBP ($p=0,45$). Aunque esta comparación muestra que no

existieron diferencias significativas entre los grupos en estudio, se puede observar que la CPRE-EE intraoperatoria extrajo mas cálculos que la CPRE-EE preoperatoria (97,8% versus 93,3%), y cifras similares a la ELVBP (97,8% versus 97,7%).

El índice de éxito en la extracción de cálculos de la VBP de todos los procedimientos realizados en la investigación coincide con otras series que muestran cifras de 90-99%.^{3,15,48,53,54,79,89,102,103,109}

En un estudio de Kharbutli y colaboradores, donde se analizaron las diferentes opciones de tratamiento para la sospecha preoperatoria de colédocolitiasis, los resultados fueron similares para la CPRE-EE preoperatoria, la ELVBP y la CPRE-EE intraoperatoria, con cifras de extracción de más de 91% para todos los grupos sin diferencias significativas, lo que se corresponde con los resultados de la investigación.¹⁰⁹

La Greca y colaboradores¹²², en el 2009, revisaron los estudios publicados de CPRE-EE intraoperatoria y encontraron 27 trabajos originales que incluyeron un total de 795 pacientes, una tasa de extracción de cálculos entre 69,2-100% y una media de 92,3%. En un estudio más reciente, se hallan tasas de extracción muy similares en comparación con otras modalidades de tratamiento mínimamente invasivos.¹²³

En un ensayo clínico realizado por Morino y colaboradores, se comparó la CPRE-EE preoperatoria con la intraoperatoria, donde esta última presentó la ventaja de un mayor porcentaje de extracción de cálculos (95,6% versus 80%),¹²⁴

mientras que en otro estudio más reciente los resultados fueron similares (97,8% versus 95,3%).¹²⁵

Un ensayo clínico que comparó la CPRE-EE intraoperatoria con la ELVBP realizado por Xin y colaboradores,¹²⁶ analizó los resultados obtenidos en 129 pacientes tratados mediante CPRE-EE y 146 con ELVBP. La tasa de éxito de extracción de cálculos fue similar en ambos grupos no encontrándose diferencias significativas.

En cuanto a la extracción de cálculos en la CPRE-EE preoperatoria, los resultados de este estudio son similares a los de Huang y colaboradores,¹²⁷ quienes declaran 93% de eficacia en un total de 1 542 casos con colédocolitiasis. Takao Itoi y colaboradores¹²⁸ lograron un índice de extracción de cálculos de 100% en 53 pacientes tratados con dilatación del esfínter con balón y 97 % en 43 pacientes con esfinterotomía y cesta. Colton y Curran¹²⁹ obtuvieron 87% de índice de extracción de cálculos. En Cuba, Brizuela y colaboradores¹³⁰ reportan 93% de efectividad en su serie.

En la actualidad, en la literatura existen varios estudios multicéntricos, prospectivos y aleatorizados donde se comparan dos modalidades de tratamiento: la CPRE-EE preoperatoria y la ELVBP, que encuentran una eficacia similar en la extracción de cálculos para ambos procedimientos.⁵⁵⁻⁵⁸

En relación con la comparación de forma general de las técnicas endoscópicas y laparoscópicas existen meta-análisis como el de Clayton y colaboradores que incluyen 1 357 pacientes con 12 estudios aleatorizados (1987-2006), y de Martin y

colaboradores en *The Cochrane Library*, que plantean similar eficacia en la extracción de cálculos con ambas técnicas.^{3,18}

El requerimiento de reintervención por fallos en la extracción de cálculos del procedimiento inicial se relaciona con la variable principal que mide eficacia. Existen diferentes meta-análisis con más de 1 300 pacientes y otros estudios comparativos, en los que no se han encontrado diferencias significativas a la hora de comparar los diferentes grupos de tratamiento.^{3,18,124}

La ventaja de la CPRE-EE intraoperatoria y la ELVBP sobre la CPRE-EE preoperatoria es que las primeras pueden realizarse indistintamente en combinación durante un mismo acto operatorio, en caso de fallas del procedimiento inicial, mientras que la CPRE-EE preoperatoria fallida necesita de un segundo procedimiento, en otro acto operatorio.^{11,43,48,59,100,101-103,131,132}

Las complicaciones, intraoperatorias y postoperatorias, asociadas a los procedimientos son variables importantes al evaluar la eficacia y seguridad. En la investigación la única complicación intraoperatoria que se presentó fue la hemorragia durante la esfinterotomía endoscópica en los grupos I y II, la cual fue observada en dos pacientes, uno del grupo I (CPRE-EE intraoperatoria) y otro del Grupo II (CPRE-EE preoperatoria). Como no se presentaron diferencias significativas en la comparación entre los grupos de tratamiento, y al no existir relevancia clínica a favor de ninguno de los procedimientos, se puede plantear que el procedimiento en estudio no solo es eficaz sino también seguro en lo que a las complicaciones intraoperatorias se refiere.

La incidencia de hemorragia post-esfinterotomía endoscópica reportada en la literatura es de 1-2%. Los principales factores de riesgo relacionados con la hemorragia son: la presencia de coagulopatía o trombocitopenia, el inicio de tratamiento anticoagulante en los tres días previos a la CPRE y la escasa experiencia del endoscopista (menos de una esfinterotomía a la semana).^{133,134} En el estudio, ninguno de estos factores estuvo presente en relación con la aparición de los sangramientos intraoperatorios y la tasa de 2,2% por grupo es similar a la reportada por esos autores.

Existen diferentes reportes que señalan tasas de sangrado como complicación de menos de 1%, pero en estudios con mayor número de pacientes.^{73,114-116}

Cotton y colaboradores presentan tasas de 0,3% en un estudio de 11 497 procedimientos y analizan los factores de riesgo asociados a la aparición de las complicaciones. En general, estas fueron estadísticamente más probables entre los pacientes sometidos a una esfinterotomía biliar (OR; 1,32) con una relación directa específicamente con el sangrado (OR; 4,71).⁸⁴ Otros estudios reportan tasas de sangrado mayores como el de Rábago y colaboradores que muestran 5,8% con un requerimiento de reintervención por esta causa de 2,5% e incluye conversión a cirugía.¹²¹

La perforación, que es otra de las complicaciones intraoperatorias graves de la CPRE-EE, con una incidencia inferior a 1%,¹³⁴ no se presentó en esta investigación.

En las complicaciones postoperatorias sí existió diferencia estadísticamente significativa en la comparación entre los grupos experimental I (CPRE-EE

intraoperatoria) y control II (CPRE-EE preoperatoria) a favor del grupo I ($p=0,001$). A pesar de que no existió diferencia significativa en la comparación con el grupo control III (ELVBP) con $p=0,34$, sí quedó demostrado que la CPRE-EE intraoperatoria es más segura que la CPRE-EE preoperatoria y tan segura como la ELVBP, ya que presenta menos complicaciones postoperatorias. La diferencia tan marcada, en la aparición de complicaciones postoperatorias, entre la CPRE-EE intraoperatoria y la preoperatoria (2,2% versus 24,4%), se explica ya que en la primera se realiza la CL durante el mismo acto operatorio evitándose así la colecistitis aguda post-CPRE que sí está presente en la preoperatoria (11,1%) porque se realiza la CL en un segundo acto quirúrgico. Se evita también el paso de nuevos cálculos de la vesícula hacia la VBP y se disminuye la aparición de pancreatitis, al utilizar la técnica de *rendez-vous* con canulación selectiva de la VBP mediante el uso de guías transcísticas hasta la papila duodenal.

En el caso de la comparación de la CPRE-EE intraoperatoria con la ELVBP (2,2% versus 7%), se explica ya que al realizar la esfinterotomía endoscópica se disminuye la presión en la VBP y se evita la aparición de fugas biliares y colecciones biliares intraperitoneales postoperatorias (4,7%). Por tanto el procedimiento en estudio es superior a los controles en lo que a las complicaciones postoperatorias se refiere.

En la literatura, existen múltiples estudios prospectivos y aleatorizados^{123,124} que comparan la CPRE-EE preoperatoria con la intraoperatoria donde no se observan diferencias significativas en cuanto a la aparición de complicaciones postoperatorias, aspecto en que no coinciden los resultados de esta serie. Otros

sin embargo, sí coinciden con los resultados de la investigación, al plantear que la CPRE-EE intraoperatoria presenta menos morbilidad que la CPRE-EE preoperatoria encontrando diferencias significativas.^{103,131,132,135,136}

La *European Association of Endoscopic Surgery* (EAES) promueve un estudio multicéntrico, prospectivo y aleatorizado donde se comparan dos modalidades de tratamiento: la CPRE-EE preoperatoria y la ELVBP⁵⁵, y plantean similar morbimortalidad para ambos procedimientos, conclusiones que corroboran otros estudios más recientes.^{56-58,137} Existe también un meta-análisis y otro estudio de alta evidencia científica (*in The Cochrane Library*), que plantean similar morbimortalidad para los procedimientos endoscópicos y laparoscópicos.^{3,18}

Las complicaciones graves de la CPRE-EE (especialmente la pancreatitis y las perforaciones) se producen en su inmensa mayoría por los procedimientos terapéuticos, en alta proporción debido al uso del esfinterótomo de pre-corte y a los procedimientos realizados por médicos con poca experiencia en la realización de CPRE-EE.^{134,138-140}

Algunos reportes señalan tasas de complicación general de 5%, con una mortalidad resultante menor de 1%, pancreatitis en 2%, colangitis en 1%, sangrados en 1%, y perforación por debajo de 2%. Los factores de riesgos encontrados en estos estudios para cualquier tipo de complicación fueron: mayor número de intentos de canalización de la papila de Vater, el uso del precorte papilar y la sospecha de disfunción del esfínter de Oddi. Para la ocurrencia de pancreatitis los factores de riesgos fueron: más de un intento de canalización de la papila de Vater, sexo femenino, edad menor de 60 años, VBP con un calibre

inferior a 10 mm, inyección de contraste en el conducto pancreático y procedimiento realizado en hospitales no universitarios.^{83,84,114-116} En esta serie, la complicación grave más frecuente fue la pancreatitis aguda, pero su incidencia fue menor que la reportada por otros autores.^{41,141-144}

La colecistitis aguda como complicación de la CPRE se observa en los pacientes a los que se les deja la vesícula biliar con cálculos y existe paso de contraste a la misma. Numerosos autores la reportan como una complicación tardía, presentándose en un rango de 0-9%.^{41,134,141,145} En la presente investigación, se mostraron cifras superiores a este rango, así como al que refieren otras series (rangos entre 0.2-5%). Estos autores consideran que se presenta con mayor frecuencia después de las CPRE diagnósticas.^{134,143} Sin embargo, otras series con seguimientos a largo plazo que comparan su aparición en pacientes menores de 80 años y en los mayores o iguales de 80 años de edad, reportan cifras globales en los pacientes mayores de 80 años de edad (11,7%), similares a las de la investigación (11,1%), y superiores en los pacientes menores de 80 años de edad (22,6%), con diferencias significativas en la comparación entre los grupos a favor del segundo grupo ($p=0,001$).¹⁴⁶

Las complicaciones postoperatorias de la ELVBP se pueden dividir en cinco grados según la clasificación validada por Clavien y colaboradores¹⁴⁷: las que provocan alguna desviación del curso normal del postoperatorio (Grado I), las que requieren intervención farmacológica (Grado II), las que requieren intervención quirúrgica (Grado III), complicaciones que ponen en riesgo la vida del paciente (Grado IV) y las que provocan la muerte (Grado V). Las dos complicaciones del

postoperatorio inmediato del estudio se ubicaron en el grado II, ya que fueron pequeñas colecciones biliares intraperitoneales las cuales no requirieron intervención quirúrgica. Este 4,7% es más bajo que el de otros estudios que muestran cifras de 5-18%.^{54,108,109,130,137}

Existen publicaciones que plantean que la prevalencia estimada de los cálculos retenidos y residuales es de 1-7% y 2-5%, respectivamente.^{2,11,24,62}

Rábago y colaboradores en un estudio prospectivo aleatorizado en el que comparan las CPRE-EE preoperatoria e intraoperatoria, no encuentran diferencias significativas entre ambos grupos con cifras de cálculos residuales de 8,6% versus 5,8% respectivamente.¹⁴⁸ La presencia en el estudio de 11,1% de litiasis residual en la CPRE-EE preoperatoria, se explica ya que se incluyeron tanto los cálculos retenidos (tres pacientes) como los residuales (dos pacientes). En el resto de los grupos solo se presentaron litiasis residuales con cifras por debajo de lo reportado por diversos autores.^{2,131,132,148}

Varias series publicadas de ELVBP, reportan cifras aproximadas de 5% de cálculos residuales muy por encima de las de este estudio.^{104,131,132,149,150} Otros trabajos plantean cifras superiores (6,7%), pero analizan solo la exploración transcística.¹⁵¹ Respecto al tratamiento, se realizaron tres CPRE intraoperatorias por cálculos retenidos posteriores a la CPRE-EE preoperatoria (6,7%). Esta estadística está muy por debajo de lo que revelan otros estudios como el de Pierce y colaboradores que presentan una incidencia de 12,9% de cálculos retenidos o que pasaron a la VBP luego de una CPRE-EE preoperatoria.¹⁵²

El resto de las litiasis residuales se trataron mediante CPRE postoperatorias, lo que coincide con diversos estudios que plantean que es la primera opción terapéutica en los casos que se diagnostique la litiasis residual en el postoperatorio de una colecistectomía, y cuyo éxito terapéutico es casi de 100%, mediante extracción con cestas o catéteres-balón, con o sin litotricia endoscópica. Si esta CPRE postoperatoria no consigue limpiar la VBP, puede ser necesario realizar una nueva intervención quirúrgica, hecho poco frecuente y que hoy se considera excepcional, ya que se pueden efectuar varias sesiones de CPRE.^{2,11,24,59,62}

En el estudio no se presentaron complicaciones planteadas por otros autores como: laceraciones de colédoco, fugas biliares, estenosis postoperatorias, colangitis postoperatorias, perforaciones por guías metálicas y atrapamiento de canastilla de Dormia.^{41,54}

En la investigación se presentaron cinco, cuatro y tres pacientes con hiperamilasemia postoperatoria sin sintomatología clínica en los grupos I, II y III, respectivamente. Se excluyeron de las complicaciones, ya que la opinión del equipo de investigación de este estudio es que esta no es una complicación postoperatoria mientras no alcance tres veces su valor normal, o se acompañe de sintomatología clínica de dolor abdominal en las 24 horas posteriores al procedimiento terapéutico. Se considera la resultante de la manipulación de la papila duodenal y/o de la realización de la esfinterotomía endoscópica. Esto coincide con lo planteado por diversos autores.^{41,141-143}

El análisis de la variable tiempo quirúrgico es de importancia, porque un tiempo quirúrgico muy prolongado tanto general como para el procedimiento que se propone influiría negativamente en los resultados de la eficacia. En el tiempo quirúrgico general, no existieron diferencias significativas en la comparación entre el grupo I (experimental) sobre los controles II y III ($p=0,97$ y $p=0,06$). La media del tiempo quirúrgico general empleado en los pacientes del grupo experimental I fue discretamente mayor que en el grupo control II (94,2 minutos versus 91,8 minutos), lo cual se debió a la necesidad de realizar una CIO como medio diagnóstico para la colédocolitiasis en el grupo I y no en el grupo II. Al comparar la media del tiempo quirúrgico con los pacientes del grupo III esta fue menor (grupo I: 94,2 versus grupo III: 117 minutos), lo cual se explica por el tiempo quirúrgico empleado en el procedimiento para el tratamiento de la colédocolitiasis. El tiempo quirúrgico del procedimiento para el tratamiento de la colédocolitiasis fue menor en el grupo experimental I con 24,7 (10-50) minutos que en los grupos controles II con 25 (10-50) minutos y III con 49,7 (15-200) minutos, con diferencia estadísticamente significativa al comparar los grupos experimental I con el control III ($p=0,00$) a favor del primero. También fue significativa la comparación del control II (CPRE-EE preoperatoria) con el control III (ELVBP). De manera general se muestra que en la realización de las CPRE-EE intraoperatoria y preoperatoria se utiliza menos tiempo quirúrgico que en la ELVBP. Esto se debe a que en la ELVBP se realizan: la apertura de la VBP, diferentes maniobras laparoscópicas para la extracción de los cálculos, y en el caso de la exploración transcoledociana se necesita de la colocación de una sonda en T y de la realización de la sutura

laparoscópica intracorpórea; todas ellas demandantes de tiempos quirúrgicos prolongados aún en personal con experiencia. En la comparación entre los grupos I y II (CPRE-EE intraoperatoria y preoperatoria) las medias de los tiempos quirúrgicos del procedimiento fueron similares (24,7 versus 25 minutos) sin diferencia estadísticamente significativa. Esto se debe a que se realiza la misma técnica para ambos procedimientos y solo varía su relación con el momento de llevarse a cabo la CL.

En un estudio donde se compara la CPRE-EE preoperatoria con la CPRE-EE intraoperatoria, no se encontraron diferencias significativas en lo que a tiempo quirúrgico se refiere, lo que coincide con los resultados de la investigación, pero exhiben cifras muy superiores de tiempo quirúrgico general, 130 minutos (SD 24,7 minutos) para la CL, y 181 minutos (SD 60, 75–345 minutos), si esta se acompañaba de CPRE-EE intraoperatoria.¹²⁷ Otros estudios muestran resultados similares a este.^{131,153}

La Greca y colaboradores en una publicación en el que analizan la técnica de *rendez-vous* en la CPRE-EE intraoperatoria plantean una media de tiempo quirúrgico del proceder de 35 minutos y general de 104 minutos que son mayores que las de la investigación.¹⁵⁴

En algunas series de estudios prospectivos aleatorizados, el tiempo quirúrgico de la ELVBP estuvo en un rango de 120-240 minutos y lo consideran elevado. Existe el consenso en la literatura de que el incremento del tiempo quirúrgico se relaciona con un aumento de la morbilidad en los pacientes de alto riesgo. Aunque en estas

series ni en el estudio, apareció este aumento de la morbilidad ni tampoco se observó el incremento del índice de conversión a cirugía abierta.^{58,155}

En la comparación de las técnicas laparoscópicas (ELVBP) y endoscópicas (CPRE-EE preoperatoria e intraoperatoria), múltiples ensayos clínicos plantean que no existen diferencias significativas entre los grupos en cuanto a tiempos quirúrgicos,^{3,57,145} lo que no coincide con la investigación donde tanto la CPRE-EE intraoperatoria como la preoperatoria fueron superiores a la ELVBP porque presentaron menos tiempos quirúrgicos.

La estadía hospitalaria influye de manera importante en el análisis de los costos de un procedimiento, ya que son directamente proporcionales, mientras menor sea la estadía hospitalaria menos costoso deberá ser un procedimiento.^{124,125,144,145}

En el comportamiento de la estadía hospitalaria, según los grupos de tratamiento, la media y los rangos fueron menores en el grupo I (experimental) que en los controles, y además se observaron diferencias estadísticamente significativas a favor del grupo experimental I ($p=0,00$ y $p=0,012$) respecto a los grupos controles II y III, por lo que se infiere que el procedimiento en estudio es superior a los dos controles en cuanto a la variable secundaria estadía hospitalaria.

La menor estadía en el grupo I (CPRE-EE intraoperatoria) en comparación con el grupo II (CPRE-EE preoperatoria) se debe a que en el primero, tanto la CPRE-EE como la CL, se realizan en un mismo acto quirúrgico, mientras que en el caso del grupo II se realiza en dos, primero la CPRE-EE y en un segundo acto quirúrgico la CL lo que hace que el paciente necesite de más días de hospitalización. En el grupo III (ELVBP), la estadía hospitalaria se prolonga, ya que en el caso que se

lleve a cabo una ELVBP transcoledociana se requiere de la colocación de una sonda en T y drenaje intraperitoneal, lo que demanda ciertos cuidados en el postoperatorio.

En lo que respecta a la estadía hospitalaria de pacientes que son sometidos a CPRE-EE intraoperatoria, estudios como el de Rábago y colaboradores muestran cifras superiores a las de la investigación: 6,2 días (SD 4.7, 2–24 días), debido a un número mayor de complicaciones reportadas (8,8%).¹²¹ Jakobsen y colaboradores reportan también cifras superiores con similar morbilidad.¹³¹ Otros estudios plantean cifras similares a las de la investigación.^{144,156}

Al comparar las dos modalidades de CPRE-EE (intraoperatoria y preoperatoria), se plantea que la primera es menos costosa con similar calidad de vida siendo además más costo-efectiva, demostrado con estudios que muestran diferencias significativas a favor de la CPRE-EE intraoperatoria en cuanto a estadía hospitalaria, debido a la presencia de menos complicaciones y al realizarse esta en un mismo acto operatorio.^{144,157} Así lo evidencian otros estudios con similares resultados como el de ElGeidie y colaboradores,¹²⁵ el de Tzovaras¹⁵³ con una media de estadía hospitalaria de 4 (2–19) días en la intraoperatoria versus 5.5 (3–22) días en la preoperatoria ($p=0.0004$), y el de Morino y colaboradores con menor estadía hospitalaria (4.3 versus 8 días) y menos costos (2 829 versus 3 834 Euro) para la CPRE-EE intraoperatoria.¹²⁴

En publicaciones donde se comparan la CPRE-EE intraoperatoria y la ELVBP no se encontraron diferencias significativas en cuanto a estadía hospitalaria ni a

costos, lo que no concuerda con el estudio donde la CPRE-EE intraoperatoria sí fue superior al presentar menos estadía hospitalaria.¹⁴⁵

Existen múltiples reportes que plantean menor estadía hospitalaria con la ELVBP cuando se compara con la CPRE-EE preoperatoria, con diferencias estadísticamente significativas. Esta ventaja para el abordaje laparoscópico en cuanto a estadía se debe al espacio prolongado entre la CPRE-EE preoperatoria y la CL.

De manera general, todos los estudios prospectivos aleatorizados y los diferentes meta-análisis concuerdan con los resultados de la investigación en los que la CPRE-EE intraoperatoria es superior a la ELVBP y a la CPRE-EE preoperatoria en cuanto a estadía hospitalaria y, a su vez, la ELVBP es superior a la CPRE-EE preoperatoria.^{3,18,54-58}

Los resultados de la evaluación de la eficacia de la CPRE-EE intraoperatoria permiten proponer un algoritmo de conducta para la aplicación de los tratamientos mínimamente invasivos para el tratamiento de la colédocolitiasis, en el que la CPRE-EE intraoperatoria ocupa una posición preponderante. Esto marca dos grandes diferencias con los algoritmos de conductas anteriores llevados a cabo en el CNCMA: la limitación de la CPRE-EE preoperatoria como herramienta terapéutica solo a condiciones clínicas muy particulares, y la indicación de la ELVBP transcoledociana solo a los pacientes en los que la CPRE-EE intraoperatoria no es posible. La inclusión de este procedimiento en el algoritmo de tratamiento necesita de experiencia en estas técnicas, de los recursos necesarios

para su realización, y de una visión organizativa institucional con un enfoque multidisciplinario.

El algoritmo se propone, con los principios de la atención individualizada a los pacientes enmarcada en un contexto sobre la base de los preceptos de buenas prácticas clínicas y quirúrgicas, que incluyen una correcta evaluación preoperatoria, la observancia de las consideraciones éticas (consentimiento informado), la realización de la técnica quirúrgica con una adecuada indicación, y el seguimiento del paciente con un monitoreo postoperatorio.

La estrategia de la evaluación preoperatoria para determinar el riesgo de colédocolitias propuesta en el algoritmo, es la conducta que preconiza el equipo de trabajo del CNCMA⁴¹ y se fundamenta en los resultados de sus investigaciones, y de estudios y guías clínicas de alta evidencia científica publicados en la literatura.^{11,15,16,25,99}

La utilización preoperatoria de los criterios clínicos, analíticos y ecográficos posee un excelente valor predictivo negativo; sin embargo, la capacidad predictiva positiva es menos satisfactoria. Es por ello, que a estos criterios preoperatorios debe añadirse un método de diagnóstico intraoperatorio de la colédocolitias como la CIO. Varias publicaciones señalan que con la presencia de un parámetro la sensibilidad oscila entre 10-40%, con dos parámetros 50-80%, y cuando están presentes los tres parámetros llega a ser más de 80%.^{11,16,17,41,66}

No se incluyó en este algoritmo de diagnóstico preoperatorio, métodos de alta sensibilidad y especificidad tales como la colangiorresonancia magnética y el ultrasonido endoscópico debido a su falta de disponibilidad en Cuba como método

de evaluación de rutina en el preoperatorio de la colédocolitiasis. Otros autores tampoco lo incluyen en sus algoritmos de diagnóstico preoperatorio.^{11,16,17,69,71,85-88}

La clasificación utilizada según los grupos de riesgo de presentar colédocolitiasis, se basa en una guía clínica del 2010 que avalan las Sociedades Norteamericanas de Endoscopia Gastrointestinal y de Cirujanos Endoscópicos Gastrointestinales.²⁶

Esta clasificación la reconocen y utilizan diferentes grupos de trabajo en el mundo.^{11,16,17,69}

El colectivo de autores del CNCMA realiza la CIO de manera selectiva, ya que considera que la incidencia de la colédocolitiasis insospechada (pacientes sin ningún parámetro de sospecha preoperatoria de colédocolitiasis) es baja (2-5%), y además que estas pequeñas litiasis asintomáticas pueden pasar al duodeno sin provocar complicaciones. Diversos autores consultados también realizan la CIO de manera selectiva, plantean las mismas consideraciones y argumentan que la imposibilidad técnica de canular el cístico (cuya realización pudiera generar lesiones) motiva que la intervención se alargue de forma considerable o que incluso la CIO no pueda practicarse.^{2,11,13,16,17,41,50,89-91}

En un metaanálisis realizado en el 2004 por Metcalfe y colaboradores,¹⁵⁸ se revelan cifras aún más bajas de colédocolitiasis insospechadas (4%) de las que solo 15% causan síntomas clínicos. La conclusión de ese estudio es que se debe defender una política de CIO selectiva, sobre la base de un algoritmo fiable para predecir la presencia de colédocolitiasis. En la actualidad, otros autores llegan a conclusiones similares.¹⁵⁹⁻¹⁶¹ Es por eso que la investigación plantea que los pacientes con bajo riesgo y sin sospecha intraoperatoria de colédocolitiasis deben

ser sometidos a CL sin CIO, lo que coincide con publicaciones más recientes.^{26,50,63,162}

Se debe realizar la CIO aunque el paciente presente solo un parámetro de sospecha (sensibilidad 10-40%), y a pesar de que con la utilización preoperatoria de los citados criterios clínicos, analíticos y ecográficos la capacidad predictiva positiva es menos satisfactoria, ya que de no realizarse la CIO selectivamente a estos pacientes, se aumenta la incidencia de cálculos retenidos y residuales.^{11,16,17,41,66}

Los procedimientos que se utilizan en el algoritmo son: la ELVBP vía transcística, la ELVBP vía transcoledociana, la CPRE-EE intraoperatoria y la CPRE-EE preoperatoria.

Se describen en la literatura diferentes técnicas de extracción de cálculos de la VBP mediante la exploración transcística como: irrigación transcística, extracción con cesta de dormia, la dilatación papilar y empuje al duodeno, y el uso del coledoscopia flexible.^{11,42,59,104} En todas ellas existe experiencia de trabajo en el CNCMA, pero no se incluye en el algoritmo la coledoscopia flexible por existir poca disponibilidad en el momento de la investigación. Se refiere que su uso permite una resolución en 90% de los casos con una recuperación postoperatoria corta y rápida.^{11,42,59,104}

La ventaja que ofrece el uso de la exploración transcística es que se preserva la integridad, tanto de la VBP como del esfínter de Oddi, lo cual la hace de especial interés en pacientes jóvenes o de mediana edad.^{11,54,104}

Diversos autores señalan las indicaciones de la vía transcística, y plantean que dependen principalmente de la anatomía del conducto cístico. La situación ideal es un cístico amplio y corto que desemboque en el colédoco por el lado derecho que no precisa, habitualmente maniobras de dilatación antes de pasar el coledoscopio o la cesta de Dormia. Se deben tener en cuenta también el diámetro de la VBP y el número, localización y tamaño de los cálculos de la VBP.^{11,41,54,59} Por tanto se plantean como indicaciones para realizar este tipo de exploración: una anatomía del cístico adecuada, una VBP menor de 8 milímetros, con cálculos de tamaño inferior a 8 milímetros, en situación distal y número inferior a cuatro.^{2,41,54} Todo esto se corresponde con los hallazgos de la investigación y los protocolos de actuación del CNCMA.

Otros autores refieren que la exploración transcística es aplicable a la mayoría de los pacientes y señalan como características fundamentales aparte de la anatomía del cístico, una VBP menor de 6 milímetros, con cálculos de tamaño inferior a 6 milímetros, en situación distal y en número inferior a 9, con un diámetro del cístico mayor de 4 milímetros, y en cirujanos con poca experiencia en sutura laparoscópica.¹⁶³ Se plantea que esta es la vía más recomendable cuando está indicada, porque evita la disección y apertura del colédoco, y por tanto se disminuye la posibilidad de lesión y estenosis de este. Al concluir la exploración se procede al cierre del muñón cístico, lo que permite una estadía tan breve como en la CL y similar recuperación. Dentro de sus limitantes, está la dificultad para tratar litiasis por encima de la unión cistocoledociana, ya que el ángulo de esta tiende a dirigir el instrumental en dirección al duodeno. Afortunadamente más de 90% de

los cálculos se encuentran por debajo de esta unión. Los císticos finos que corren paralelos o en espiral al colédoco son un desafío a la exploración transcística al igual que las litiasis mayores de 8 milímetros, los que para tratarse por esta vía requieren el uso de litotricia, lo que encarece el proceder. No se utilizan catéteres biliares de Fogarty para la extracción de los cálculos, ya que lo más probable es que sean arrastrados al hepático común donde se hará más difícil su extracción.^{41,59}

Las indicaciones de la exploración transcoledociana son las siguientes: cuando el abordaje transcístico no es posible o bien fracasa, en caso de litiasis del conducto hepático común, colédoco con un diámetro igual o superior a 8 milímetros lo que evitará su estenosis tras la sutura, y las litiasis de cualquier tamaño únicas o múltiples. Mientras que como contraindicaciones se refieren: vía biliar inferior a 8 milímetros (posible lesión y estenosis secundaria), incorrecto vaciamiento a duodeno, imposibilidad de una clara exposición de la cara anterior del colédoco y la presencia de un cálculo enclavado en la papila, lo que constituyen indicaciones de la CPRE-EE intraoperatoria.^{11,41,54,59} Esto coincide con los resultados de la investigación, en los que se observó que la localización de los cálculos (impactados en la papila duodenal) se relacionó con el fallo en la extracción de cálculos y la aparición de litiasis residual en el grupo de la ELVBP.

Otros autores refieren otras indicaciones del abordaje transcoledociano como: presencia de múltiples cálculos en la VBP (más de nueve), diámetro de los cálculos mayor de 6 milímetros, presencia de cálculos intrahepáticos, conducto cístico con un diámetro menor de 4 milímetros, desembocadura del cístico en el

colédoco distal y posterior, y es una alternativa en cirujanos con experiencia en sutura laparoscópica.^{11,54,163}

En lo que el grupo de trabajo de la investigación sí difiere de estos autores es que ellos plantean que cuando falla la exploración transcística, la exploración transcoledociana es la más indicada. Si existe falla de la transcística y no existe contraindicación para la CPRE-EE intraoperatoria se debe realizar esta última como opción de primer orden por todas las ventajas que presenta sobre la ELVBP por vía transcoledociana en cuanto a estadía hospitalaria y tiempos quirúrgicos que se analizaron previamente.

Sí está demostrado que la exploración transcoledociana es muy útil cuando existe fallo en la extracción de cálculos de la CPRE-EE preoperatoria e intraoperatoria, sobre todo en aquellos pacientes en quienes existe una desproporción entre el diámetro del colédoco proximal y distal al cálculo. En estos casos se puede utilizar el cierre primario del colédoco si se colocó previamente una prótesis en la VBP y además están presentes ciertas características como la presencia de litiasis única en la VBP y colédoco de paredes no inflamadas, con la ventaja de que se disminuye la morbilidad por el uso de la sonda en T y la estadía hospitalaria, pero requiere una reintervención para retirar la prótesis de la VBP.^{11,54,59,164,165}

Las ventajas de la CPRE-EE intraoperatoria han hecho que esta se incorpore a los algoritmos de tratamiento, no ya como opción ante la falla de la ELVBP sino como indicación de primer orden en gran cantidad de pacientes con colédocolitiasis. Con el uso de la técnica de *rendez-vous* se canula selectivamente la VBP; se previene la opacificación del conducto de Wirsung mediante los medios de contraste, el

daño y la manipulación de la papila, el uso de técnicas riesgosas de acceso a la papila, así como el precorte del esfínter. Esto redundó en la aparición de menos pancreatitis aguda al compararse con la CPRE-EE preoperatoria, de menos colecistitis aguda al realizarse la CL en el mismo tiempo quirúrgico y, a su vez, menos estadía hospitalaria.^{122-124,130,132,155}

También se refiere por otros autores su uso después del fallo de la CPRE-EE preoperatoria y en casos de difícil extracción, en combinación con la ELVBP transcoledociana para evitar así la conversión a cirugía abierta.^{130,166}

En esta investigación, las causas de fallo de la CPRE-EE intraoperatoria fueron la desproporción en el diámetro de la VBP con la presencia de cálculos grandes, que se resolvieron en combinación con la ELVBP en un mismo tiempo quirúrgico. Es por ello que se incluye en el algoritmo como una indicación de primer orden cuando se diagnostica la colédocolitiasis mediante CIO. En ninguno de los casos, influyó en la falla de la extracción la posición de decúbito supino que adopta el paciente en este procedimiento que en sus inicios sí se planteó como dificultad técnica para realizar la CPRE-EE intraoperatoria.^{130,167-170}

Está demostrado que los pacientes con alto riesgo de presentar colédocolitiasis y que tengan un cuadro agudo de pancreatitis, colangitis o íctero en el momento de efectuarse el procedimiento, deben ser sometidos a una CPRE-EE preoperatoria como se refleja en casi todos los algoritmos de conducta y guías clínicas publicadas.^{11,16,17,26,54,99,109,130,171}

En los comienzos de la cirugía laparoscópica, el procedimiento que con más frecuencia se utilizó para el diagnóstico y tratamiento de la colédocolitiasis, fue la

CPRE-EE preoperatoria seguida de CL; pero luego con el desarrollo de la cirugía laparoscópica de la VBP, se dudó de la conveniencia de realizar rutinariamente la CPRE-EE preoperatoria que no está exenta de complicaciones.⁴⁹⁻⁵² Esto se corresponde con la evolución de estas técnicas en el CNCMA, donde la CPRE-EE preoperatoria seguida de CL fue el procedimiento más utilizado; sin embargo en la actualidad se emplea con menos frecuencia. Esto se debe a que con los criterios clásicos de sospecha de colédocolitiasis (clínica, analítica y ecografía), la CPRE preoperatoria no pone de manifiesto litiasis en la VBP en 45-60% de los pacientes y ha derivado en un considerable número de CPRE normales.^{41,59}

En la literatura, se plantea que la tasa de complicaciones de la CPRE-EE preoperatoria puede llegar a 10% con 1% de mortalidad por lo que no se justifica su uso de manera rutinaria.^{3,11,14,16,17,27,55,80-84}

En este estudio la tasa de complicaciones en el grupo de las CPRE preoperatorias diagnósticas negativas de colédocolitiasis fue alrededor de 8,2% y de ellas, 4% fueron pancreatitis aguda, una de ellas grave.

Existen estudios como el de Vinaregas y colaboradores que plantean tasas de complicaciones alrededor de 9% en las CPRE preoperatorias diagnósticas y de ellas 7% se corresponden a pancreatitis aguda, y concluyen que este procedimiento debe considerarse una herramienta terapéutica, y que deben utilizarse otras alternativas con fines diagnósticos, y además se enfatiza la necesidad de minimizar el número de procedimientos con fines diagnósticos.¹⁴³

Esto coincide con los resultados de este estudio, en el que se presentó una tasa de complicaciones y de ellas pancreatitis aguda en el grupo de las CPRE

preoperatorias diagnósticas, muy similares a esos reportes, por lo que en el algoritmo solo se utiliza la CPRE-EE preoperatoria con fines terapéuticos en un grupo bien seleccionado de pacientes, a los que se le realiza CL en las primeras 24-48 horas después del procedimiento, lo que disminuye la incidencia de colecistitis aguda post-CPRE o tratarla precozmente si apareciera en ese período de tiempo como sucedió en el estudio.

No se incluyó en el algoritmo la exploración convencional de la VBP y colecistectomía abierta, ya que cuando se aplica esta combinación de procedimientos mínimamente invasivos para el tratamiento de la colédocolitiasis en centros de experiencia, muy pocos pacientes quedan para este tipo de procedimiento convencional; no obstante, debe considerarse una opción técnica correcta y permanece vigente entre las posibilidades terapéuticas actuales. Por otro lado, en el momento actual es aceptable convertir una laparoscopia a laparotomía ante el diagnóstico intraoperatorio de una colédocolitiasis si no se tiene suficiente experiencia en cirugía laparoscópica o no se dispone del recurso necesario para una ELVBP.^{11,16,17,46,54,59}

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

- La CPRE-EE intraoperatoria en el curso de la CL es un procedimiento eficaz en el tratamiento de la colédocolitiasis, con una tasa de éxito en la extracción de cálculos de la VBP, un índice de complicaciones intraoperatorias y un tiempo quirúrgico general, similares a los de la CPRE-EE preoperatoria y la ELVBP (grupos controles).
- La CPRE-EE intraoperatoria aventaja a la CPRE-EE preoperatoria y la ELVBP en cuanto a:
 - un índice de complicaciones postoperatorias menor que la CPRE-EE preoperatoria,
 - un tiempo quirúrgico del procedimiento menor que la ELVBP,
 - y una estadía hospitalaria menor que ambos grupos controles.
- La CPRE-EE intraoperatoria desempeña un papel preponderante en la propuesta de algoritmo de conducta para la aplicación de los procedimientos mínimamente invasivos en el tratamiento de la colédocolitiasis.

RECOMENDACIONES

RECOMENDACIONES

- Extender el uso de la CPRE-EE intraoperatoria para el tratamiento de la colédocolitiasis a otros servicios del país.
- Validar el algoritmo de conducta propuesto para la aplicación de los tratamientos mínimamente invasivos de la colédocolitiasis con la incorporación de la CPRE-EE intraoperatoria.
- Elaborar una guía clínica para el tratamiento mínimamente invasivo de la colédocolitiasis.

*REFERENCIAS
BIBLIOGRÁFICAS*

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pardo Gómez G. Litiasis Biliar. En: García Gutiérrez A, Pardo Gómez G, editores. Cirugía. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2007. p. 1193-1216.
2. Mori T, Suzuki Y, Sugiyama M, Atomi Y. Choledocholithiasis. In: Bland KI, Büchler MW, Csendes A, Garden OJ, Sarr MG, Wong J, editors. General Surgery. Principles and International Practice. Second Edition. London: Springer-Verlag London; 2009. p. 1061-73.
3. Martin DJ, Vernon DR, Toouli J. Tratamiento quirúrgico versus endoscópico de los cálculos de conductos biliares. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. Revisión Cochrane traducida. En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>.
4. Di Carlo A, McFadden DW. Choledocholithiasis and Cholangitis. In: Zinner MJ, Ashley SW. Maingot's Abdominal Operations. Twelfth Edition. United States of America: The McGraw-Hill Companies, Inc; 2012.
5. Sanders G, Kingsnorth AN. Gallstones. BMJ. 2007; 335:295-9.
6. Pierce RA, Strasberg SM. Biliary Surgery. In: Klingensmith ME, Chen LE, Glasgow SC, Goers TA, Melby SJ, editors. The Washington Manual of Surgery. Fifth Edition. Washington: Lippincott Williams & Wilkins; 2008. p. 265-82.
7. Fletcher D. Gallstones. In: Tjandra JJ, Clunie G, Kaye AH, Smith JA, editors. Textbook of Surgery. Third Edition. Massachusetts: Blackwell Publishing Ltd; 2006. p. 109-17.

8. Ministerio de Salud Pública de Cuba; Dirección Nacional de Registros Médicos y Estadísticas de Salud: Anuario estadístico de salud de Cuba. [Internet]. Edición 40. La Habana; 2012. Disponible en: <http://www.sld.cu/sitios/dne/>.
9. Lee SK, Kim MH. Updates in the treatment of gallstones. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol* 2009; 3(6): 649-60.
10. Jarrell BE, Carabasi A. National Medical Series for independent study (NMS). Surgery. Fifth edition. Lippincott Williams & Wilkins; 2008.
11. Hoyuela C, Cugat E, Marco C. Opciones actuales para el diagnóstico y tratamiento de la coledocolitiasis. *Cir Esp.* 2000; 68: 243-53.
12. García Calvo R. Coledocolitiasis. *Rev Soc Valencia Patol Dig.* 2002; 21(1):40-3.
13. Targarona EM. Tratamiento de la coledocolitiasis: controversias y perspectivas de futuro. *Cir Esp.* 2002; 71(2): 55-7.
14. Enders KW, Sydney CH. Common Bile Duct Stones and Cholangitis. In: Cotton PB, Leung J, editors. *Advanced digestive endoscopy: ERCP.* Massachusetts: Blackwell Publishing Ltd; 2009. p. 88-119.
15. Oddsdottir M, Pham TH, Hunter JG. Gallbladder and extrahepatic biliary system. In: Brunicaardi FC, editor. *Schwartz's Principles of Surgery. Ninth Edition.* United States of America: The McGraw-Hill Education; 2010. p.821-844.
16. Paul A, Millat B, Holthausen U, Sauerland S, Neugebauer E for the Scientific Committee of the EAES Diagnosis and treatment of common bile duct stones (CBDS). Results of a consensus development conference. *Surg Endosc.* 1998; 12: 856-64.

17. Neugebauer E, Sauerland S, Fingerhut A, Millat B, Buess G. EAES Guidelines for Endoscopic Surgery. Twelve years Evidence-Based Surgery in Europe. Germany: Springer; 2006. p. 311-33.
18. Clayton ES, Connor S, Alexakis N, Leandros E. Meta-analysis of endoscopy and surgery versus surgery alone for common bile duct stones with the gallbladder in situ. *Br J Surg.* 2006; 93:1185–91.
19. Sánchez A, Rodríguez O, Bellorín O, Sánchez R, Benítez G. Laparoscopic common bile duct exploration in patients with gallstones and choledocholithiasis. *Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons.* 2010; 14: 246-50.
20. Ebner S, Rechner J, Beller S, Erhart K, Riegler FM, Szinicz G. Laparoscopic management of common bile duct stones. *Surg Endosc.* 2004; 18:762–65.
21. Petelin JB. Laparoscopic common bile duct exploration lessons learned from >12 years' experience. *Surg Endosc.* 2003; 17:1705–15.
22. Velanovich V, Morton JM, McDonald M, Orlando R, Maupin G, Traverso LW. Analysis of the SAGES outcomes initiative registry. *Surg Endosc.* 2006; 20: 43–50.
23. Ko CW, Lee SP. Epidemiology and natural history of common bile duct stones and prediction of disease. *Gastrointest Endosc.* 2002; 56: S165-S169.
24. Fauci AS, Kasper DL, Longo DL, Braunwald E, Hauser SL, Jameson JL, et al. *Harrison's Principles of Internal Medicine.* Seventeenth Edition. United States of America: McGraw-Hill Companies; 2008.

25. Doherty GM. Biliary tract. Doherty GM, editor. Current Diagnosis and Treatment: Surgery. Thirteenth Edition. United States of America: The McGraw-Hill Education; 2010.
26. Maple JT, Ben-Menachem T, Anderson MA, Appalaneni V, Banerjee S, Cash BD, et al. The role of endoscopy in the evaluation of suspected choledocholithiasis. Guideline. Copyright 2010 by the American Society for Gastrointestinal Endoscopy and by the Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES).Gastrointestinal Endoscopy. 2010; 71(1):1-9.
27. Claros N, Laguna R, Ponce R, Feraudy I. ¿Cuál es la prevalencia de litiasis de la vía biliar principal en pacientes con colecistolitiasis sintomática?. Rev Chilena de Cirugía. 2007; 59 (2): 127-31.
28. Phillips E, Fallas M, Carroll B, Rosenthal RJ. Cirugía laparoscópica de las vías biliares. En: Moreno González E, Hidalgo Pascual M, editores. Actualización en cirugía del aparato digestivo. Volumen IX. Madrid: Jarpyo Editores; 2003.
29. García J, Weber Sánchez A. Cirugía laparoscópica. México: Mac Graw- Hill Interamericana; 1997.
30. Courvoisier L. Statistical article on the pathology and surgery of the biliary system [Statistische Beiträge zur Pathologie und Chirurgie der Gallenwege]. Leipzig: Vogel 1890; 387:57-8.
31. Meade RH. The development of surgery of the gallbladder and the bile ducts. In: Meade RH, editor. Introduction to the history of general surgery. Philadelphia: WB Saunders; 1968. p. 223-37.

32. McCune WS, Shorb PE, Moscovitz H. Endoscopic cannulation of the ampulla of Vater: a preliminary report. *Ann Surg.* 1968; 167: 752–6.
33. Cotton PB. Progress report: cannulation of the papilla of Vater by endoscopy and retrograde cholangiopancreatography (ERCP). *Gut.* 1972; 13: 1014–25.
34. Bilbao MK, Dotter CT, Lee TG, Katon RM. Complications of endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP): a study of 10 000 cases. *Gastroenterology.* 1976; 70: 314–20.
35. Classen M, Demling L. Endoskopische sphinkterotomie der papilla Vateri und steinextraktion aus dem ductus choledochus. *Dtsch Med Wochenschr.* 1974; 99: 496–7.
36. Kawai K, Akasaka Y, Murakami K, Tada M, Kohill Y, Nakajima M. Endoscopic sphincterotomy of the ampulla of Vater. *Gastrointest Endosc.* 1974; 20: 148–51.
37. Cotton PB, Chapman M, Whiteside CG, LeQuesne LP. Duodenoscopic papillotomy and gallstone removal. *Br J Surg.* 1976; 63: 709–14.
38. Soehendra N, Reijnders V. Palliative bile duct drainage: a new endoscopic method of introducing a transpapillary drain. *Endoscopy.* 1980; 12: 8–11.
39. Cameron J. Retained and recurrent common bile duct stones: operative management. *Am J Surg.* 1991; 161:218–21.
40. Cervantes J, Patiño JF. *Cirugía laparoscópica y toracoscópica.* México: Mac Graw- Hill Interamericana; 1997.
41. Ruíz Torres J, Torres Peña R, Martínez Alfonso MA, Fernández Zulueta A, Pascual Villardefrancos H. *Cirugía Endoscópica. Fundamentos y aplicaciones.* La Habana: Editorial Científico Técnica; 2000.

42. Reddick EJ. Historia de la colecistectomía laparoscópica. De dónde venimos, dónde estamos, y hacia dónde vamos. *Rev Mex End.* 2001; 1(2):36-9.
43. Jacobs M, Verdeja J, Goldstein H. Laparoscopic choledocolithotomy. *Surg Lapar Endosc.* 1991; 1:79-82.
44. Petelin JB. Laparoscopic approach to common duct pathology. *Surg Lapar Endosc.* 1991; 1:33-41.
45. Deslandres E, Gagner M, Pomp A, Rheault M, Leduc R, Clermont R, et al. Intraoperative endoscopic sphincterotomy for common bile duct stones during laparoscopic cholecystectomy. *Gastrointest Endosc.* 1993; 39: 54-8.
46. Iodice G, Giardiello C, Francica G, Sarrantonio G, Angelone G, Cristiano S, et al. Single-step treatment of gallbladder and bile duct stones: a combined endoscopic-laparoscopic technique. *Gastrointest Endosc.* 2001; 53: 336-8.
47. Tricarico A, Cione G, Sozio M, Di Palo P, Bottino V, Tricarico T, et al. Endolaparoscopic rendezvous treatment: a satisfying therapeutic choice for cholecystocholedocholithiasis. *Surg Endosc.* 2002; 16: 585-8.
48. Saccomani G, Durante V, Magnolia MR, Ghezzi L, Lombezzi R, Esercizio L, et al. Combined endoscopic treatment for cholelithiasis associated with choledocholithiasis. *Surg Endosc.* 2005; 19: 910-4.
49. Bonatsos G, Leandros E, Polydorou A, Romanos A, Dourakis N, Birbas C, et al. ERCP in association with laparoscopic cholecystectomy. A strategy to minimize the number of unnecessary ERCPs. *Surg Endosc.* 1996; 10: 37-40.

50. Ford JA, Soop M, Du J, Loveday BPT, Rodgers M. Systematic review of intraoperative cholangiography in cholecystectomy. *British Journal of Surgery* 2012; 99 (2): 160-7.
51. Vandervoort J, Soetikno RM, Tham TC, Wong RC, Ferrari AP, Montes H, et al. Risk factors for complications after performance of ERCP. *Gastrointest Endosc.* 2002; 56: 652–6.
52. Barreras González JE, Ruíz Torres J, Torres Peña R, Martínez Alfonso MA, Martínez López R, Brizuela Quintanilla R, et al. Tratamiento laparoscópico y endoscópico de la coledocolitiasis. Nuestra experiencia. *Rev hab ciencias médicas.* 2012; 11(1). ISSN 1729-519X.
53. Manterola C, Pineda V, Vial M. Efectividad del tratamiento laparoscópico de la colelitiasis y la coledocolitiasis. Revisión global de la evidencia. *Rev chilena de cirugía.* 2007; 59 (3): 198-207.
54. Targarona EM. *Cirugía Endoscópica. Guías clínicas de la asociación española de cirujanos.* España: ARÁN ediciones; 2003. p. 272-80.
55. Cuschieri A, Lezoche E, Morino M, Croce E, Lacy A, Taouli J, et al. E.A.E.S multicenter prospective randomized trial comparing two stage vs single stage management of patients with gallstones disease and ductal calculi. *Surg Endosc.* 1999; 13: 952-7.
56. Hamish N, Sheena T, Chesworth T, Norton S, Thompson M. A randomized, clinical trial to compare endoscopic sphincterotomy and subsequent laparoscopic cholecystectomy with primary laparoscopic bile duct exploration

- during cholecystectomy in higher risk patients with choledocholithiasis. *Journal of Laparoendoscopic and Advanced Surgical Techniques*. 2009; 19 (6): 713-20.
57. Rogers SJ, Cello JP, Horn JK, Siperstein AE, Schechte WP, Campbel AR, et al. Prospective randomized trial of LC/LCBDE vs ERCP/ES/LC for common bile duct stone disease. *Arch Surg*. 2010; 145(1):28-33.
 58. Bansal VK, Misra MC, Garg P, Prabhu M. A prospective randomized trial comparing two-stage versus single-stage management of patients with gallstone disease and common bile duct stones. *Surg Endosc*. 2010; 2.
 59. Barreras González JE, Ruíz Torres J, Torres Peña R, Martínez Alfonso MA, Faife Faife B, Hernández Gutiérrez JM, et al. Coledocolitiasis. Opciones actuales de tratamiento laparoscópico y endoscópico. *Rev hab ciencias médicas*. 2010; 9(3): 374-84.
 60. Schirmer B, Winters K, Edlich R. Cholelithiasis and cholecystitis. *J Long-Term Eff Med Implants*. 2005; 15:329–38.
 61. Ricciardi R, Islam S, Canete J, Arcand P, Stoker M. Effectiveness and long-term results of laparoscopic common bile duct exploration. *Surg Endosc*. 2003; 17: 19–22.
 62. Rege RV, Nahrwold DL. Colangitis, coledocolitiasis y estenosis de las vía biliares. En: Zuidema GD, editor. *Shackelford Cirugía del aparato digestivo III*. México: Editorial Médica Panamericana; 2007. p. 241-54.
 63. Yang MH, Chen TH, Wang SE. Biochemical predictors for absence of common bile duct stones in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc*. 2008; 22:1620-4.

64. Peng WK, Sheikh Z, Paterson-Brown S. Role of liver function tests in predicting common bile duct stones in patients with acute calculous cholecystitis. *Br J Surg.* 2005; 92:1241-7.
65. Bachar GN, Cohen M, Belenky A. Effect of aging on the adult extrahepatic bile duct: a sonographic study. *J Ultrasound Med.* 2003; 22:879-82.
66. Yaghoobi A, Salimi J, Golfam F, Habibi Gh, Alizadeh K. Preoperative clinical and paraclinical predictors of choledocholithiasis. *Hepatobiliary Pancreat Dis Int.* 2008; 7: 304-7.
67. Altuna I, Manrique JL, Arribalzaga EB, Fray A, González G. ¿Hasta dónde confiar en los sistemas predictivos de litiasis coledociana?. *Rev Argent Cirug.* 2008; 95 (5-6): 177-81.
68. Savita KS, Bhartia VK. Laparoscopic CBD exploration. *Indian J Surg.* 2010 October; 72(5): 395–9.
69. Vázquez-Sequeiros E, González-Panizo F, Boixeda-Miquel D, Milicua JM. Diagnostic accuracy and therapeutic impact of endoscopic ultrasonography in patients with intermediate suspicion of choledocholithiasis and absence of findings in magnetic resonance cholangiography. *Rev Esp Enferm Dig.* 2011; 103 (9): 464-71.
70. Castellón CJ, Fernández M, Del Amo E. Coledocolitiasis: indicaciones de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica y colangiorresonancia magnética. *Cir Esp.* 2002; 71(6):314-8.

71. Parnaby CN, Jenkins JT, Ferguson JC, Williamson. Prospective validation study of an algorithm for triage to MRCP or ERCP for investigation of suspected pancreatobiliary disease. *Surg Endosc.* 2008; 22:1165–72.
72. Srinivasa S, Sammour T, McEntee B, Davis N, Hill AG. Selective use of magnetic resonance cholangiopancreatography in clinical practice may miss choledocholithiasis in gallstone pancreatitis. *Can J Surg.* 2010; 53 (6): 403-7.
73. Meagher S, Yusoff I, Kennedy W, Martel M, Adam V, Barkun A. The roles of magnetic resonance and endoscopic retrograde cholangiopancreatography (MRCP and ERCP) in the diagnosis of patients with suspected sclerosing cholangitis: a cost-effectiveness analysis. *Endoscopy.* 2007; 39; 222-8.
74. Weber C, Kuhlencordt R, Grotelueschen R, Wedegaertner U, Ang TL, Adam G, et al. Magnetic resonance cholangiopancreatography in the diagnosis of primary sclerosing cholangitis. *Endoscopy.* 2008; 40:739-45.
75. Aljebreen AM. Role of endoscopic ultrasound in common bile duct stones. *The Saudi Journal of Gastroenterology.* 2007; 13 (1): 11-6.
76. Del Pozo D, Taberner S, Poves E, Sanz C, Beceiro I, Costero B, et al. Usefulness of endoscopic ultrasonography in the clinical suspicion of biliary disease. *Rev Esp Enferm Dig.* 2011; 103 (7): 345-8.
77. Roberts DN, Maple JT. The Role of Endoscopic Ultrasonography (EUS) and Endoscopic Retrograde Cholangiography (ERC) in Diagnosing Choledocholithiasis. *Techniques in Gastrointestinal Endoscopy.* 2009; 11: 2-12.

78. Petrov MS, Savides TJ. Systematic review of endoscopic ultrasonography versus endoscopic retrograde cholangiopancreatography for suspected choledocholithiasis. *British Journal of Surgery*. 2009; 96: 967–74.
79. Guda NM, Freeman ML. 30 years of ERCP and still the same problems?. *Endoscopy*. 2007; 39: 833-5.
80. Cohen S, Bacon BR, Berlin JA, Fleischer D, Hecht GA, Loehrer PJ, et al. National Institutes of Health State-of-the-Science Conference Statement: ERCP for diagnosis and therapy, January 14-16, 2002. *Gastrointest Endosc*. 2002; 56 (6):803-9.
81. Nagar AB. ERCP in the community: the benchmarks have been set. *Gastrointest Endosc*. 2009; 70 (3): 468-70.
82. Jamal MM, Yoon EJ, Saadi A, Sy ThY, Hashemzadeh M. Trends in the utilization of endoscopic retrograde cholangiopancreatography ERCP in the United States. *Am J Gastroenterol*. 2007; 102: 966-75.
83. Williams EJ, Taylor S, Fairclough P, Hamlyn A, Logan RF, Martin D, et al. Risk factors for complication following ERCP: Results of a large-scale, prospective multicenter study. *Endoscopy*. 2007; 39: 793-801.
84. Cotton PB, Garrow DA, Gallagher J, Romagnuolo J. Risk factors for complications after ERCP: a multivariate analysis of 11,497 procedures over 12 years. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2009; 70(1): 80-8.
85. Berggren P, Farago I, Gabrielson N, Thor K. Intravenous cholangiography before 1000 consecutive laparoscopic cholecystectomies. *Br J Surg*. 1997; 84: 472-6.

86. Pernía L, Ruíz J, Martínez R, Díaz-Canel O, Anido V, Olive JB. Terapia combinada: resultados del procedimiento radiológico intervencionista y endoscópico simultáneo. *Endoscopia*. 2008; 20 (1):32-5.
87. MacFadyen BV. Intraoperative cholangiography: past, present, and future. *Surg Endosc*. 2006; 20: S436–S440.
88. Mirizzi PL. Operative cholangiography. *Surg Gynecol Obstet*. 1937; 65: 702.
89. Khan OA, Balaji S, Branagan G, Bennett DH, Davies N. Randomized clinical trial of routine on-table cholangiography during laparoscopic cholecystectomy. *British Journal of Surgery*. 2011; 98: 362–7.
90. Fogli L, Boschi S, Patrizi P, Berta RD, Al Sahlani U, Capizzi D, et al. Laparoscopic cholecystectomy without intraoperative cholangiography: Audit of long-term results. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques*. 2009; 19 (2): 191-4.
91. Horwood J, Akbar F, Davis K, Morgan R. Prospective evaluation of a selective approach to cholangiography for suspected common bile duct stones. *Ann R Coll Surg Engl*. 2010 April; 92(3): 206–10.
92. Nickkholgh A. Routine versus selective intraoperative cholangiography during laparoscopic cholecystectomy: a survey of 2,130 patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc*. 2006; 20: 868–74.
93. Karthikesalingam A, Markar SR, Weerakkody R, Walsh SR, Carroll N, Praseedom RK. Radiation exposure during laparoscopic cholecystectomy with routine intraoperative cholangiography. *Surg Endosc*. 2009. DOI 10.1007/s00464-008-0279-0.

94. Azary SY, Kalbasi H, Setayesh A, Mousavi M, Hashemi A, Khodadoostan M, et al. Predictive value and main determinants of abnormal features of intraoperative cholangiography during cholecystectomy. *Hepatobiliary Pancreat Dis Int.* 2011; 10 (3): 308-12.
95. Richardson W, Stefanidis D, Mittal S, Fanelli RD. SAGES guidelines for the use of laparoscopic ultrasound. *Surg Endosc* 2009. DOI 10.1007/s00464-009-0576-2.
96. Hoyuela C, Cugat E, Marco C. Estudio prospectivo comparativo entre ecografía por laparoscopia y colangiografía en el diagnóstico intraoperatorio de la coledocolitiasis no sospechada. *Cir Esp.* 1999; 66 (Supl 1): 58-9.
97. Perry KA, Myers JA, Deziel DJ. Laparoscopic ultrasound as the primary method for bile duct imaging during cholecystectomy. *Surg Endosc.* 2008; 22: 208–13.
98. Kageoka M, Watanabe F, Maruyama Y, Nagata K, Ohata A, Noda Y, et al. Long-term prognosis of patients after endoscopic sphincterotomy for choledocholithiasis. *Digestive Endoscopy.* 2009; 21:170–5.
99. Williams EJ, Green J, Beckingham I, Parks R, Martin D, Lombard M. Guidelines on the management of common bile duct stones (CBDS). *Gut.* 2008; 57: 1004–21.
100. Jones M, Johnson M, Samourjian E, Slauch K, Ozobia N. ERCP and laparoscopic cholecystectomy in a combined (one-step) procedure: a random comparison to the standard (two-step) procedure. *Surg Endosc.* 2012. DOI 10.1007/s00464-012-2647-z.

101. Das A. Performing an ERCP with the patient in the supine position: necessity is the mother of improvisation. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2008; Volume 67 (7): 1044-5.
102. Petersen BT. Combined approaches to endoscopic retrograde biliary access after failed transpapillary approach. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2007; 5: 136-40.
103. La Greca G, Barbagallo F, Di Blasi M, Di Stefano M, Castello G, Gagliardo S, et al. Rendezvous technique versus endoscopic retrograde cholangiopancreatography to treat bile duct stones reduces endoscopic time and pancreatic damage. *Journal of laparoendoscopic & advanced surgical techniques*. 2007; 17 (2): 167-71.
104. Topal B, Aerts R. Laparoscopic common bile duct stone clearance with flexible choledochoscopy. *Surg Endosc*. 2007; 21: 2317-21.
105. Byrne MF, McLoughlin MT, Mitchell RM, Gerke H, Kim K, Pappas TN, et al. For patients with predicted low risk for choledocholithiasis undergoing laparoscopic cholecystectomy, selective intraoperative cholangiography and postoperative endoscopic retrograde cholangiopancreatography is an effective strategy to limit unnecessary procedures. *Surg Endosc*. 2009; 23:1933–7.
106. Tranter SE, Thompson MH. Comparison of endoscopic sphincterotomy and laparoscopic exploration of the common bile duct. *Br J Surg*. 2002; 89: 1495–504.

107. Vlavianos P, Chopra K, Mandalia S, Anderson M, Thompson J, Westaby D. Endoscopic balloon dilatation versus endoscopic sphincterotomy for the removal of bile duct stones: a prospective randomised trial. *Gut*. 2003; 52: 1165–9.
108. Thompson MH. Controversial topics in surgery. The case for laparoscopic exploration. *Ann R Coll Surg Engl*. 2004; 86: 471-3.
109. Kharbutli B, Velanovich V. Management of preoperatively suspected choledocholithiasis: a decision analysis. *J Gastrointest Surg*. 2008; 12:1973–80.
110. Cuschieri A, Croce E, Faggioni A, Jakimowicz J, Lacy A, Lezoche E, et al. EAES ductal stone study Preliminary findings of multi-center prospective randomized trial comparing two-stage vs single-stage management. *Surg Endosc*. 1996; 10: 1130–5.
111. Martí-Cruchaga P, Valentí V, Pastor C, Poveda I, Zozaya G, Rotellar F. Cirugía laparoscópica biliar. *An Sist Sanit Navar*. 2005; 28 (Supl. 3): 61-6.
112. Shaffer EA, Romagnuolo J. The biliary system. In: Thomson ABR, Shaffer EA, editors. *First Principles of Gastroenterology. The basis of disease and an Approach to management. Fifth Edition*. Janssen-Ortho; 2007: 460-90.
113. Tazuma S. Epidemiology, pathogenesis, and classification of biliary stones (common bile duct and intrahepatic). *Best Pract Res Clin Gastroenterol*. 2006; 20 (6):1075-83.
114. Bailey AA, Bourke MJ, Williams SJ, Walsh PR, Murray MA, Lee YT, et al. A prospective randomized trial of cannulation technique in ERCP: effects on technical success and post-ERCP pancreatitis. *Endoscopy*. 2008; 40: 296-301.

115. Cheon YK, Cho KB, Watkins JL, McHenry L, Fogel EL, Sherman S, et al. Frequency and severity of post-ERCP pancreatitis correlated with extent of pancreatic ductal opacification. *Gastrointest Endosc.* 2007; 65: 385-93.
116. Perdue DG, Freeman ML, DiSario JA, Nelson DB, Fennerty MB, Lee JG, et al. Plastic versus self-expanding metallic stents for malignant hilar biliary obstruction: a prospective multicenter observational cohort study. *J Clin Gastroenterol.* 2008; 42:1040-6.
117. Ruíz J, Brizuela RA, Martínez R, Díaz-Canel O, Pernía L. Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica: experiencia de 14 años en un centro de concentración de alta especialidad. *Endoscopia.* 2009; 21 (4): 27-31.
118. Ruíz J, Brizuela RA, Martínez, R, Díaz-Canel O, Pernía L. Esfinterotomía Endoscópica y Litiasis biliar. *Rev GEN.* 2010; 4 (3): 186-9.
119. Baron TH, Petersen BT, Mergener K, Chak A, Cohen J, Deal SE, et al. Quality indicators for endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Gastrointest Endosc.* 2006; 63:S29-34.
120. Springer J, Enns R, Romagnuolo J, Ponich T, Barkun AN, Armstrong D. Canadian credentialing guidelines for endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Can J Gastroenterol.* 2008; 22 (6):547-51.
121. Rábago LR, Chico I, Collado D, Olivares A, Ortega A, Quintanilla E, et al. Single-stage treatment with intraoperative ERCP: management of patients with possible choledocholithiasis and gallbladder in situ in a non-tertiary Spanish hospital. *Surg Endosc.* 2012; 26(4): 1028-34.

122. La Greca G, Barbagallo F, Sofia M, Latteri S, Russello D. Simultaneous laparoendoscopic rendezvous for the treatment of cholecystocholedocholithiasis. *Surg Endosc.* 2009; 24: 769-80.
123. Rábago LR, Ortega A, Chico I, Collado D, Olivares A, Castro JL, et al. Intraoperative ERCP: What role does it have in the era of laparoscopic cholecystectomy?. *World J Gastrointest Endosc.* 2011; 3(12): 248-55.
124. Morino M, Baracchi F, Miglietta C, Furlan N, Ragona R, Garbarini A. preoperative endoscopic sphincterotomy versus laparoendoscopic rendezvous in patients with gallbladder and bile duct stones. *Annals of Surgery.* 2006; 244(6):889-96.
125. ElGeidie AA, ElEbidy GK, Naeem YM. Preoperative versus intraoperative endoscopic sphincterotomy for management of common bile duct stones. *Surg Endosc.* 2011; 25:1230–7.
126. Xin Y, Hong DF, Cai XJ, Mou YP, Li LB, Wang GY, et al. Comparison of laparoscopic cholecystectomy combined with intraoperative endoscopic sphincterotomy and combined with laparoscopic common bile duct exploration in treatment of: cholelithiasis and calculus of common bile duct. *Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet].* In: *The Cochrane Library Plus*, 2007. Available in: <http://www.update-software.com>.
127. Huang L, Liu Y, Wu Ch, Cui J, Zhang B. Application of endoscopic retrograde cholangiopancreatography in biliary-pancreatic diseases. *Chin Med J.* 2009; 122(24): 2967-72.

128. Itoi T, Itokawa F, Sofuni A, Kurihara T, Tsuchiya T, Ishii K, et al. Endoscopic sphincterotomy combined with large balloon dilation can reduce the procedure time and fluoroscopy time for removal of large bile duct stones. *Am J Gastroenterol*. 2009; 104:560–5.
129. Colton JB, Curran CC. Quality indicators, including complications, of ERCP in a community setting: a prospective study. *Gastrointest Endosc*. 2009; 70 (3): 457-67.
130. Brizuela RA, Fábregas CJ. Experiencia en el tratamiento endoscópico de la obstrucción de la vía biliar principal. *Rev Cub Med Milit*. 2003; 32(2): 81-7.
131. Jakobsen HL, Vilmann P, Rosenberg J. Endoscopic sphincterotomy for common bile duct stones during laparoscopic cholecystectomy is safe and effective. *Surgical Laparoscopy, Endoscopy & Percutaneous Techniques*. 2011; 21(6): 450–2.
132. Berthou JC, Dron B, Charbonneau P, Moussalier K, Pellissier L. Evaluation of laparoscopic treatment of common bile duct stones in a prospective series of 505 patients: Indications and results. *Surg Endosc*. 2007; 21:1970–4.
133. Kim HJ, Kim MH, Kim DI, Lee HJ, Myung SJ, Yoo KS, et al. Endoscopic hemostasis in sphincterotomy-induced hemorrhage: its efficacy and safety. *Endoscopy*. 1999 Aug; 31(6):431-6.
134. Marks JM, Ponsky JL. Endoscopy and Endoscopic intervention. In: Zinner MJ, Ashley SW. *Maingot's Abdominal Operations*. Twelfth Edition. United States of America: The McGraw-Hill Companies, Inc; 2012.

135. Pineda Ovalle LF, Arbeláez Méndez V, Gómez Zuleta M, Daza J, Siado Cantillo A, Nel Aponte P, et al. Estudio comparativo entre papilotomía endoscópica intraoperatoria y papilotomía endoscópica convencional para el tratamiento de la coledocolitiasis. *Rev Col Gastroenterol.* 2007; 22 (4): 272-82.
136. Gurusamy K, Sahay SJ, Burroughs AK, Davidson BR. Systematic review and meta-analysis of intraoperative versus preoperative endoscopic sphincterotomy in patients with gallbladder and suspected common bile duct stones. *British Journal of Surgery.* 2011; 98 (7): 908-16.
137. Hong DF, Xin Y, Chen DW. Comparison of laparoscopic cholecystectomy combined with intraoperative endoscopic sphincterotomy and laparoscopic exploration of the common bile duct for cholecystocholedocholithiasis. *Surg Endosc.* 2006; 20 (3): 424-7.
138. DeWeerth A, Seitz U, Zhong Y, Groth S, Omar S, Papageorgiou C. Primary precutting versus conventional over-the-wire sphincterotomy for bile duct access: a prospective randomized study. *Endoscopy.* 2006; 38(12):1235-40.
139. Ito K, Fujita N, Noda Y, Kobayashi G, Horaguchi J, Takasawa O, et al. Efficacy and safety of prophylactic pancreatic duct stent (*pit*-stent) placement in patients at high risk of post-ERCP pancreatitis. *Digestive Endoscopy.* 2007; 19: 130–3.
140. Miyatani H, Yoshida Y. Endoscopic needle knife precut papillotomy for inaccessible bile duct following failed pancreatic duct access. *Clinical Medicine. Gastroenterology.* 2009; 2:1–5.
141. Silveira ML, Seamon MJ, Porshinsky B, Prosciak MP, Doraiswamy VA, Wang CF, et al. Complications related to endoscopic retrograde

- cholangiopancreatography: A comprehensive clinical review. *J Gastrointest Liver Dis.* 2009; 18 (1): 73-82.
142. Kutsumi H, Funatsu E, Morita Y, Yoshida M, Inokuchi H, Azuma T. Complications of endoscopic sphincterotomy for choledocholithiasis: safety and benefits of pancreatic stent preplacement. *Digestive Endoscopy.* 2007; 19 (Suppl. 1): S64–S67.
143. Vinageras Barroso J, Lizárraga López JA. Complicaciones de la colangiopancreatografía endoscópica. *Endoscopia.* 2008; 20(1): 37-42.
144. Imaizumi H, Kida M, Takezawa M, Kikuchi H, Saigenji K. Early complications of endoscopic sphincterotomy for common bile duct stones. *Digestive Endoscopy.* 2007; 19 (Suppl. 1): S57–S59.
145. Mallery JS, Baron TH, Dominitz JA. Complications of ERCP. *Gastrointest Endosc.* 2003; 57: 633-8.
146. Yasui T, Takahata Sh, Kono H, Nagayoshi Y, Mori Y, Tsutsumi K. Is cholecystectomy necessary after endoscopic treatment of bile duct stones in patients older than 80 years of age?. *J Gastroenterol.* 2012; 47:65–70.
147. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg.* 2004; 240(2): 205–13.
148. Rábago LR, Vicente C, Soler F, Delgado M, Moral I, Guerra I, et al. Two-stage treatment with preoperative endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) compared with single-stage treatment with

- intraoperative ERCP for patients with symptomatic cholelithiasis with possible choledocholithiasis. *Endoscopy*. 2006; 38: 779-86.
149. Tang CN, Tsui KK, Ha JP, Siu WT, Li MK. Laparoscopic exploration of the common bile duct: 10-year experience of 174 patients from a single centre. *Hong Kong Med J*. 2006; 12:191–6.
 150. Taylor CJ, Kong J, Ghusn M, White S, Crampton N, Layani L. Laparoscopic bile duct exploration: Results of 160 consecutive cases with 2-year follow up. *ANZ J Surg*. 2007; 77: 440–5.
 151. Bove A, Bongarzone G, Palone G, Di Renzo RM, Calisesi EM, Corradetti L, et al. Why is there recurrence after transcystic laparoscopic bile duct clearance?. Risk factor analysis. *Surg Endosc*. 2009 Jul; 23(7):1470-5.
 152. Pierce RA, Jonnalagadda S, Spitler JA, Tessier DJ, Liaw JM, Lall ShC, et al. Incidence of residual choledocholithiasis detected by intraoperative cholangiography at the time of laparoscopic cholecystectomy in patients having undergone preoperative ERCP. *Surg Endosc*. 2008; 22: 2365–72.
 153. Tzovaras G, Baloyiannis I, Zachari E, Symeonidis D, Zacharoulis D, Kapsoritakis A, et al. Laparoendoscopic rendezvous versus preoperative ERCP and laparoscopic cholecystectomy for the management of cholecysto-choledocholithiasis: Interim analysis of a controlled randomized trial. *Annals of Surgery*. 2012; 255(3): 435-9.
 154. La Greca G, Barbagallo F, Di Blasi M, Chisari A, Lombardo R, Bonaccorso R, et al. Laparoendoscopic rendezvous to treat cholecysto-choledocolithiasis:

- Effective, safe and simplifies the endoscopist's work. *World J Gastroenterol*. 2008; 14: 2844-50.
155. Noble H, Tranter S, Chesworth T, Norton S, Thompson M. A randomized, clinical trial to compare endoscopic sphincterotomy and subsequent laparoscopic cholecystectomy with primary laparoscopic bile duct exploration during cholecystectomy in higher risk patients with choledocholithiasis. *J Laparoendosc Adv Surg Tech*. 2009; 19: 713–20.
 156. ElGeidie AA. Laparoendoscopic management of concomitant gallbladder stones and common bile duct stones: What is the best technique?. *Surgical Laparoscopy, Endoscopy & Percutaneous Techniques*. 2011; 21(4): 282-7.
 157. Gurusamy K, Wilson E, Burroughs AK, Davidson BR. Intra-Operative vs Pre-Operative endoscopic sphincterotomy in patients with gallbladder and common bile duct stones: Cost-Utility and value-of-information analysis. *Applied Health Economics & Health Policy*. 2012; 10(1): 15-29.
 158. Metcalfe MS, Ong T, Bruening MH, Iswariah H, Wemyss-Holden SA, Maddern GJ. Is laparoscopic intraoperative cholangiogram a matter of routine?. *Am J Surg*. 2004; 187: 475-81.
 159. Tinoco R, Tinoco A, El-Kadre L, Peres L, Sueth D. Laparoscopic common bile duct exploration. *Ann Surg*. 2008; 247: 674-9.
 160. Topal B, Fieuws S, Tomczyk K. Clinical models are inaccurate in predicting bile duct stones in situ for patients with gallbladder. *Surg Endosc*. 2009; 23:38-44.
 161. Overby W, Apelgren KN, Bregman KR, Curcillo P, Awad Z, Clements R, et al. SAGES Guidelines for the clinical application of laparoscopic biliary tract

surgery. [Internet]. Practice/Clinical Guidelines published on: 01/2010 by the Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES). Available in: <http://www.sages.org/>

162. Ammori MB, Al-Dabbagh AK. Laparoscopic cholecystectomy without intraoperative cholangiography. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques*. 2012; 22 (2): 146-51.
163. Nicholson R, LaMasters TL, Wren ShM, Kelly T, Memon MA, Scott-Conner CE. Choice of approach for laparoscopic common duct exploration. In: *The SAGES Manual of Strategic Decision Making 2008*; 83-93. DOI: 10.1007/978-0-387-76671-3_7.
164. Leida ZH, Ping B, Shuguang W, Yu H. A randomized comparison of primary closure and T-tube drainage of the common bile duct after laparoscopic choledochotomy. *Surg Endosc*. 2008; 22 (7): 1595-600.
165. Gurusamy KS, Samraj K. Primary closure versus T-tube drainage after laparoscopic common bile duct stone exploration. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. [Internet]. In: *The Cochrane Library, 2010 Issue 12*, Art. No. CD005641. DOI: 10.1002/14651858.CD005641.pub1.
166. Tzovaras G , Baloyiannis I, Kapsoritakis A, Psychos A, Paroutoglou G, Potamianos S. Laparoendoscopic rendezvous: an effective alternative to a failed preoperative ERCP in patients with cholecystocholedocholithiasis. *Surg Endosc*. 2010; 24: 2603-6.

167. Wilcox CM. Should patients undergoing ERCP be placed in the prone or supine position?. *Nature Clinical Practice Gastroenterology & Metabolism*. 2008; 5(9): 488-9.
168. Tringali A. No difference between supine and prone position for ERCP in conscious sedated patients: a prospective randomized study. *Endoscopy*. 2008; 40: 93–7.
169. Terruzzi V. Is the supine position as safe and effective as the prone position for endoscopic retrograde cholangiopancreatography?. A prospective randomized study. *Endoscopy*. 2005; 37: 1211–41.
170. Ferreira LE, Baron TH. Comparison of safety and efficacy of ERCP performed with the patient in supine and prone positions. *Gastrointest Endosc*. 2008; 67: 1037–43.
171. McAlister V, Davenport E, Renouf E. Cholecystectomy deferral in patients with endoscopic sphincterotomy. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. [Internet]. In: The Cochrane Library, 2009 Issue 04, Art. No. CD006233. DOI: 10.1002/14651858.CD006233.pub4.

ANEXOS

ANEXOS FIGURAS

Figura 6. Resultados de la aleatorización según grupos de tratamientos mínimamente invasivos para la colédocolitiasis

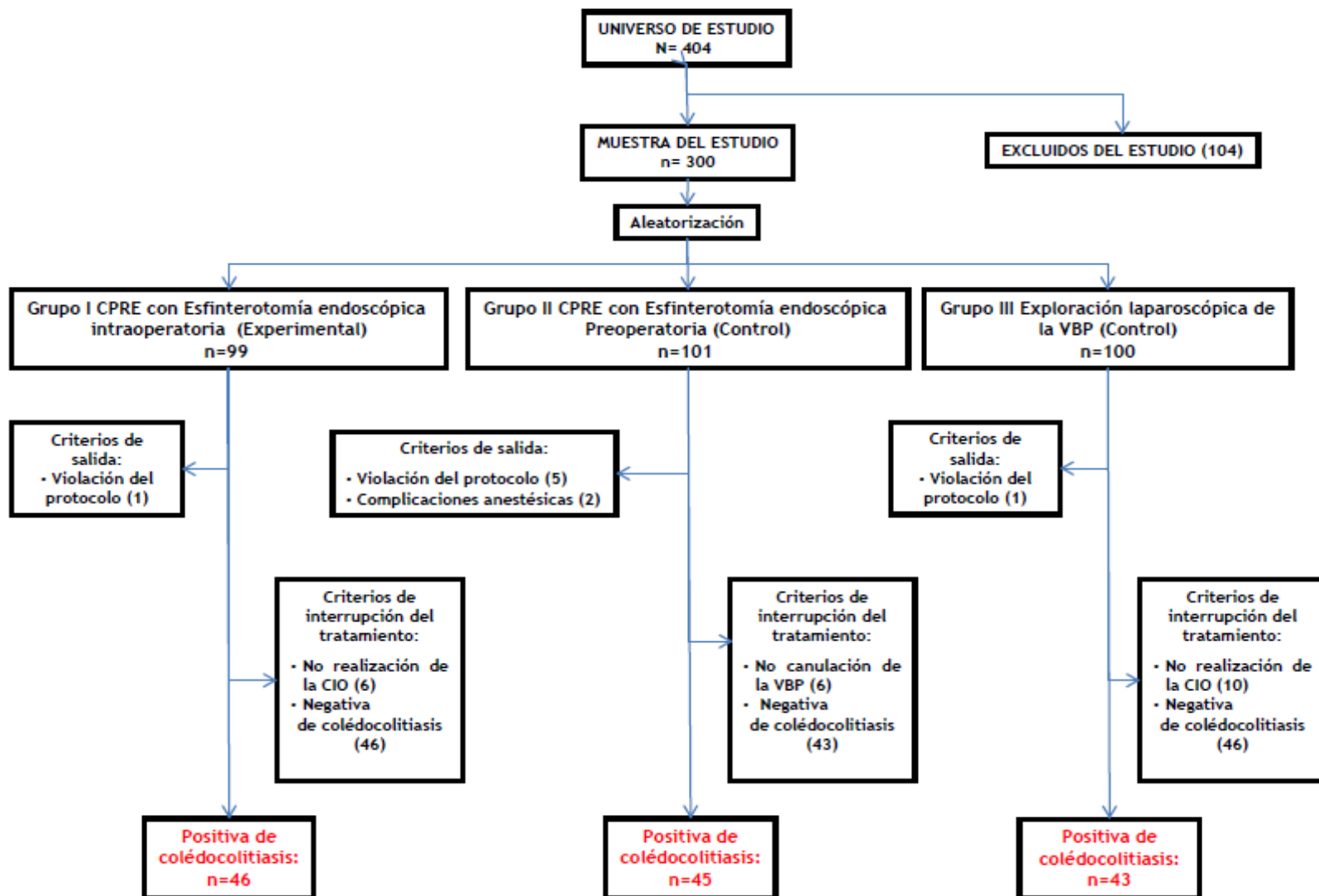
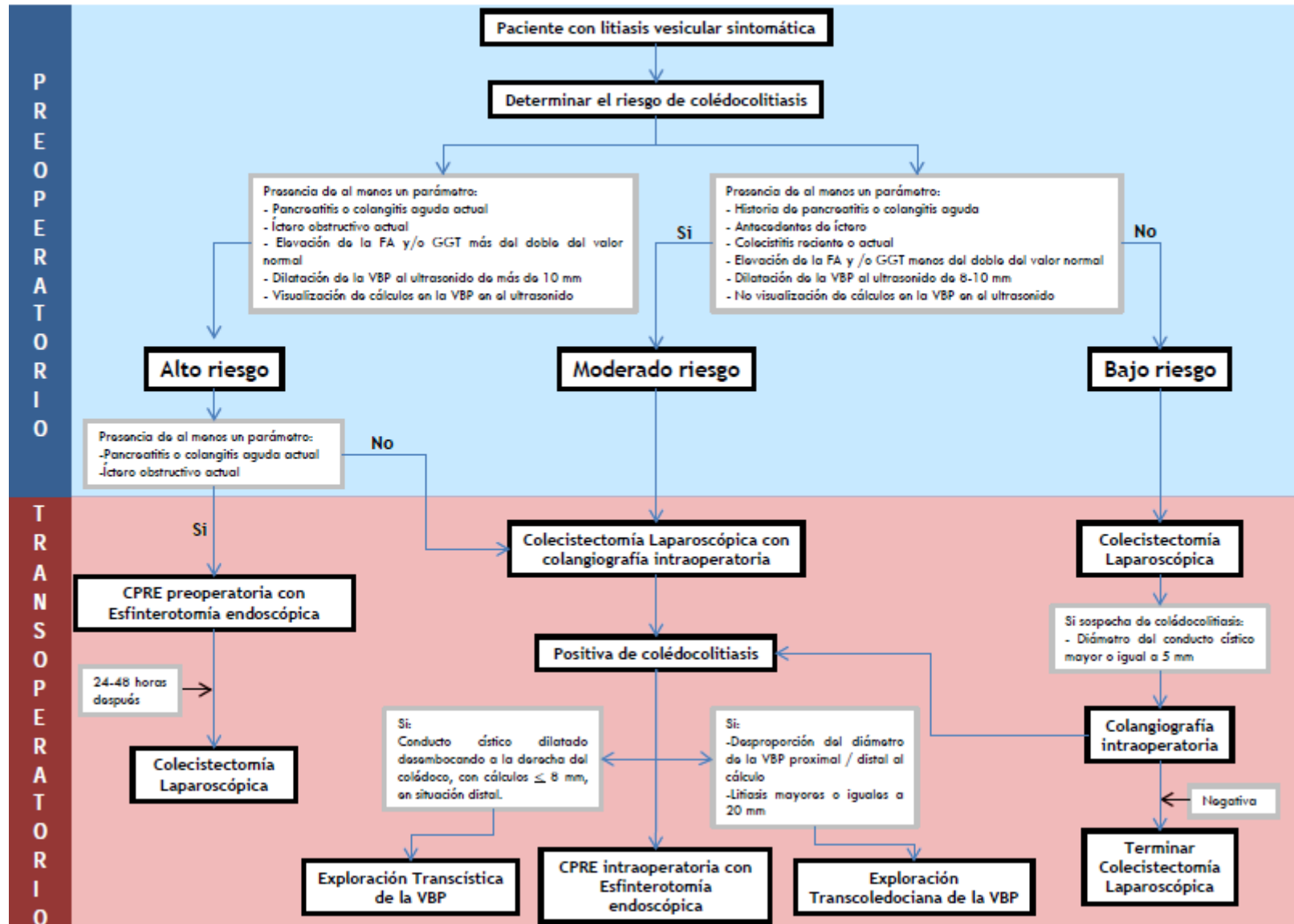


Figura 7. Algoritmo de conducta para la aplicación de los tratamientos mínimamente invasivos de la colédocolitiasis



OTROS ANEXOS

Anexo 1

Distribución aleatoria de los grupos en estudio en 300 pacientes.

Grupo I: CPRE-EE intraoperatoria (99 pacientes)

Grupo II: CPRE-EE preoperatoria (101 pacientes)

Grupo III: ELVBP (100 pacientes)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
III	I	III	II	II	III	I	III	I	II
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
I	III	I	III	II	II	III	III	II	II
21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
I	II	I	II	II	III	I	III	III	II
31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
III	II	I	II	III	I	III	I	I	I
41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
II	II	III	II	III	I	II	III	III	II
51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
II	III	II	III	III	I	I	III	I	II
61	62	63	64	65	66	67	68	69	70
III	I	II	II	III	III	III	II	II	III
71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
III	II	II	II	I	III	I	I	I	III
81	82	83	84	85	86	87	88	89	90
II	I	III	II	II	I	III	III	I	III
91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
I	III	I	II	II	I	III	II	II	I
101	102	103	104	105	106	107	108	109	110
I	II	I	III	III	III	II	III	II	I
111	112	113	114	115	116	117	118	119	120
I	I	II	III	III	II	III	III	III	III
121	122	123	124	125	126	127	128	129	130
II	III	I	I	III	I	II	III	II	I
131	132	133	134	135	136	137	138	139	140
I	I	I	II	II	I	I	III	I	I
141	142	143	144	145	146	147	148	149	150
III	I	I	III	II	I	III	II	I	III

Anexo 1

151	152	153	154	155	156	157	158	159	160
I	III	II	I	I	I	II	II	I	II
161	162	163	164	165	166	167	168	169	170
III	I	I	III	I	I	III	I	III	I
171	172	173	174	175	176	177	178	179	180
II	II	III	II	III	III	III	III	III	II
181	182	183	184	185	186	187	188	189	190
I	I	II	II	III	III	II	I	II	II
191	192	193	194	195	196	197	198	199	200
III	II	I	I	II	III	I	III	III	II
201	202	203	204	205	206	207	208	209	210
II	II	III	III	I	II	I	III	III	I
211	212	213	214	215	216	217	218	219	220
II	I	I	I	II	III	I	I	I	II
221	222	223	224	225	226	227	228	229	230
II	III	II	I	I	I	III	III	I	I
231	232	233	234	235	236	237	238	239	240
I	III	II	III	III	II	I	II	I	III
241	242	243	244	245	246	247	248	249	250
II	I	I	III	II	I	II	I	III	III
251	252	253	254	255	256	257	258	259	260
III	I	II	II	I	II	III	III	II	I
261	262	263	264	265	266	267	268	269	270
I	III	III	I	II	III	III	II	III	II
271	272	273	274	275	276	277	278	279	280
III	II	I	III	III	I	II	II	I	II
281	282	283	284	285	286	287	288	289	290
II	II	III	II	II	I	I	II	II	I
291	292	293	294	295	296	297	298	299	300
II	II	II	III	II	I	II	II	II	III

Anexo 2

Registro de Incluidos y No incluidos

Datos sobre la Institución: 1. Hospital |_|_|_|_|_|_|_|_|

Iniciales del paciente	¿El paciente se incluyó?		Fecha de Inclusión <i>día/mes/año</i>	Si es incluido refiera # de inclusión	Si es No Incluido refiera el (los) número(s) de la(s) *Causas de no-inclusión / Fecha de evaluación
	Sí	No			
_ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	_ _ / _ _ _ _	_ _ _	/ _ _ / _ _ / _ _
_ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	_ _ / _ _ _ _	_ _ _	/ _ _ / _ _ / _ _
_ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	_ _ / _ _ _ _	_ _ _	/ _ _ / _ _ / _ _
_ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	_ _ / _ _ _ _	_ _ _	/ _ _ / _ _ / _ _
_ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	_ _ / _ _ _ _	_ _ _	/ _ _ / _ _ / _ _
_ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	_ _ / _ _ _ _	_ _ _	/ _ _ / _ _ / _ _
_ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	_ _ / _ _ _ _	_ _ _	/ _ _ / _ _ / _ _
_ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	_ _ / _ _ _ _	_ _ _	/ _ _ / _ _ / _ _
_ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	_ _ / _ _ _ _	_ _ _	/ _ _ / _ _ / _ _
_ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	_ _ / _ _ _ _	_ _ _	/ _ _ / _ _ / _ _
_ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	_ _ / _ _ _ _	_ _ _	/ _ _ / _ _ / _ _

*Ver causa de no inclusión detrás.

CAUSAS DE NO INCLUSIÓN

1. Pacientes con colecistitis aguda actual.
2. Pacientes con colangitis aguda actual.
3. Pacientes con pancreatitis aguda actual.
4. Pacientes con íctero obstructivo actual.
5. Pacientes con contraindicación para la cirugía laparoscópica y/o CPRE-EE.
6. Pacientes con contraindicación anestésica (ASA IV y V).
7. Pacientes embarazadas.
8. Pacientes con CPRE con o sin esfinterotomía endoscópica previa.
9. Pacientes con antecedentes de intervenciones quirúrgicas en el hemiabdomen superior (que hagan sospechar la presencia de adherencias o la imposibilidad de realizar CPRE).
10. Personas con incapacidad mental o trastornos psíquicos severos.
11. Pacientes que se nieguen a ser incluidos en el estudio.

Anexo 3

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Consentimiento de Participación en el Ensayo Clínico

Esfinterotomía endoscópica retrógrada intraoperatoria como modalidad de tratamiento en la litiasis coledociana.

Información al Paciente

Con la presentación de esta información y el Apartado de Declaraciones y Firmas, se le solicita su participación como sujeto de investigación en este Ensayo Clínico. Usted tiene el derecho de conocer todo lo relacionado con la investigación, de modo que pueda decidir si acepta o no participar en el estudio.

Es preciso que comprenda qué ocurrirá si usted firma este modelo accediendo a participar en la investigación. La información puede contener palabras que Usted no entienda. Por favor, pídale al médico (Investigador Responsable) que le explique y aclare todas sus interrogantes, pues esa es su responsabilidad.

A quién llamar en caso de necesidad

Dr. _____,

Investigador Responsable

Dirección y teléfonos:

Propósito y concepción general del estudio

Este ensayo clínico constituye una investigación que pretende determinar la eficacia y seguridad de la técnica de Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica con esfínterotomía endoscópica intraoperatoria para el tratamiento de la coledocolitiasis. Esta técnica será realizada de forma aleatoria a un tercio de los pacientes que participa en el ensayo. El resto será tratado con las técnicas de Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica con esfínterotomía endoscópica preoperatoria y la exploración laparoscópica de la vía biliar principal.

Información general

Datos de la enfermedad: La coledocolitiasis o litiasis coledociana es la presencia de cálculos en las vías biliares extrahepáticas: conductos hepáticos y colédoco. Los cálculos en la vía biliar pueden permanecer asintomáticos por años, pueden pasar espontáneamente al duodeno, o más frecuentemente pueden presentarse con la semiología conocida de dolor abdominal, indistinguible del dolor de la colelitiasis, ictericia y fiebre, o como una de sus complicaciones.

La gravedad de las complicaciones secundarias a la existencia de un cálculo en la vía biliar principal, tales como pancreatitis, estenosis de la papila, colangitis, abscesos hepáticos y cirrosis biliar secundaria obliga a su tratamiento.

Detalles de la técnica: El tratamiento quirúrgico está dirigido a realizar una colangiografía para corroborar la presencia de los cálculos en la vía biliar y luego ya sea por vía endoscópica o laparoscópica realizar los procedimientos terapéuticos que permitan la extracción de los mismos.

Riesgos de la ejecución de los procedimientos terapéuticos: A pesar de la adecuada elección de la técnica, puede presentarse sangramiento, pancreatitis aguda, colangitis aguda, colecistitis aguda, infección de los puertos quirúrgicos, perforación, etcétera. La institución cuenta con el personal capacitado y los recursos necesarios para afrontar estas complicaciones en caso de presentarse.

Participación voluntaria e informada

Su aprobación de participación en el estudio es totalmente voluntaria y no representa compromiso alguno con el médico, ni con el hospital, pues usted puede aceptar o no participar con garantías de recibir la atención médica adecuada que necesite, en caso de no dar su aprobación. De igual forma puede abandonarla voluntariamente cuando lo desee, sin tener que dar explicaciones y sin que repercuta en sus cuidados médicos.

Usted tiene el derecho de tomarse el tiempo que estime conveniente para analizar este documento y su médico de asistencia está en el deber de aclarar cualquier inquietud que usted tenga al respecto. Su aprobación de participación en el estudio será dada cuando usted firme y feche el Apartado de Declaraciones y Firmas, que le será entregado por el médico, del cual también debe conservar copia.

Confidencialidad de la información

La información que resulte de esta investigación, así como lo relacionado con su identidad y datos personales se mantendrán bajo confidencialidad y en caso de que se necesite hacer referencia a estos, se hará a través de un código de identificación que le será asignado desde el momento en que dé su aprobación por escrito. La información que se derive de este estudio podrá ser utilizada en publicaciones o presentaciones en eventos científicos, refiriéndose a su persona a través de códigos, nunca a través de su nombre.

Si usted decide abandonar el estudio, debe aclararle al médico si no quiere que sus resultados sean empleados en la investigación. De no hacerlo, los datos obtenidos hasta ese momento serán utilizados para el estudio.

Costos

Todos los gastos relacionados con el estudio estarán a cargo de la institución. Usted no recibirá ninguna remuneración económica por participar en este estudio, ni tendrá que pagar los medicamentos y materiales que serán empleados en los procedimientos terapéuticos.

Procedimientos legales

Previo a la inclusión de los pacientes, el estudio fue sometido al análisis por un Comité de Revisión y Ética y por el Consejo Científico de este hospital, los cuales garantizarán que se cumplan con los requisitos éticos, metodológicos y científicos necesarios para la realización de esta investigación con el objetivo de proteger sus derechos como paciente y como individuo autónomo.

Otros aspectos de relevancia

Si durante el estudio se producen descubrimientos significativos como por ejemplo la aparición de eventos adversos graves que no se conozcan hasta el momento, usted recibirá la información al respecto.

En su Historia Clínica se recogerá que usted es un sujeto de investigación.

Consentimiento de participación en la Investigación clínica con equipo médico

El que suscribe _____ de Nacionalidad Cubana, con carnet de Identidad N° _____ estoy de acuerdo con participar en la siguiente investigación clínica:

Esfinterotomía endoscópica retrógrada intraoperatoria como modalidad de tratamiento en la litiasis coledociana

Se me ha explicado acerca del tratamiento de la coledocolitiasis y los procedimientos endoscópicos y quirúrgicos necesarios para su diagnóstico y tratamiento, así como los beneficios que se esperan y el tipo de riesgos que comporta su realización (complicaciones más frecuentes) o su no realización (complicaciones más frecuentes). Se me ha explicado que los pacientes que se incluyen en esta investigación estarán sujetos a participar en cualquiera de los grupos de estudio, en los que se realizará uno de los siguientes procedimientos: Colangiografía retrógrada con esfinterotomía endoscópica intraoperatoria, Colangiografía retrógrada con esfinterotomía endoscópica preoperatoria o Exploración laparoscópica de la vía biliar principal. He sido informado que los procedimientos terapéuticos endoscópicos son menos invasivos que la cirugía convencional y su porcentaje de complicaciones menor, se me ha explicado claramente y he comprendido los objetivos de este trabajo, así como en qué consiste cada modalidad de tratamiento. He comprendido toda la información que se me ha proporcionado y mis dudas han sido aclaradas satisfactoriamente.

Se me ha explicado que esta aprobación es totalmente voluntaria y no representa ningún compromiso, pues estoy en plena libertad de no aceptarla o retirarla cuando estime conveniente, con garantías de recibir una atención médica adecuada.

Por tanto, al firmar este documento autorizo se me incluya en la investigación.

Y para que conste y por mi libre voluntad, firmo el presente consentimiento, junto con el médico que me ha dado las explicaciones, a los _____ días del mes de _____ de 20__

Nombre del paciente o representante.

(Firma)

Nombre del medico

(Firma)

Anexo 4

INCLUSIÓN

Datos de la Institución 1. Hospital: |_|_|_|_|_|_|_|_|

Datos Generales del paciente

2. Iniciales del paciente: |_|_|_|_|_|_|/ 3. No. de Inclusión: |_|_|_|_|_|

4. Fecha de Inclusión: |_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_| (Día/Mes/Año)

5. Edad: |_|_|_| Años ₁

6. Sexo: Masculino Femenino

7. Color de la piel: Blanca Negra Mestiza

Verificación de los Criterios de Selección

Inclusión <i>(Una respuesta negativa, descalifica al individuo para entrar al estudio)</i>	Sí	No
8. Historia de íctero.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
9. Historia de colangitis aguda o pancreatitis aguda de origen biliar.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
10. Antecedentes de dolor en hemiabdomen superior acompañado de íctero y/o coluria.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
11. Antecedentes de dolor en hemiabdomen superior acompañado de fiebre y escalofríos.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
12. Elevación de la fosfatasa alcalina	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
13. Elevación de la gammaglutamil transpeptidasa	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
14. Dilatación de la VBP igual o mayor de 8 mm en el ultrasonido.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
15. Imagen sugestiva de cálculo en VBP observado en el ultrasonido.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
Exclusión <i>(Una respuesta positiva, descalifica al individuo para entrar al estudio)</i>	Sí	No
16. Pacientes con colecistitis aguda actual.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
17. Pacientes con colangitis aguda actual.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
18. Pacientes con pancreatitis aguda actual.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
19. Pacientes con íctero obstructivo actual.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
20. Pacientes con contraindicación para la cirugía laparoscópica y/o CPRE-EE.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
21. Pacientes con contraindicación anestésica (ASA IV y V).	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
22. Pacientes embarazadas.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
23. Pacientes con CPRE con o sin esfinterotomía endoscópica previa.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
24. Pacientes con antecedentes de intervenciones quirúrgicas en el hemiabdomen superior (que hagan sospechar la presencia de adherencias o la imposibilidad de realizar CPRE).	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
25. Personas con incapacidad mental o trastornos psíquicos severos.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
26. Pacientes que se nieguen a ser incluidos en el estudio.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂

Anexo 5

COLEDOCOLITIASIS. PLANILLA DE RECOLECCIÓN DE DATO.

Colangiopancreatografía retrógrada y esfinterotomía endoscópica (CPRE-EE)

Número del paciente: _____ - Preoperatoria: () - Intraoperatoria: ()

DATOS GENERALES

Nombre y Apellidos: _____
Edad: _____ Sexo _____ H.Clínica: _____ C. Identidad: _____
Dirección: _____
Teléfono: _____

EVALUACIÓN PREOPERATORIA

Parámetros Clínicos: Fecha: _____
- Ictero () Sí () No Fecha: _____ Tiempo de duración: _____
- Historia de colangitis () Sí () No Fecha: _____
- Historia de pancreatitis () Sí () No Fecha: _____
- Dolor en HAS + Coluria y/o Ictero () Sí () No Fecha: _____
- Dolor en HAS + Fiebre y Escalofríos () Sí () No Fecha: _____

Ultrasonido: Fecha: _____
- Volumen vesicular (cc): _____ Grosor de pared vesicular (mm): _____
- Tamaño y número de cálculos: (< 10 mm) ____ # _____ (10-20 mm) ____ # _____ (> 20 mm) ____ # _____
- Diámetro del colédoco (mm) _____ No visualizado _____
- Cálculos coledocianos () Sí _____ mm () No

Laboratorio: Fecha: _____
- Fosfatasa alcalina _____ GGT _____
- Bilirrubina total _____ Bilirrubina directa _____

PROCEDERES

Colangiografía retrógrada y esfinterotomía endoscópica
() Realizada () Fallida Endoscopista: _____ Fecha: _____
- Tiempo quirúrgico (minutos): _____
- Canulación de la VBP: () Sí () No
Causa de fallo: _____
- Diagnósticos Endoscópico-Radiológicos:
1. _____
2. _____
3. _____
- Proceder Terapéutico-Endoscópico Asociado:
a) Esfinterotomía de VB () Realizada () Fallida
b) Extracción de cálculos VBP () Realizada () Fallida
c) Colocación de prótesis en VBP () Realizada () Fallida
d) Otro _____
Causa de fallo _____

Colecistectomía:

Fecha: _____

- Cirujano: _____ Tiempo quirúrgico general (minutos): _____

- Diagnóstico quirúrgico: _____

- Colecistectomía realizada: () laparoscópica () convertida

Tiempo quirúrgico de colecistectomía (minutos): _____

- Colangiografía transoperatoria () Sí () No

Tiempo quirúrgico de colangiografía (minutos): _____

Diagnóstico: _____

-Aspectos técnicos-quirúrgicos de interés

Especificar: _____

- Conversión: () No () Sí

Especificar causa: _____

Complicaciones transoperatorias

-Perforación duodenal () Sí () No

-Sangramiento () Sí () No

-Otros () Sí () No Especificar: _____

EVALUACIÓN POSOPERATORIA

- Estadía postoperatoria (días): _____.

- Complicaciones postoperatorias:

Sangramiento () Sí () No

Pancreatitis () Sí () No

Colangitis () Sí () No

Colecistitis () Sí () No

Otros () Sí () No

Especifique: _____

- Reintervención: () No () Sí Fecha: _____

Especifique: _____

- Mortalidad: () No () Sí

Especifique: _____

Causa: () Directamente relacionada con el proceder

() Indirectamente relacionada con el proceder

() No relacionada con el proceder

SEGUIMIENTO

	<i>1 mes</i>	<i>1 año</i>
<i>Parámetros clínicos</i>		
<i>Litiasis residual</i>		

Anexo 6

COLEDOCOLITIASIS. PLANILLA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Exploración laparoscópica de la vía biliar principal (ELVBP)

Número del paciente:

DATOS GENERALES

Nombre y Apellidos: _____
Edad: _____ Sexo _____ H.Clínica: _____ C. Identidad: _____
Dirección: _____
Teléfono: _____

EVALUACIÓN PREOPERATORIA

Parámetros Clínicos: Fecha: _____
- Íctero () Sí () No Fecha: _____ Tiempo de duración: _____
- Historia de colangitis () Sí () No Fecha: _____
- Historia de pancreatitis () Sí () No Fecha: _____
- Dolor en HAS + Coluria y/o Íctero () Sí () No Fecha: _____
- Dolor en HAS + Fiebre y Escalofríos () Sí () No Fecha: _____

Ultrasonido: Fecha: _____
- Volumen vesicular (cc): _____ Grosor de pared vesicular (mm): _____
- Tamaño y número de cálculos: (< 10 mm) ____ # ____ (10-20 mm) ____ # ____ (> 20 mm) ____ # ____
- Diámetro del colédoco (mm) _____ No visualizado _____
- Cálculos coledocianos () Sí _____ mm () No

Laboratorio: Fecha: _____
- Fosfatasa alcalina _____ GGT _____
- Bilirrubina total _____ Bilirrubina directa _____

PROCEDERES

Exploración laparoscópica de la VBP: () Realizada () Fallida Fecha: _____
- Cirujano: _____ Camarógrafo: _____ 1er Ayudante: _____
Tiempo quirúrgico (minutos): _____
- Transcística () Sí () Fallida Transcoledociana () Sí () Fallida
- Causa de fallo: _____
- Extracción de cálculos VBP () Realizada () Fallida
- Aspectos técnico-quirúrgicos de interés: () Dormia () Fogarty () Lavado () Otro _____
- Uso de sonda en T () Sí () No
- Uso de drenaje () Sí () No

Colecistectomía:

Fecha: _____

- Cirujano: _____ Tiempo quirúrgico general (minutos): _____

- Diagnóstico quirúrgico: _____

- Colecistectomía realizada: () laparoscópica () convertida

Tiempo quirúrgico de colecistectomía (minutos): _____

- Colangiografía transoperatoria () Sí () No

Tiempo quirúrgico de colangiografía (minutos): _____

Diagnóstico: _____

- Aspectos técnico-quirúrgicos de interés

Especificar: _____

- - Conversión: () No () Sí

Especificar causa: _____

EVALUACIÓN POSOPERATORIA

- Estadía postoperatoria (días): _____.

- Permanencia de drenajes: () 24h () 24-48h () >48h

- Complicaciones postoperatorias:

Sangramiento () Sí () No Pancreatitis () Sí () No

Colangitis () Sí () No Colección biliar intraperitoneal () Sí () No

Fístula biliar () Sí () No Sepsis intraabdominal () Sí () No

Sepsis de la herida () Sí () No Hematoma de la herida () Sí () No

Complicaciones de la sonda en T () Sí () No

Especifique: _____

Otros () Sí () No

Especifique: _____

- Reintervención: () No () Sí Fecha: _____

Especifique: _____

- Mortalidad: () No () Sí

Especifique: _____

Causa: () Directamente relacionada con el proceder

() Indirectamente relacionada con el proceder

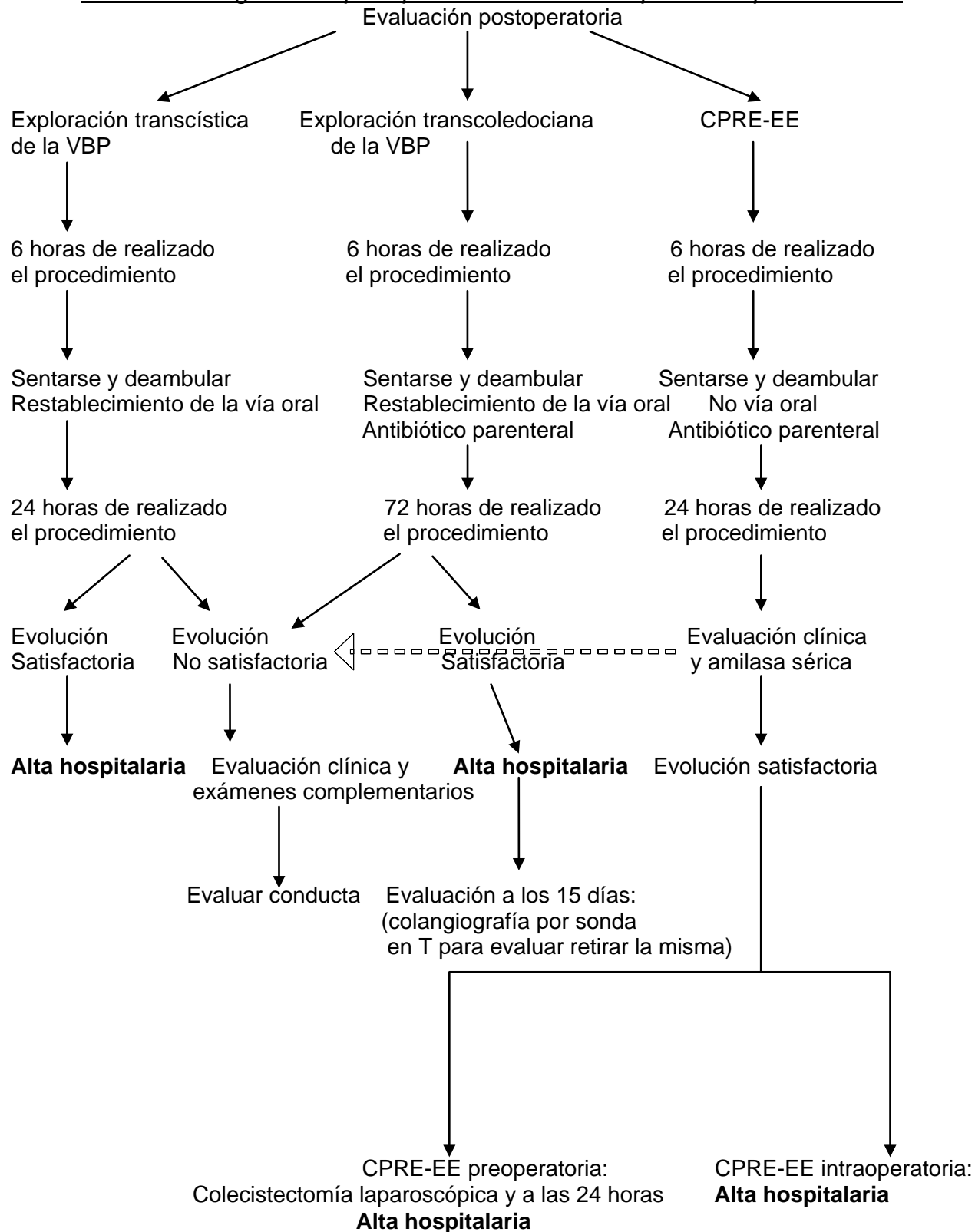
() No relacionada con el proceder

SEGUIMIENTO

	<i>1 mes</i>	<i>1 año</i>
<i>Parámetros clínicos</i>		
<i>Litiasis residual</i>		

Anexo 7

Criterios de seguimiento postoperatorio establecidos para cada procedimiento



Anexo 8

Ciudad de La Habana, 30 de Mayo de 2006.
«Año de la Revolución Energética en Cuba»

Por cuanto, el Comité de Ética Médica del Centro de Cirugía Endoscópica, en ejercicio de las funciones para lo cual ha sido creado, según resolución de la dirección del centro, se ha reunido para evaluar el Protocolo de Investigación:


"Esfinterotomía endoscópica retrógrada intraoperatoria como modalidad de tratamiento en la litiasis coledociana" de los Dres. Dr. Julián Ruiz Torres, Javier Ernesto Barreras González, y otros autores.

Una vez evaluado el proyecto de investigación, consideramos que cumple con las normas éticas establecidas, previstas para la investigación en esta fase, por lo que tomamos el siguiente acuerdo:

Acuerdo 10-2006: Aprobar por parte del Comité de Ética Médica el Protocolo de Investigación "Esfinterotomía endoscópica retrógrada intraoperatoria como modalidad de tratamiento en la litiasis coledociana" de los Dres. Julián Ruiz Torres, Javier Ernesto Barreras González, y otros autores.


Dra. Vivianne M. Anido Escobar.
Presidenta


Zunilda Díaz Drake
Miembro


Vivian Sánchez-Toledo
Miembro




Juan Bautista Olive
Miembro


Ana Bertha López Mleth
Miembro

Anexo 9

 Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso
Párraga # 215 entre San Mariano y Vista Alegre. Vibora, 10 de Octubre

CONSEJO CIENTIFICO

Ciudad de La Habana, 12 de Enero del 2008
"Año 50 de la Revolución"

Dictamen del Consejo Científico del CNCMA

El Consejo Científico del Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso, después de analizar el documento de Solicitud de Aspirantura, para la obtención de grado Científico, con título: "Manejo Laparoscópico versus Endoscópico de la coledocolitiasis. Medicina basada en evidencia", perteneciente al Programa de Enfermedades crónicas no transmisibles, y que constituye una salida del proyecto ramal titulado: "Esfinterotomía Endoscópica intraoperatoria como modalidad de tratamiento para la litiasis coledociana", propuesto por el Dr. Javier Ernesto Barreras González, especialista de 1er grado en Cirugía, para desarrollar en Modalidad libre, acordó extender aval correspondiente a dicha línea de investigación, por reunir los requisitos científicos y éticos para su aplicación como tema de candidatura a Doctor en Ciencias Médicas. (Acuerdo 10/2008)

Y para constancia, firman la presente en La Habana, a los 12 días del mes de Enero del 2008.


Dr. Julián Ruiz Torres
Presidente


Dr. Rolando Martínez López
Secretario





Anexo 10

Glosario

CIO: Colangiografía intraoperatoria.

CPRE: Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

CPRE-EE: Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica con esfinterotomía endoscópica.

VBP: Vía biliar principal.

CL: Colectomía laparoscópica.

ELVBP: Exploración laparoscópica de la vía biliar principal.

CNCMA: Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso.

GGT: Gammaglutamil transpeptidasa.

TAC: Tomografía axial computarizada.

Anexo 11

Producción científica del autor sobre el tema de la tesis

1. Manejo de la coledocolitiasis en pacientes con vesícula in situ (Tema libre). Jornada Territorial de Cirugía de la Zona Occidental. Matanzas 2005.
2. Manejo integral de la litiasis de la vía biliar principal. Nuestra experiencia. (Tema libre). II Congreso Internacional de Cirugía Endoscópica, III Congreso Cubano de Cirugía Endoscópica. Hotel Nacional de Cuba. La Habana. 2005.
3. Barreras González JE, Valle Suárez JA, Delgado Ramos A, García Rodríguez O, Páez Nápoles J. Modelo predictivo preoperatorio para la litiasis coledociana en la colecistectomía videolaparoscópica. Rev méd electrón 2006; 28 (3).
4. Manejo de la coledocolitiasis: laparoscópico vs endoscópico. (Tema libre). Jornada Provincial de Cirugía. Matanzas, Junio 20-21, 2008.
5. Manejo endoscópico de la litiasis de la vía biliar principal. (Conferencia). Taller Internacional de Cirugía laparoscópica de Avanzada. La Habana. 2008.
6. Tratamiento de la coledocolitiasis. Laparoscópico vs Endoscópico. (Tema libre). X Congreso Cubano de Cirugía, IV Simposio Internacional de Cirugía Mínima Invasiva y Reunión Regional de la FELAC. La Habana 2008.
7. Endoscopic treatment of Bile duct Stones associated to cholecystectomy. (Conferencia). 17th International Postgraduate Course New Frontiers in the Management of Abdominal Diseases. Atenas, Grecia. 2009.
8. Endoscopic versus laparoscopic treatment for common bile duct stones. A prospective randomized controlled clinical trial. (Tema libre. Premio). 2nd Hepatology and Gastroenterology post graduate course of American College and World Gastroenterology Org. Cairo, Egipto. 2009.

9. Manejo de la litiasis coledociana en pacientes con vesícula in situ. Nuestra experiencia. III Congreso Internacional de Cirugía Endoscópica, IV Congreso Cubano de Cirugía Endoscópica. Hotel Meliá Habana. 24-26 Mayo de 2010.
10. Tratamiento endoscópico versus laparoscópico de la coledocolitiasis. Ensayo clínico aleatorizado y controlado. (Tema libre). III Congreso Internacional de Cirugía Endoscópica, IV Congreso Cubano de Cirugía Endoscópica. Hotel Meliá Habana. La Habana. 24-26 Mayo de 2010.
11. Tratamiento endoscópico de la litiasis de la vía biliar principal. Experiencias del Centro Nacional Cirugía Mínimo Acceso. (Tema libre). III Congreso Internacional de Cirugía Endoscópica, IV Congreso Cubano de Cirugía Endoscópica. Hotel Meliá Habana. La Habana. 24-26 Mayo de 2010.
12. Manejo de la coledocolitiasis en pacientes con vesícula in situ. (Conferencia). XI Congreso Cubano de Cirugía. Palacio de Convenciones de La Habana. Cuba, Noviembre 2-4 de 2010.
13. Barreras J, Ruiz J, Torres R, Martínez MA, Faife B, Hernández JM, Brizuela R. Coledocolitiasis. Opciones actuales de tratamiento laparoscópico y endoscópico. Revista habanera de Ciencias Médicas 2010; 9(3): 374-384.
14. Barreras González JE, Ruíz Torres J, Torres Peña R, Martínez Alfonso MA, Martínez López R, Brizuela Quintanilla R, et al. Tratamiento laparoscópico y endoscópico de la coledocolitiasis. Nuestra experiencia. Rev habanera de ciencias médicas 2012; 11(1). ISSN 1729-519X.