

**TECNOLOGICO DE MONTERREY**



**Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud  
Programas Multicéntricos de Especialidades Médicas**

**“Análisis comparativo de morbimortalidad en pacientes con sospecha clínica de coledocolitiasis abordados con Colangiopancreatografía Retrograda Endoscópica contra Colangiografía Transoperatoria en un Hospital Público de Segundo nivel del estado de Nuevo León”**

**Tesis que para obtener el grado de:  
Cirugía General**

presenta:  
**Dolores Edith López Garnica**

Director de tesis:  
**Dr. Mario Rodarte Shade**

Codirector de tesis:  
**Dr. Diego Guajardo Nieto**

Monterrey, Nuevo León, México.

Septiembre, 2018

## **Dedicatoria**

Este trabajo está dedicado a mis padres, quienes han sido siempre el ejemplo de dedicación, templanza y fortaleza. Gracias a ambos por ser el ejemplo mayor de quien no se rinde, del trabajo duro, de hacer siempre el bien y buscar el impacto positivo de cada una de nuestras acciones. Gracias por todo.

## **Agradecimientos**

- Dr. Mario Rodarte Shade por ser el asesor y guía durante la realización de este proyecto
- Dr. Diego Guajardo Nieto por fungir como asesor metodológico de este proyecto
- Dr. José Pulido y Dr. Gerardo Gil, por brindar su apoyo, perspectiva y apoyo constante para la realización del mismo

# Índice

1.0 Datos de identificación	
1.1 Investigador Principal	6
1.2 Colaboradores	6
1.3 Instituciones Participantes	7
1.4 Línea de investigación	7
2.0 Listas de abreviaturas	8
3.0 Síntesis	9
4.0 Planteamiento del problema	11
5.0 Antecedentes y Justificación	
5.1 Antecedentes	14
5.2 Justificación	16
6.0 Pregunta de Investigación, Objetivos e Hipótesis	
6.1 Pregunta	17
6.2 Objetivo Primario	17
6.3 Objetivo Secundario	17
6.4 Hipótesis Nula	18
6.5 Hipótesis Alterna	18
7.0 Diseño del estudio	
7.1 Tipo de Investigación	18
7.2 Características del Estudio	18
7.3 Tipo de Análisis	18
7.4 En relación al tiempo	18

8.0	Materiales y métodos	
8.1	Criterios de Inclusión	19
8.2	Criterios de Exclusión	19
8.3	Suspensión de participantes	20
9.0	Metodología del estudio	
9.1	Metodología de la Investigación	20
9.2	Lugar	20
9.3	Variables del estudio	21
9.4	Universo, muestra y tamaño de la muestra	22
9.5	Técnicas de análisis estadístico	22
9.6	Métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables	23
10.0	Aspectos éticos	23
11.0	Riesgos previsible y probables	
11.1	Clasificación de la Investigación	24
12.0	Organización	
12.1	Recursos Materiales	24
12.2	Financiamiento	24
12.3	Cronograma de actividades	25
13.0	Resultados	26
14.0	Discusión	29
15.0	Conclusión	31
16.0	Bibliografía	32
17.0	Anexos	

17.1	Figura 1. Predictores de Coledocolitiasis de la ASGE (American Society for Gastrointestinal Endoscopy)	36
17.2	Figura 2. Clasificación Clavien-Dindo para complicaciones quirúrgicas.	37
17.3	Figura 3. Pacientes incluidos en el estudio	37
17.4	Tabla 1. Características demográficas	38
17.5	Tabla 2. Morbimortalidad asociada	38
17.6	Tabla 3. Clasificación Clavien Dindo Complicaciones G-CTO	39
17.7	Tabla 4. Clasificación Clavien Dindo Complicaciones G-CPRE	39
17.8	Tabla 5. Resultados EIH por grupo	40
17.9	Figura 4. Media de tiempo de estancia intrahospitalaria	40
17.10	Figura 5. Media de tiempo de espera intrahospitalaria para procedimiento	41
17.11	Tabla 5. Tasa de detección de lito y éxito de procedimiento	41
17.12	Tabla 6. Confirmación diagnóstica criterios ASGE	42
17.13	Registro Estatal de protocolo	43
17.14	Carta aprobación Comité de Ética – Escuela de Medicina y Ciencias de la salud – TEC Salud	44
17.15	Curriculum Vitae	45
17.16	Diploma actualizado de buenas prácticas clínicas	51

## 1.0 Datos de Identificación

Protocolo: CCRE- 18

“Análisis comparativo de morbimortalidad en pacientes con sospecha clínica de coledocolitiasis abordados con Colangiopancreatografía Retrograda Endoscópica contra Colangiografía Transoperatoria en un Hospital Público de Segundo nivel del estado de Nuevo León”

Autores y grados:

### 1.1 Investigador Principal

- Dra. Dolores Edith López Garnica.  
Residente de 4to año de Cirugía General del Programa Multicéntrico de Residencias Médicas SSNL – Tec de Monterrey
  - Investigadora

### 1.2 Colaboradores

- Dr. Mario Rodarte Shade  
Cirugía General y Endoscopía.  
Servicio Cirugía General/ Departamento Cirugía Hospital Metropolitano “Dr. Bernardo Sepúlveda”  
Profesor Adjunto del Departamento de Cirugía, Escuela de Medicina Tecnológico de Monterrey
  - Asesor principal
- Dr. Diego Alberto Guajardo Nieto  
Cirugía General y Mastología.  
Servicio Cirugía General/ Departamento Cirugía  
Profesor Adjunto del Departamento de Cirugía, Escuela de Medicina Tecnológico de Monterrey
  - Asesor Metodológico

- Dr. Christian Ovalle Chao

Residente de 3er año de Cirugía General del Programa Multicéntrico  
de Residencias Médicas SSNL – Tec de Monterrey

Colaborador

Dra. Marycarmen Mendoza Silva

Residente de 2ndo año de Cirugía General del Programa  
Multicéntrico de Residencias Médicas SSNL – Tec de Monterrey

Colaborador

### 1.3 Instituciones participantes

Instituto Metropolitano “Dr. Bernardo Sepúlveda”  
Departamento Cirugía General

### 1.4 Línea de Investigación

Cirugía endoscópica y mínima invasión

## 2.0 Listas de abreviaturas

- CPRE	Colangiopancreatografía Retrograda Endoscópica
- CTO	Colangiografía Transoperatoria
- US	Ultrasonido
- USE	Ultrasonido endoscópico
- CRM	Colangiografía magnética
- ASGE	Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal
- CL	Colecistectomía laparoscópica
- CL + CTO + EVB	Colecistectomía laparoscópica con exploración de vía biliar
- CPRE + CL	CPRE con extracción de litos y esfinterotomía + Colecistectomía
- CL+ CPRE-TO	Colecistectomía + CPRE trans-operatoria
- PFH	Pruebas de funcionamiento hepático
- INEGI	Instituto Nacional de Estadística y Geografía
- TAC	Tomografía axial computarizada
- VPP	Valor predictivo positivo
- VPN	Valor predictivo negativo
- EIH	Estancia intrahospitalaria



### 3.0 Síntesis

*Titulo* “Análisis comparativo de morbimortalidad en pacientes con sospecha clínica de coledocolitiasis abordados con Colangiopancreatografía Retrograda Endoscópica contra Colangiografía Transoperatoria en un Hospital Público de Segundo nivel del estado de Nuevo León”

<i>Fase de estudio</i>	1
<i>Tipo de estudio</i>	Observacional, retrospectivo, transversal y analítico.
<i>Clasificación del estudio</i> <i>Según el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Artículo N° 17</i>	Sin Riesgo
<i>Objetivo Principal</i>	Comparar morbimortalidad entre pacientes sometidos a colecistectomía con sospecha clínica de coledocolitiasis, cuando son abordados con CPRE en comparación de los estudiados con CTO.
<i>Objetivos secundarios</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Analizar la diferencia en el número de días de estancia hospitalaria entre pacientes sometidos a colecistectomía con sospecha clínica elevada de coledocolitiasis, cuando son abordados con CPRE + Colecistectomía posterior en comparación de los estudiados con Colecistectomía + CTO.</li> <li>2. Medir la diferencia en el tiempo operatorio durante la colecistectomía entre pacientes con sospecha clínica de coledocolitiasis cuando son abordados con CPRE en comparación a quienes lo son con CTO.</li> <li>3. Medir la diferencia en la tasa de coledocolitiasis identificadas entre pacientes con sospecha clínica cuando son abordados con CPRE en comparación a quienes son abordados con CTO</li> <li>4. Conocer la frecuencia de CPRE no terapéutica (estudio negativo para lito en vía biliar)</li> </ol>

<i>Hipótesis Nula</i>	No es distinto el grado de morbimortalidad entre pacientes con sospecha clínica elevada de coledocolitiasis, cuando son estudiados con CPRE en comparación de los estudiados con CTO.
<i>Hipótesis alterna</i>	Es distinto el grado de morbimortalidad entre pacientes con sospecha clínica elevada de coledocolitiasis, cuando son estudiados con CPRE en comparación de los estudiados con CTO.
<i>Pregunta de Investigación</i>	En el Hospital Metropolitano Dr. Bernardo Sepúlveda, ¿Existe diferencia significativa en la morbilidad y mortalidad entre un grupo de pacientes con cuadro clínico de coledocolitiasis abordados con CPRE en comparación a los estudiados con CTO?
<i>Grupo a investigar</i>	Pacientes de cualquier edad y sexo con sospecha de coledocolitiasis basado en los criterios de la ASGE quienes recibieron tratamiento para esta patología (Anexo 1).
<i>“N”</i>	Se realizará revisión retrospectiva de una muestra no probabilística seleccionada a conveniencia de todos los pacientes con los criterios de inclusión de Enero 2016 a Junio 2018
<i>Duración aproximada del estudio</i>	14 semanas

#### 4.0 Planteamiento del problema

La enfermedad por litiasis vesicular representa hoy en día una de las entidades patológicas más frecuentes en la población general; el 10-20% de la población occidental desarrolla litos vesiculares de los cuales el 65 al 80% son asintomáticos (1). La migración de litos hacía la vía biliar constituyen el 80% de los casos de colédocolitiasis los cuales se acompañan clínicamente de dolor abdominal, ictericia, coluria, acolia y prurito. El tratamiento de esta patología involucra la resección quirúrgica de la vesícula biliar así como lograr adecuada patencia de la vía biliar. Para esto último, los tratamientos disponibles actualmente son la exploración de la vía biliar mediante cirugía (abierta o laparoscópica) y la Colangiopancreatografía endoscópica retrograda (CPRE).

La prevalencia de colédocolitiasis en pacientes con cólico biliar varía desde el 10-18%, siendo asintomática hasta en el 12% de los casos (2). No existen variables consistentes que detecten con un alto grado de sensibilidad la presencia de colédocolitiasis en pacientes con colelitiasis sintomática; sin embargo existen modelos predictivos para determinar su probabilidad los cuales asisten a la toma de decisiones para su manejo. La Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE) publicó en 2010 una guía basada en parámetros clínicos y radiológicos para estratificar a los pacientes como riesgo bajo (<10%), intermedio (10-50%) y alto (>50%) de colédocolitiasis, con una sensibilidad de hasta el 98% cuando se cumplen con la mayoría de los criterios clínicos diagnósticos (Anexo 1). Los factores clínicos y radiológicos con mayor valor predictivo positivo son la presencia de lito en el colédoco por ultrasonido (US), colangitis ascendente, medición de colédoco por US > 6 mm acompañado de la medición bilirrubina sérica total de entre 1.8 - 4 mg/dL (3).

Se han realizado múltiples estudios que buscan validar la sensibilidad y especificidad de los criterios de la ASGE sin lograr alcanzar los mismos resultados de su estudio inicial, lo que ha llevado a un uso excesivo de la CPRE sin beneficios terapéuticos. Se han reportado en dichos estudios una sensibilidad y especificidad de 85% y 24% , respectivamente, para el grupo de alto riesgo; y para el grupo de riesgo intermedio de 14% y 75% (17,19,20).

La colangiografía magnética (CRM) y el Ultrasonido endoscópico (UES) son dos herramientas diagnósticas para colédocolitiasis que han demostrado contar con una sensibilidad de 77-100% y 75-100% respectivamente, y una especificidad de 73-99% y 85-100%, sin demostrarse diferencias significativas en el valor diagnóstico de cada uno de los estudios (15,16). El uso de ambos estudios ayudan a disminuir la tasa de CPRE no terapéuticas, siendo el UES un procedimiento limitado principalmente por su disponibilidad y costo elevado (22). Los pacientes ubicados en el grupo de riesgo intermedio de acuerdo a las guías sugieren continuar su estudio con CRM, UES o CTO y se sugiere diferir la CPRE hasta confirmar el diagnóstico a menos que estos estudios no se encuentren disponibles.

Para el grupo de alto riesgo las guías de la ASGE sugieren realizar CPRE o exploración de vía biliar sin necesidad de realizar más estudios (3). A pesar de la mejoría en los criterios de selección de pacientes con alto riesgo de colédocolitiasis, existe una tasa de aproximada de 10% de CPRE no terapéutica y no todos los pacientes tendrán litos en la vía biliar al momento del estudio (7-8). La tasa de CPRE no terapéuticas aumenta en centros donde no se encuentren todas las opciones de apoyo diagnóstico previamente comentadas.

A pesar de que actualmente se ha generalizado el abordaje terapéutico de dos pasos contra un paso por su efectividad, disminución en la manipulación quirúrgica de la vía biliar y del tiempo quirúrgico, la CPRE no es un procedimiento inocuo y su indicación debe ser racionalizada de acuerdo a la institución donde se

realiza. La tasa global de complicaciones de la CPRE en la literatura es de 4-9.8%, con una mortalidad de 0.6-0.42%; siendo sus complicaciones principales: pancreatitis (1.3%-6.7%), infección (0.6%-5.0%), hemorragia (0.3%-2.0%) y perforación (0.1%-1.1%) (3, 23, 24, 25). Otra de sus desventajas es el uso de dos periodos de anestesia y alteración en estancia intrahospitalaria lo cual se refleja también en gastos hospitalarios (12).

Este trabajo pretende analizar una de las patologías quirúrgicas de mayor incidencia a nivel global en una institución pública que atiende a población abierta el cual no cuenta con USE o CRM. Se pretende analizar la estancia intrahospitalaria, morbilidad y mortalidad de los pacientes con colédocolitiasis, valorando el impacto de la modalidad diagnóstica utilizada en su abordaje (CPRE o CTO).

El Seguro Popular es actualmente parte del Sistema de Protección Social en Salud a través del cual se otorga cobertura de servicios de salud a aquellas personas que no son derechohabientes de ninguna institución de seguridad social del Sistema de Salud Mexicano. De acuerdo a las cifras del 2015 del INEGI, el porcentaje de derechohabientes del Seguro Popular es del 49.9% de la población, lo cual corresponde a 63,6222 mexicanos. Al año 2016 el padrón de derechohabientes en Nuevo León fue de 1,277,713, los cuales son atendidos por la red actual de hospitales con las que el Seguro Popular mantiene convenio, siendo el Hospital Metropolitano Dr. Bernardo Sepúlveda el que corresponde a la atención médica para la zona metropolitana de Monterrey, así como el centro de referencia de otras unidades para el manejo de esta patología

## 5.0 Antecedentes y Justificación

### 5.1 Antecedentes

Con los avances tecnológicos en la cirugía de mínima invasión y procedimientos endoscópicos, el manejo de la coledocolitiasis tiene múltiples opciones diagnóstico - terapéuticas. En la actualidad el manejo de esta patología se basa primordialmente en tres opciones; la colecistectomía laparoscópica con exploración de la vía biliar (CL + CTO + EVB), la CPRE con extracción de litos y esfinterotomía seguida de colecistectomía (CPRE + CL), y colecistectomía + CPRE transoperatoria (CL+ CPRE-TO) (6).

Un meta-análisis publicado en el año 2012 en relación a la seguridad y eficacia del manejo en dos pasos (CPRE prequirúrgica) contra un paso (CL + CTO + EVB) cuyo análisis incluía 7 estudios aleatorizados con un total de 787 pacientes, no identificó diferencias estadísticamente significativas en relación a una adecuada patencia de la vía biliar, morbilidad, tasa de conversión, tiempo quirúrgico y estancia intra-hospitalaria. El principal defecto del estudio fue la heterogeneidad entre los pacientes y estudios, sin embargo concluye que la decisión de tratamiento debe ser basada en los recursos de cada unidad hospitalaria así como la experiencia del médico tratante (5).

También ha sido estudiado el grupo terapéutico de colecistectomía con CPRE transoperatoria (CL + CPRE-TO), como parte del grupo de tratamiento en un solo paso. Se estudiaron 933 pacientes como parte de un meta-análisis donde se incluyó este grupo. Tampoco fueron encontradas diferencias estadísticamente significativas en cuanto tasa de éxito del procedimiento, mortalidad, morbilidad, y necesidad de requerir otros procedimientos (13). Sin embargo, cuando se compara en otros estudios con el grupo de CPRE + CL en dos momentos, esta opción de

manejo ha mostrado una reducción significativa en la estancia intrahospitalaria y costos de tratamiento (21).

Aquellos trabajos de investigación que se han enfocado en el análisis económico de ambos abordajes han encontrado una diferencia estadísticamente significativa en los costos de hospitalización, operación y consumibles, que favorece la CL + CTO (11). Un estudio realizado en Holanda (2010) con un total de 38 pacientes con diagnóstico de colédocolitiasis, mostro una diferencia significativa en costos de hospitalización, operacionales, médicos, y consumibles, favoreciendo el abordaje de un paso contra la CPRE + CL. De esta forma sugieren que la CL + CTO debe realizarse siempre en primera instancia, siempre y cuando se cuente con cirujanos con experiencia y habilidades técnicas en manejo de la vía biliar así como el material especializado para la extracción de litos (canastillas y colangioscopio) (12).

La bibliografía y los algoritmos actuales para el manejo de colédocolitiasis concluyen que debe ser tomado en cuenta los factores económicos, disponibilidad de equipo y cirujanos con experiencia para determinar el manejo apropiado de los pacientes. En el Hospital Metropolitano “Dr. Bernardo Sepúlveda”, se cuenta solamente con los valores clínicos y ultrasonido trans-abdominal para estratificar el riesgo de coledocolitiasis. Es necesario conocer de acuerdo a las características de una unidad de segundo nivel del sector público, como el abordaje en uno o dos tiempos afecta la estancia intra-hospitalaria, morbilidad y mortalidad de los pacientes para determinar la mejor decisión diagnóstico-terapéutica y control de insumos.

## 5.2 Justificación

Actualmente la decisión de manejo de estudio y terapéutica de los pacientes con riesgo alto e intermedio para coledocolitiasis se realiza de forma no estandarizada con CL + CTO + EVB, CPRE + CL o CL + CPRE-TO de acuerdo a la disponibilidad de recursos, tiempo quirúrgico, estado global y características del paciente. Con una estimación de una incidencia alta de CPRE no terapéutica la cual no ha sido cuantificada y comparada contra estándares disponibles en la literatura.

Al tener la información estadística de un tipo de tratamiento contra otro, esta podría ser de utilidad para establecer las líneas de manejo y tratamiento adecuadas que permitan brindar una menor morbilidad para el paciente y una mejor utilización de los recursos hospitalarios. El análisis de los resultados pretenderá iniciar el planteamiento de estrategias que tengan implementación a nivel institucional y extrapolar los datos a otras instituciones que compartan las mismas características.



## 6.0 Pregunta de Investigación, Objetivos e Hipótesis

### 6.1 Pregunta:

En el Hospital Metropolitano Dr. Bernardo Sepúlveda, ¿Existe diferencia significativa en la morbilidad y mortalidad entre un grupo de pacientes con cuadro clínico de colédocolitiasis estudiados con CPRE en comparación a los estudiados con CTO?

### 6.2 Objetivo primario:

- Analizar la diferencia en la tasa de morbimortalidad entre pacientes sometidos a colecistectomía con sospecha clínica de coledocolitiasis, cuando son abordados con CPRE en comparación de los estudiados con CTO

### 6.3 Objetivos secundarios:

- Analizar la diferencia en el número de días de estancia hospitalaria entre pacientes sometidos a colecistectomía con sospecha clínica elevada de coledocolitiasis, cuando son abordados con CPRE + Colecistectomía posterior en comparación de los estudiados con Colecistectomía + CTO transoperatoria
- Medir la diferencia en el tiempo operatorio durante la colecistectomía entre pacientes con sospecha clínica de coledocolitiasis cuando son abordados con CPRE en comparación a quienes lo son con CTO.
- Medir la diferencia en la tasa de coledocolitiasis identificadas entre pacientes con sospecha clínica cuando son abordados con CPRE en comparación a quienes son abordados con CTO
- Conocer la frecuencia de CPRE no terapéutica para colédocolitiasis (estudio negativo para lito en vía biliar)

## 6.4 Hipótesis Nula

No es distinto el grado de morbimortalidad entre pacientes con sospecha clínica de coledocolitiasis, cuando son estudiados con CPRE en comparación de los estudiados con CTO.

## 6.5 Hipótesis Alternativa

Es distinto el grado de morbimortalidad entre pacientes con sospecha clínica de coledocolitiasis, cuando son estudiados con CPRE en comparación de los estudiados con CTO.

## 7.0 Diseño del estudio

### 7.1 Tipo de Investigación

- Observacional

### 7.2 Características del Estudio

- Transversal

### 7.3 Tipo de Análisis

- Analítico

### 7.4 En relación al tiempo

- Retrospectivo

## 8.0 Materiales y Métodos

### 8.1 Criterios de Inclusión

1. Pacientes de cualquier edad y sexo con diagnóstico o sospecha alta e intermedia de colédocolitiasis basado en los criterios de la ASGE (Anexo 1).
  - a. Cólico biliar + Ictericia + Alteración Pruebas de funcionamiento hepático (PFH) con patrón obstructivo
  - b. Dilatación vía biliar extrahepática (colédoco > 6mm) y/o intrahepática por ultrasonido
  - c. Presencia radiológica (US, CRM, TAC) de lito en vías biliares
  
2. Pacientes de cualquier edad y sexo con sospecha baja de acuerdo a los criterios de la ASGE de colédocolitiasis, pero con otros criterios sugestivos
  - a. Antecedente de ictericia
  - b. Identificación de dilatación vía biliar intrahepática de forma transquirúrgica
  - c. Identificación de salida de litos de conducto cístico o en colédoco de forma transquirúrgica

### 8.2 Criterios de exclusión

1. Diagnóstico de pancreatitis biliar aguda al momento del ingreso
2. Expediente incompleto
3. Sospecha pre-quirúrgica de malignidad
4. Colectomía previa
5. Contraindicación para cirugía laparoscópica

### 8.3 Suspensión de participantes

1. Alta voluntaria durante su internamiento
2. Referencia a otra unidad hospitalaria para completar su tratamiento

## 9.0 Metodología del estudio

### 9.1 Metodología de la Investigación

1. Se analizarán las listas de ingreso hospitalario en el periodo Enero 2016- Junio 2018 para obtener el número de expediente y datos de los pacientes con sospecha alta de diagnóstico de colédocolitiasis.
2. Análisis del expediente clínico para determinar se cumplan los criterios de inclusión para participación del estudio
3. Contabilizar a los pacientes en dos grupos de acuerdo al abordaje y tratamiento que recibieron:
  - G-CTO: Colectomía laparoscópica con Colangiografía transoperatoria (CL + CTO)
  - G-CPRE: CPRE con Colectomía laparoscópica (CPRE + CL)
4. Extracción de información de expediente electrónico y físico para llenado de la base de datos

### 9.2 Lugar

- Hospital Metropolitano “Dr. Bernardo Sepúlveda”. Adolfo López Mateos No. 4600 San Nicolás de los Garza, N.L., MX  
C.P. 66480

### 9.3 Variables del estudio

<b>Variable</b>	<b>Unidades</b>	<b>Codificación</b>	<b>Clasificación</b>	<b>Descripción</b>	<b>Procesos iniciales</b>
<i>Sexo</i>	F/M	NA	Categoría, nominal	Sexo biológico	Frecuencia absoluta y relativa
<i>Edad</i>	Años	NA	Intervalo	Años cumplidos del paciente	Media y DE
<i>ASA</i>	NA	1= ASA 1 2= ASA 2 3= ASA 3 4= ASA 4 5= ASA 5	Categoría, ordinal	De acuerdo a la clasificación de mortalidad anestésica de la American Society of Anesthesiologists	Frecuencia absoluta y relativa, distribución de acuerdo a contingencias
<i>Criterio ASGE</i>	NA	1= Alto 2= Intermedio 3= Bajo	Categoría, ordinal	De acuerdo a la clasificación de riesgo publicado por la American Society for Gastrointestinal Endoscopy (Anexo 1)	Frecuencia absoluta y relativa, distribución de acuerdo a contingencias
<i>Grupo de Abordaje</i>	NA	1= CTO 2= CPRE	Categoría nominal	Pacientes abordados inicialmente con Colectomía + CTO o CPRE prequirúrgica	Frecuencia absoluta y relativa
<i>Tiempo operatorio</i>	Minutos	NA	Intervalo	Tiempo de cirugía durante colectomía	Media y DE
<i>Sangrado</i>	Mililitro	NA	Intervalo	Sangrado reportado durante colectomía	Media y DE
<i>Confirmación de lito</i>	NA	1= SI 2= NO	Categoría nominal	Presencia de lito en imagen de colangiografía por CTO o CPRE	Frecuencia absoluta y relativa
<i>Tasa de conversión</i>	NA	1= SI, 2= NO, 3= Inicio convencional	Categoría nominal, polinómica	Conversión cirugía laparoscópica a convencional	Frecuencia absoluta y relativa
<i>Éxito procedimiento</i>	NA	1= SI, 2= NO	Categoría nominal	Extracción de lito por ampolla o colédocotomía con ausencia de defectos de llenado en colangiografía de control post-procedimiento	Frecuencia absoluta y relativa

<i>Lito residual</i>	NA	1= SI, 2= NO	Categórica nominal	Reingreso por lito residual.	Frecuencia absoluta y relativa
<i>Mortalidad</i>	NA	1= SI, 2= NO	Categórica nominal	Fatalidad primeros 30 días postquirúrgicos	Frecuencia absoluta y relativa
<i>Complicaciones</i>	NA	1= SI 2= NO	Categórica nominal	Alteración en el curso normal de evolución del paciente	Frecuencia absoluta y relativa
<i>Clasificación Clavien-Dindo</i>	NA	Clavien Dindo 1-5	Categorica , ordinal	De acuerdo a la clasificación Clavien-Dindo (Dindo, et al, 2004)(27, Anexo 2).	Frecuencia absoluta y relativa, distribución de acuerdo a contingencias
<i>Estancia Intrahospitalaria pre-procedimiento</i>	Días	NA	Intervalo	Días de estancia hospitalizados previo a la cirugía o CPRE	Valor absoluto, media y DE
<i>Estancia intrahospitalaria global</i>	Días	NA	Intervalo	Días de estancia de hospitalización antes y después del procedimiento	Valor absoluto, media y DE

#### 9.4 Universo, muestra y tamaño de la muestra

- Se realizará una muestra no probabilística seleccionada a conveniencia de Enero 2016- Junio 2018.

#### 9.5 Técnicas de análisis estadístico

- El presente protocolo se trata de un estudio descriptivo, transversal de asociación cruzada.

## 9.6 Métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables

- Se realizó el análisis estadístico en el programa SPSS versión 20.
- Se realizó un análisis de normalidad de las variables numéricas o de intervalo a través de la prueba de Kolmogórov-Smirnov. Si resultaran de distribución normal se realizó una prueba de T de Student para muestras independientes, en caso contrario se utilizó el equivalente no paramétrico (U de Mann-Withney). Las variables ordinales se compararon de entrada con la prueba de U de Mann-Withney. En caso de las variables nominales, dicotómicas se utilizó la prueba de chi cuadrada de homogeneidad.
- Las variables nominales y ordinales se resumirán como frecuencias y porcentajes.
- Las variables de intervalo se resumirán como medidas de tendencia central y dispersión.

## 10.0 Aspectos Éticos

El presente trabajo no requerirá la participación de pacientes, al ser realizado a través de la revisión de expedientes, se considera un ensayo de riesgo nulo que no transgrede las normas de la Conferencia de Helsinki de 1964 ni su revisión de 2012.

## **11.0 Riesgos previsibles y probables**

No existen daños o riesgos potenciales ya que no habrá un contacto directo con el paciente. No se alterara la metodología diagnóstica y terapéutica para cubrir criterios de estudio, si no que se llevara a cabo recolección de la información ya descrita. Se protegerá la identidad de los pacientes mediante codificación de los mismos.

### 11.1 Clasificación de la Investigación

Según el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Artículo N° 17: esta es una investigación sin riesgo

## **12.0 Organización**

### 12.1 Recursos Materiales

- Expedientes clínicos

### 12.2 Financiamiento

- Este estudio no requiere financiamiento.



### 12.3 Cronograma de actividades

	Octubre 2017	Diciembre 2017	Enero – Marzo 2018	Abril-Mayo 2018	Septiembre 2018
Elaboración de documento y recolección de Bibliografía					
Sometimiento y Probable Aprobación					
Recolección información					
Análisis de Datos					
Presentación de Resultados					

## 13.0 Resultados

En el periodo Enero 2016 a Junio 2018 se diagnosticaron 309 casos de probable colédocolitiasis de acuerdo a los criterios de inclusión establecidos. De los mismos se excluyeron 59 casos; 25 referidos a otra unidad hospitalaria, 11 expedientes incompletos, 13 sospecha de neoplasia, 11 alta voluntarias; para un total de 250 casos adecuados para la elaboración del estudio. Los casos se distribuyeron en dos grupos; 161 casos abordados de forma quirúrgica con CTO (G-CTO) y 89 con CPRE, de las cuales 86 se realizaron de forma pre-quirúrgica y 3 trans-quirúrgica (G-CPRE). (Figura 1)

El perfil demográfico de ambos grupos fue homogéneo para la distribución de sexo y clasificación de riesgo quirúrgico de ASA (Tabla 1). Hubo diferencias significativas en cuanto a la distribución de pacientes de acuerdo al riesgo de coledocolitiasis por criterios de ASGE, sin embargo este no se reflejó en el resultado del porcentaje de pacientes con confirmación de lito durante el procedimiento de cada grupo. Se incluyeron en el estudio 194 casos con riesgo alto, 39 riesgo intermedio y 17 de riesgo bajo.

La tasa global de complicaciones fue de 16.8%; 12.3% vs 24.7% del G-CTO y G-CPRE respectivamente ( $p=0.011$ ) (Tabla 2). En la división de complicaciones de acuerdo a la clasificación de Clavien Dindo, el G-CTO presento 30% Clavien Dindo I y 35% Clavien Dindo IIIA. La mayoría de las complicaciones identificadas en el G-CPRE fueron Clavien dindo I (40%) y Clavien Dindo IIIB (27%). Siguiendo la descripción de complicaciones de Cotton, et al, 1991 (26), la tasa de complicaciones asociadas directamente a CPRE fueron el 13.84%, de las cuales pancreatitis post-CPRE fue de 12.35% y sangrado de sitio de esfinterotomía de 1.12% (Tabla 3, Tabla 4).

La tasa global de mortalidad fue de 1.2%; tasa 1.24% (N=2) y 1.12% (N=1) respectivamente para G-CTO y G-CPRE (p=0.25). Las defunciones reportadas fueron secundarias a sangrado postquirúrgico y sepsis severa en el primer grupo y a lesión duodenal inadvertida en el segundo grupo (Tabla 3, Tabla 4).

Se identificó una diferencia importante en la estancia intrahospitalaria de la cual la media fue de 5.3 días (DE  $\pm 3.9$ ) para el G-CTO y 9 días (DE  $\pm 6.9$ ) para el G-CPRE (p<0.001); (Tabla 3). Se analizó exclusivamente el tiempo de espera de hospitalización previo al primer procedimiento, la media fue de 3.96 (DE  $\pm 3$ ) y 6.06 (DE  $\pm 3.8$ ) días, respectivamente (p=<0.001) (Figura 4, 5). Esta diferencia está determinada por la infraestructura del hospital, disponibilidad fluctuante de insumos, la necesidad de dos eventos anestésicos y dos tiempos de quirófano del G-CPRE.

La diferencia en tiempo quirúrgico fue significativamente menor en el G-CPRE (media 132.2  $\pm 81.72$  min) comparado con G-CTO (media 156.68  $\pm 77$  min) (p=0.02). Sin embargo, el sangrado fue similar, reportando 77.4 cc vs 84.66 cc en G-CTO y G-CPRE (p=.21). La distribución de cirugías por vía laparoscópica y convencional de cada grupo fue homogéneo. La tasa de conversión global fue de 22.72%, sin diferencias significativas entre los grupos (26.8% vs 15.7%, p=0.11) (Tabla 5).

La detección del lito durante el procedimiento en cada grupo estaba definida por la presencia de defecto de llenado en la colangiografía trans-cística del G-CTO y en la colangiografía por canulación del ámpula de váter en el G-CPRE. Esta fue de 65% y 74%, respectivamente (p=0.129). Se encontró que 25.8% de las CPRE fueron no terapéuticas al no identificar presencia de lito en la vía biliar al momento del estudio.

El éxito del procedimiento se definió como la extracción de lito (mediante esfinterotomía y barrido en G-CPRE o EVB en el G-CTO), con una colangiografía

de control sin defectos de llenado sugestivos de litos. El G-CTO presento una tasa de éxito mayor (93.2%) que el G-CPRE (85.4%) ( $p < 0.001$ ) (Tabla 6). 16 pacientes presentaron reingreso por lito residual, 8 del grupo de CTO (4.9%) y 8 del grupo de CPRE (8.95%).

En cuanto al uso de criterios de la ASGE para detectar casos de colédocolitiasis en aquellos casos de riesgo alto e intermedio en nuestra muestra, la sensibilidad y especificidad para el diagnóstico fueron del 82.6% y 35% respectivamente, resultados similares a otros estudios realizados con las mismas características (17).

## 14.0 Discusión

En este estudio rechazamos la hipótesis nula que la tasa de morbimortalidad en los pacientes con sospecha de colédocolitiasis abordados con CTO contra CPRE en nuestra institución es igual, ya que el segundo grupo presentó una tasa de las mismas de 24.7% comparado con 12.3% del primero. De estas complicaciones, el 54% fueron secundarias a la CPRE y 46% secundarias al procedimiento quirúrgico. Si bien este grupo de pacientes estudiados presenta factores de riesgo conocidos para complicaciones durante CPRE (lito en vía biliar, esfinterotomía, edad, sexo); la pancreatitis post-CPRE, la cual representa la complicación más común, presentó una incidencia mayor en este estudio comparada con lo reportado en la literatura (12.4% vs 7%) (23,25).

Ante la falta de un estándar de tratamiento en las guías de manejo, los estudios disponibles valoran múltiples modalidades de abordaje, manejo abierto o laparoscópico vs CPRE pre, post o transquirúrgica, sin embargo la comparación de morbimortalidad en la literatura de ambos brazos de tratamiento son similares, a diferencia de nuestro estudio donde la incidencia es mayor en el grupo de CPRE (2).

La tasa de conversión, que fue mayor en el grupo I (26.8% vs 15.7%), así como el número de pacientes portadoras de sonda en T posterior a exploración de vías biliares, no fueron consideradas dentro de la morbilidad asociada al procedimiento del G-CTO, pero sin duda representan un retraso en la recuperación del paciente y con afectación directa en la calidad de vida. Las complicaciones asociadas al uso de sonda en T por exploración de vía biliar representaron el 20% de las complicaciones de este grupo, de las cuales no se considera el potencial de complicación a largo plazo de estenosis de colédoco secundaria a la manipulación y uso de la misma.

No era el objetivo de este estudio el análisis de costos de cada modalidad de tratamiento, sin embargo se puede deducir de acuerdo al aumento de la estancia intrahospitalaria, la necesidad de otros insumos, así como el uso de dos tiempos quirúrgicos y anestesia, que el costo es mayor para aquellos del G-CPRE. El costo de una colangiografía en un hospital de tercer nivel es de aproximadamente \$4,000.00 pesos MX. Al tener una sensibilidad mayor al 95% para la detección de colédocolitiasis, el uso del mismo de forma rutinaria para pacientes selectos disminuiría de forma significativa el 25% de CPRE no terapéutica y su asociación a aumento en estancia intrahospitalaria.

Actualmente la toma de decisión para la modalidad de tratamiento se realiza de forma aleatoria de acuerdo a la saturación de pacientes del hospital, disponibilidad de insumos y de tiempo quirúrgico, así como la presencia de personal capacitado. La tasa global de confirmación de lito de ambos grupos fue muy baja (68.1%), el cual es probablemente un resultado del tiempo de espera prolongado para la intervención inicial, durante el que el lito pasa por sí mismo a duodeno, así como resultado de un esquema insuficiente y poco organizado para la selección de pacientes, condicionado por la falta de recursos.

Sería necesario realizar un estudio prospectivo y aleatorizado para lograr definir superioridad de cada brazo de tratamiento, así como realizar el análisis de costos de cada grupo para de esta manera determinar el mejor abordaje costo-efectivo con una tasa de morbilidad asociada aceptable. Dentro de las estrategias sugeridas para una institución con estas características esta la realización temprana de CRM para seleccionar grupo de tratamiento y realizar abordaje en primeras 24 horas de aquellos que sean positivos, así como re-etapificar los pacientes durante su estancia intrahospitalaria de espera con PFH de control y re-evaluación clínica de forma estandarizada. Una opción viable para una institución con estas características sería realizar colecistectomía + CTO en todos los pacientes con riesgo alto e intermedio, y realizar CPRE transoperatoria a todos aquellos que se

confirme lito durante la colangiografía. Esto requeriría un cambio por parte de la infraestructura del hospital, ya que se necesita la presencia de equipo y personal capacitado en los diferentes turnos.

## **15.0 Conclusión**

Este es un estudio de equivalencia de dos grupos de tratamiento, en los cuales el resultado refleja diferencias en morbimortalidad y estancia intrahospitalaria entre ambos grupos a favor del grupo CTO, durante el periodo de tiempo estudiado.

Podemos concluir que en una institución con estas características e infraestructura, los criterios clínicos por sí solos no cuentan con una sensibilidad y especificidad suficiente para determinar los pacientes que deben ser designados para dichos brazos de tratamiento, lo cual conlleva a pérdida de recursos e insumos hospitalarios, asociado también a aumento en tasa de morbilidad.

Ante esta modalidad de selección de pacientes y recursos limitados para realizar la CPRE de forma temprana, las ventajas teóricas reportadas en la literatura no se reflejan, si no que al contrario impacta de forma significativa la tasa de CPRE no terapéutica (25.8%) y prolonga la estancia intrahospitalaria global y en espera de la misma.

## 16.0 Bibliografía

1. Jamaguin, William. "Stones in the bile duct: Clinical features and open surgical approaches and techniques". Blumgart's Surgery of the Liver, Biliary Tract and Pancreas, sixth edition; 2017
2. Dasari BV, et al: Surgical versus endoscopic treatment of bile duct stones. Cochrane Database Syst Rev 2013
3. Maple JT, et al: The role of endoscopy in the evaluation of suspected choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc* 2010; 71: pp. 1-9
4. Cuschieri A, Lezoche E, Moreno M, et al. E.A.E.S. multicenter prospective randomized controlled trial comparing two-stage versus single stage management of patients with gallstone disease and ductal calculi. *Surg Endosc* 1999; 13:952-7
5. J. Lu, Y. Cheng, X.Z. Xiong, Y.X. Lin, S.J. Wu, N.S. Cheng, Two-stage vs single-stage management for concomitant gallstones and common bile duct stones, *World J. Gastroenterol.* 18 (24) (28, 2012) 3156-3166
6. 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; 24: 1986-1989
7. Coppola R, Riccioni ME, Ciletti S, Cosentino L, Ripetti V, Magistrelli P, Picciocchi A. Selective use of endoscopic retrograde cholangiopancreatography to facilitate laparoscopic cholecystectomy without cholangiography. A review of 1139 consecutive cases. *Surg Endosc* 2001; 15: 1213-1216
8. Williams GL, Vellacott KD. Selective operative cholangiography and Perioperative endoscopic retrograde cholangio pancreatography (ERCP) during laparoscopic cholecystectomy: a viable option for choledocholithiasis.



*Surg Endosc* 2002; **16**: 465-467

9. Freeman ML, Nelson DB, Sherman S, et al. Complications of endoscopic biliary sphincterotomy. *N Engl J Med* 1996; 335-909
10. Motivos de egresos. SUI-13, IMSS 2007
11. V.K. Bansal, M.C. Misra, K. Rajan, R. Kilambi, S. Kumar, A. Krishna, A. Kumar, C.S. Pandav, R. Subramaniam, M.K. Arora, P.K. Garg, Single-stage laparoscopic common bile duct exploration and cholecystectomy versus two-stage endoscopic stone extraction followed by laparoscopic cholecystectomy for patients with concomitant gallbladder stones and common bile duct stones: a randomized controlled trial, *Surg. Endosc.* 28 (3) (2014) 875-885
12. B. Topal, K. Vromman, R. Aerts, C. Verslype, W. Van Steenberghe, F. Penninckx, Hospital cost categories of one-stage versus two-stage management of common bile duct stones, *Surg. Endosc.* 24 (2010) 413-416
13. N. Alexakis, S. Connor. Meta-analysis of one- vs. two-stage laparoscopic/endoscopic management of common bile duct stones, *HPB (Oxford)* 14 (4) (2012) 254-259.
14. Koo, KP and Traverso LW. Do preoperative indicators predict the presence of common bile duct stones during laparoscopic cholecystectomy? *AM J Surg* 1996; 171:pp 495-499
15. Giljaca V<sup>1</sup>, et al. Endoscopic ultrasound versus magnetic resonance cholangiopancreatography for common bile duct stones. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 Feb 26;(2):CD011549. doi: 10.1002/14651858.CD011549
16. Meeralam Y, et al. Diagnostic accuracy of EUS compared with MRCP in detecting choledocholithiasis: a meta-analysis of diagnostic test accuracy in head-to-head studies. *Gastrointest Endosc.* 2017 Jun 20. pii: S0016-5107(17)32032-1

17. Nárvaez Rivera RM<sup>1</sup>. Accuracy of ASGE criteria for the prediction of choledocholithiasis. *Rev Esp Enferm Dig.* 2016 Jun;108(6):309-14. doi: 10.17235/reed.2016.4212/2
18. Strasberg MS, Acute Calculous cholecystitis. Clinical practice. *The New England Journal of Medicine.* 2008; 358;26; 2804-2811
19. Adams, MA, et al. Predicting the likelihood of a persistent bile duct stone in patients with suspected choledocholithiasis: accuracy of existing guidelines and the impact of laboratory trend. *Gastrointest Endosc.* 2015 Jul;82(1):88-93
20. Suarez, AL, et al. An assessment of existing risk stratification guidelines for the evaluation of patients with suspected choledocholithiasis. *Surg Endosc.* 2016 Oct;30(10):4613-8
21. Passi M, et al. Inpatient Choledocholithiasis Requiring ERCP and Cholecystectomy: Outcomes of a Combined Single Inpatient Procedure Versus Separate-Session Procedures. *J Gastrointest Surg.* 2017 Oct 2
22. Patel, R, et al. Endoscopic Ultrasonography Can Prevent Unnecessary Diagnostic Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Even in Patients with High Likelihood of Choledocholithiasis and Inconclusive Ultrasonography: Results of a Prospective Study. *Clin Endosc.* 2017 Aug 9. doi: 10.5946/ce.2017.010
23. Loperfido S, Angelini G, Benedetti G, et al. Major early complications from diagnostic and therapeutic ERCP: a prospective multicenter study. *Gastrointest Endosc* 1998;48:1-10
24. Cotton PB, Garrow DA, Gallagher J, et al. Risk factors for complications after ERCP: a multivariate analysis of 11,497 procedures over 12 years. *Gastrointest Endosc* 2009
25. Freeman ML, Nelson DB, Sherman S, et al. Complications of endoscopic biliary sphincterotomy. *N Engl J Med* 1996;335:909-18

26. Cotton PB, Lehman G, Vennes JA, et al. Endoscopic sphincterotomy complications and their management: an attempt at consensus. *Gastrointest Endosc* 1991;37:383-393
27. Daniel Dindo, MD, Nicolas Demartines, MD, and Pierre-Alain Clavien, MD, PhD, FRCS, FACS. Classification of Surgical Complications A New Proposal With Evaluation in a Cohort of 6336 Patients and Results of a Survey. *Ann Surg*. 2004 Aug; 240(2): 205–213.

## 17.0 Anexos

### 17.1 Figura 1. Predictores de Coledocolitiasis de la ASGE (American Society for Gastrointestinal Endoscopy)

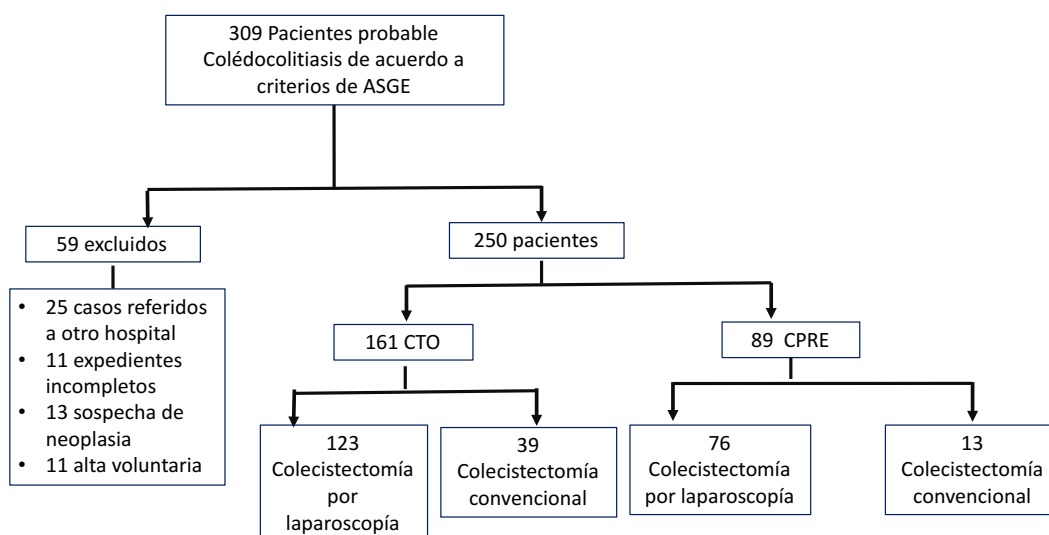
Predictors of choledocholithiasis<sup>13, 14, 29, 31, 32</sup>

<b>Very strong</b>	
CBD stone on transabdominal US	
Clinical ascending cholangitis	
Bilirubin >4 mg/dL	
<b>Strong</b>	
Dilated CBD on US (>6 mm with gallbladder in situ)	
Bilirubin level 1.8-4 mg/dL	
<b>Moderate</b>	
Abnormal liver biochemical test other than bilirubin	
Age older than 55 y	
Clinical gallstone pancreatitis	
Assigning a likelihood of choledocholithiasis based on clinical predictors <sup>12, 13, 14, 28, 29, 31, 32</sup>	
Presence of any very strong predictor	High
Presence of both strong predictors	High
No predictors present	Low
All other patients	Intermediate

17.2 Figura 2. Clasificación Clavien-Dindo para complicaciones quirúrgicas.

Grado	Definición
I	Cualquier desviación del curso postoperatorio normal sin la necesidad de tratamiento farmacológico o intervenciones quirúrgica, endoscópica y radiológica
II	Requerimiento de tratamiento farmacológico con drogas distintas de las permitidas para las complicaciones de grado I; incluye transfusiones de sangre
III	Requerimiento de intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica
IIIa	Sin anestesia general
IIIb	Bajo anestesia general
IV	Complicación con riesgo de vida que requiere manejo en terapia intensiva
IVa	Disfunción simple de órgano (incluyendo diálisis)
IVb	Disfunción múltiple de órganos
V	Muerte del paciente

17.3 Figura 3. Pacientes incluidos en el estudio



17.4

**Tabla 1. Características Demográficas**

	Grupo CTO N= 161	Grupo CPRE N=89	Total N= 250	P
<i>Edad</i>				
<i>Media/DE</i>	37.4 (±17.02)	32.51 (±16.6)		0.03
<i>Sexo</i>				
<i>Mujeres</i>	143 (88.3%)	82 (92.1%)	225 (90%)	.66
<i>Hombres</i>	18 (11.7)	7 (7.9%)	25 (10%)	
<i>Riesgo ASGE</i>				
<i>Alto</i>	110 ( 67.9%)	84 (94.4%)	194 (77.4%)	<0.001
<i>Intermedio</i>	37 (22.8%)	2 (2.2%)	39 (15.6%)	
<i>Bajo</i>	14 (8.6%)	3 (3.4%)	17 (7.2%)	
<i>ASA</i>				
<i>ASA 1</i>	106 (65.4%)	62 (69.7%)	168 (67.2%)	.57
<i>ASA 2</i>	42 (25.9%)	18 (20.2%)	60 (24%)	
<i>ASA 3</i>	14 (8.6%)	7 (7.9%)	21 (8.4%)	

17.5

**Tabla 2. Morbi-mortalidad asociada**

	Grupo CTO N= 161	Grupo CPRE N= 89	Total	P
<i>Complicación</i>				
<i>Si</i>	20 (12.3%)	22 (24.7%)	42 (16.8%)	0.011
<i>No</i>	141 (87%)	67 (75.3%)	208 (82.2%)	
<i>Mortalidad</i>	2 (1.24%)	1(1.12%)	3 (1.2%)	0.25

## 17.6

**Tabla 3 Complicaciones grupo CTO**

<b>Clavien dindo</b>	<b>Total</b>	<b>Complicación</b>
<i>I</i>	6 (30%)	Fuga biliar sonda en T (2), Infección herida (1), Pancreatitis (3)
<i>II</i>	1 (5%)	Hematoma (1)
<i>IIIA</i>	7 (35%)	Colección lecho quirúrgico (1), Lito residual (5), Lesión advertida duodeno (1)
<i>IIIB</i>	3 (15%)	Sonda T disfuncional (1), Fuga biliar (1), Estenosis colédoco (1)
<i>IV</i>	1 (5%)	IRA + DHE (1)
<i>V</i>	2 (10%)	Sangrado postquirúrgico (1), Sepsis severa (1)
<b>Total</b>	20	

## 17.7

**Tabla 4 Complicaciones grupo CPRE**

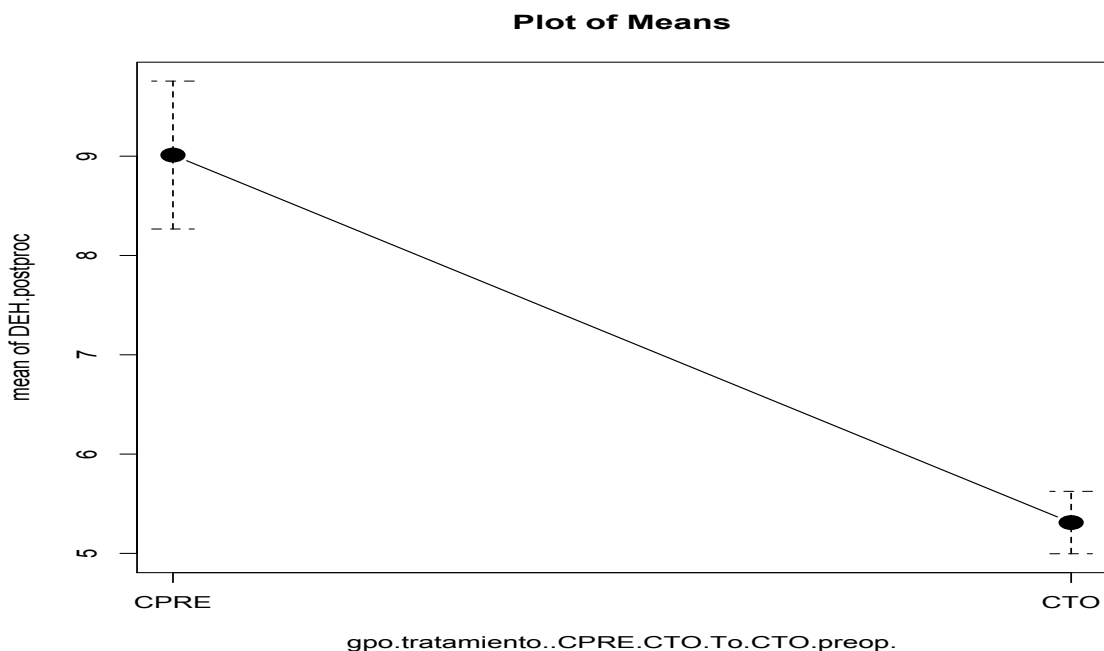
<b>Clavien dindo</b>	<b>Total</b>	<b>Complicación</b>
<i>I</i>	9 (40%)	Pancreatitis (6), Sangrado esfinterotomía (1), Fuga biliar sonda en T (1), Atelectasias (1)
<i>II</i>	4 (18%)	Pancreatitis (4)
<i>IIIA</i>	0 (0%)	
<i>IIIB</i>	6 (27%)	Sangrado (4), Fuga biliar (1), Lesión Strasberg E1 (1),
<i>IV</i>	2 (9%)	Pancreatitis (1), IRA (1)
<i>V</i>	1 (4%)	Lesión duodenal inadvertida (1)
<b>Total</b>	22	

17.8

**Tabla 5. Resultados EIH por grupo**

	Grupo CTO N= 161	Grupo CPRE N= 89	Total	P
<i>Estancia Intrahospitalaria Media(días)/ DE</i>	5.33 (± 3.99)	9 (± 6.98)		<0.001
<i>Estancia Intrahospitalaria pre-procedimiento Media(días)/ DE</i>	3.96 (± 3.01)	6.06 (± 3.8)		<0.001
<i>Tiempo quirúrgico Media (horas)/ DE</i>	156.68 (± 77)	132.8 (± 81.72)		0.02
<i>Sangrado Media/ DE</i>	77.4 cc (± 115 )	84.66 cc (± 192)		0.71
<i>Laparoscópica</i>	123 (73.2%)	76 (85%)	198 (79.2%)	0.11
<i>Conversión</i>	33 (26.8%)	12 (15.7%)	45 (22.72%)	
<i>Convencional</i>	39 (24.3%)	13 (14.59%)	52 (20.8%)	

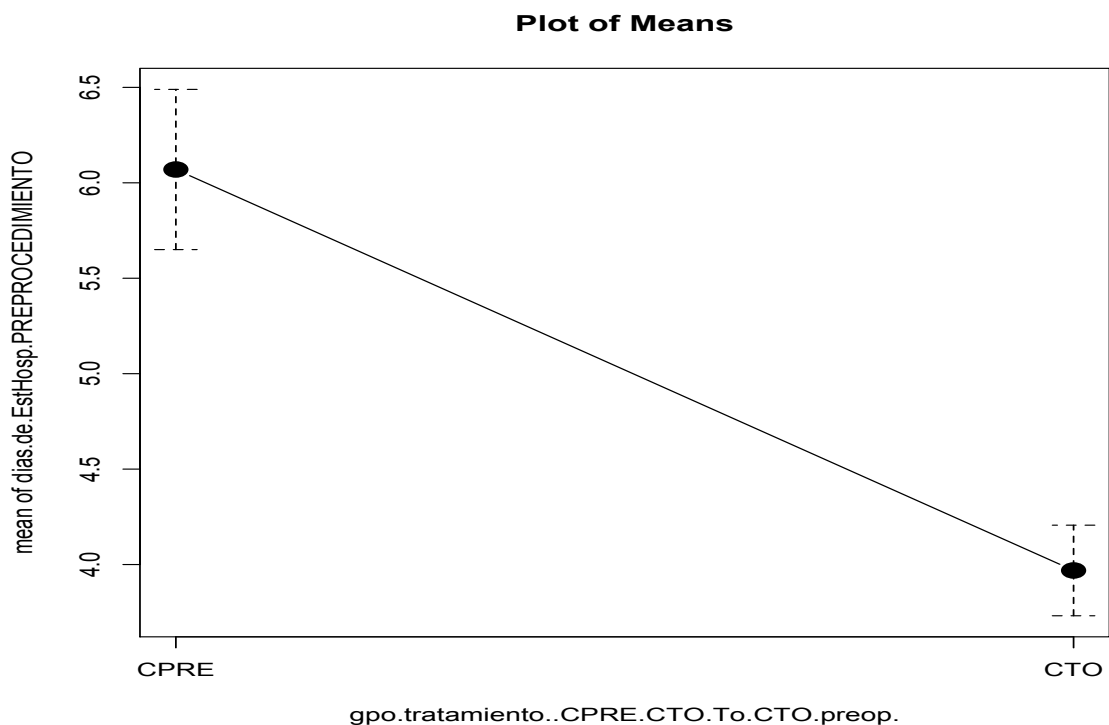
17.9 Figura 4. Media de tiempo de estancia intrahospitalaria



Protocolo: CCRE- 18 Titulado: “Análisis comparativo de morbimortalidad en pacientes con sospecha clínica de coledocolitiasis abordados con Colangiopancreatografía Retrograda Endoscópica contra Colangiografía Transoperatoria en un Hospital Público de Segundo nivel del estado Nuevo León”. Versión 1.0, fechado 30 Julio 2018, Monterrey, NL, Mex.  
 Dra. Dolores E. López Garnica



17.10 Figura 5. Media de tiempo de espera intrahospitalaria para procedimiento



17.11

**Tabla 5. Tasa detección de lito y éxito de procedimiento**

	Grupo CTO N= 161	Grupo CPRE N= 89	Total	P
<i>Confirмо Lito</i>				
<i>Si</i>	106 (65.8%)	66 (74.2%)	172 (68.1%)	0.129
<i>No</i>	55 (34.16%)	23 (25.8%)	78 (31.9%)	
<i>Éxito procedimiento</i>				
<i>Si</i>	151 (93.2%)	76 (85.4%)	227 (90.8%)	<0.001
<i>No</i>	11 (6.8%)	13 (14.6%)	24 (9.6%)	

**Tabla 6. Confirmación diagnóstica criterios ASGE**

<i>Clasificación ASGE</i>	Riesgo Muy fuerte N= 194	Riesgo Intermedio N= 39	Riesgo Bajo N= 17
<i>Confirмо Lito</i>			
<i>Si</i>	142 (73.2%)	17 (43.6%)	11 (64.7%)
<i>No</i>	52 (26.8%)	22 (56.4%)	6 (35.2%)

## 17.15 Currículo Vitae del Investigador Principal

# Dra. Dolores Edith López Garnica

Médico Cirujano

Fecha de nacimiento: 02/10/90 Culiacán, Sin.

Santa Mónica 2318-6 Col. Loma Larga 67410 Monterrey, NL

elopezgarnica@gmail.com

8180226700 (Cel)

## EDUCACIÓN

---

Escuela Activa Integral

Culiacán, Sinaloa

**Primaria y Secundaria 1996-2005**

Mención de Excelencia.

Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey

Campus Sinaloa

**Preparatoria 2005-2008**

Mención de Excelencia, Primer lugar examen CENEVAL sistema TEC Sinaloa generación 2005-2008. Beca de Excelencia.

**Título profesional.**

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud del Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey.

Campus Monterrey

Beca al Merito Académico

**Médico Cirujano – 2008-2013**

**Posgrado**

Programa Multicéntrico de Residencias Médicas Tec de Monterrey- SSNL

**Residencia Cirugía General**

**2015-2018**

**Proctorship in Advanced Laparoscopic Surgery**, Texas Endosurgery Institute, San Antonio, Texas, Estados Unidos de América. (Septiembre-Noviembre 2018)

Protocolo: CCRE- 18 Titulado: “Análisis comparativo de morbimortalidad en pacientes con sospecha clínica de coledocolitiasis abordados con Colangiopancreatografía Retrograda Endoscópica contra Colangiografía Transoperatoria en un Hospital Público de Segundo nivel del estado Nuevo León”. Versión 1.0, fechado 30 Julio 2018, Monterrey, NL, Mex.

Dra. Dolores E. López Garnica

## EXPERIENCIA

---

Servicio Social Febrero 2014 – Febrero 2015

Servicio de Urgencias del Hospital Metropolitano “Dr. Bernardo Spúlveda” en San Nicolás de los Garza. N.L.

Rotaciones Clínicas Nacionales

Cirugía Enero-Marzo 2012

Hospital San José Tec de Monterrey, NL

Hospital Metropolitano “Dr. Bernardo Sepúlveda” en San Nicolás de los Garza. N.L.

Hospital de los Maestros SNTE Sección 50

Medicina Interna - Abril-Junio 2012

Hospital San José Tec de Monterrey, NL

Hospital Metropolitano “Dr. Bernardo Sepúlveda” San Nicolás de los Garza. N.L.

Pediatría - Julio-Septiembre 2013

Hospital San José Tec de Monterrey, NL

Hospital Regional Materno Infantil de Alta Especialidad en Guadalupe, NL

Ginecología - Octubre-Diciembre 2013

Hospital San José Tec de Monterrey, NL

Hospital Regional Materno Infantil de Alta Especialidad en Guadalupe, NL

Hospital Metropolitano “Dr. Bernardo Sepúlveda” en San Nicolás de los Garza. N.L.

Cirugía hepática y Trasplantes - Abril-Junio 2013

Centro de Enfermedades Hepáticas, Digestivas y Nutrición del Hospital San José, Tec de Monterrey.

Hospital San José

Neurología - Julio 2013

Hospital San José Tec de Monterrey, NL

Hospital Metropolitano “Dr. Bernardo Sepúlveda” San Nicolás de los Garza. N.L.

Psiquiatría- Agosto 2013

Unidad de Rehabilitación Psiquiátrica del Estado de Nuevo León

Dermatología - Septiembre 2013

Hospital de Alta Especialidad Christus Muguerza

#### Rotaciones Clínicas Internacionales

Medicina Interna

Enero-Marzo 2013

Baylor College of Medicine, Houston, Texas

## INVESTIGACIÓN

---

Estancia de investigación en el Laboratorio de Cirugía Cardiovascular (CVRL por sus siglas en ingles) en el Texas Heart Institute at St. Luke's Episcopal Hospital, Houston, Texas (Junio – Agosto 2011)

Participación en los siguientes proyectos de investigación:

Evaluación de las habilidades de laparoscopia en población no médica usando un simulador virtual. Realizada en la Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud y Centro de Innovación en Diseño y Tecnología del Tecnológico de Monterrey (2012)

Caracterización de la fibrosis hepática en un modelo de rata con ligadura de vía biliar en el Centro de Enfermedades Hepáticas, Digestivas y Nutrición, Monterrey, nuevo León (2012)

Protocolo "Prevención y regresión de la cirrosis mediante administración de un extracto de frijol negro en un modelo de ratas con ligadura de colédoco" llevado a cabo en el CITES de la Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud, Tec de Monterrey Campus Monterrey. (2012)

Protocolo "Alteraciones Bioquímicas y Hemodinámicas Durante Cirugía Laparoscopia versus Abierta en el Estado de Choque Hipovolémico en un Modelo Porcino" llevado a cabo en el CITES de la Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud, Tec de Monterrey Campus Monterrey. (2013)

Protocolo: CCRE- 18 Titulado: "Análisis comparativo de morbimortalidad en pacientes con sospecha clínica de coledocolitiasis abordados con Colangiopancreatografía Retrograda Endoscópica contra Colangiografía Transoperatoria en un Hospital Público de Segundo nivel del estado Nuevo León". Versión 1.0, fechado 30 Julio 2018, Monterrey, NL, Mex.  
Dra. Dolores E. López Garnica

## TRABAJOS PRESENTADOS Y PUBLICADOS

---

López Garnica D, et al. **Fistula biliopleural en un paciente postrasplantado hepático. Una presentación inusual de complicación biliar.** Revista Mexicana de Trasplantes. Vol. 2 (3). Diciembre 2013

Ulises Garza-Serna, Alan Ramos-Mayo, Dolores López-Garnica, Javier López-Morales, José Díaz-Elizondo, Eduardo Flores-Villalba. **Eosinophilic Acute Appendicitis and Intra-abdominal Granuloma Caused by Enterobius vermicularis in a Pediatric Patient.** Surgical Infections Case Reports. September 2016, 1(1): 103-105

Alan Ramos-Mayo, José Antonio Díaz-Elizondo, Héctor Segura-Marin, Dolores López-Garnica, Francisco Treviño-Garza. **Surgical management of late bullet embolization from the abdomen to the right ventricle: Case report.** International Journal of Surgery Case Reports 2017 Volume 39, Pages 317-329

Presentación en el IX Congreso Nacional de Hepatología 2016 de la Asociación Mexicana Hepato-Pancreato-biliar

López Garnica DE, Rodríguez Montalvo CA, Flores Villalba EA. **Pericistectomía total por laparoscopia: abordaje para quiste hidatídico hepático**

López Garnica D, Arguijo de León S, Flores Villalba E, Rodríguez Montalvo C. **Manejo quirúrgico de Neoplasia Mucínica No invasiva (MCNs): Reporte de un caso**

López Garnica DE, Rodarte Shade M, Vargas AI. **Hematoma subcapsular hepático gigante post- CPRE: Reporte de caso**

López Garnica DE, Rodarte Shade M, Vargas AI. **Estenosis papilar asociada a VIH/SIDA: Reporte de caso**

Vargas AI, Rodarte Shade M, Lopez Garnica DE. **Carcinoma adenoescamoso de vesícula. Reporte de caso y revisión de la literatura**

Presentación en el IX Congreso Nacional de Hepatología 2013 de la Asociación Mexicana de Hepatología y publicación de Abstracts.

Flores Villalba E, Rodríguez Montalvo C, Tijerina Gómez L, Bosques Padilla F, Del Real Romo Z, Cisneros Garza L, López Garnica D. **Increased NASH Indication for Liver Transplantation in recent years, retrospective analysis.** Abstract. Ann Hepatol. 12(4). 655-702, Jul 2013.

Del Real-Romo Z, Rodríguez Montalvo C, Flores Villalba E, Tijerina Gómez L, Cuevas Estandia P, Bosques Padilla F, Cisneros Garza L, Carrillo M, López Garnica D. **Trans-Jugular Portosystemic Shunt (TIPS) for Patientis in Waiting List for Liver Transplantation: Single Trasplant Center at Hospital San José-Tec de Monterey.** Abstract. Ann Hepatol. 12(4). 655-702, Jul 2013.

Rodríguez Montalvo C, Flores Villalba E, Tijerina Gómez L, Del Real Romo Z, Cuevas Estandia P, Bosques Padilla F, López Garnica D. **Multidisciplinary Management of Liver Metastases in a Patient with Colorectal Cancer.** Abstract. Ann Hepatol. 12(4). 655-702, Jul 2013.

Rodríguez Montalvo C, Flores Villalba E, Tijerina Gómez L, González González A, Del Real Romo Z, Cuevas Estandía P, Bosques Padilla F, Cisneros Garza, López Garnica D. **Case Report: Bilio-Pleural Fistula after Hepatic Transplant.** Ann Hepatol. 12(4). 655-702, Jul 2013.

Presentación en el XVI Congreso Internacional de Cirugía endoscópica, SAGES/CAGES, 2018

Dolores López Garnica MD, Morris Franklin MD, FACS Jeffrey Glass MD FACS.  
**Micro-laparoscopic cholecystectomy. Texas Endosurgery Institute Experience** (Presentación de cartel)

Paulina Bajonero MD, Morris Franklin Jr Md, Miguel Hernández MD, Dolores López MD. **26 years of experience in Laparoscopic Common Bile Duct Exploration. A single Institution Experience at Texas Endosurgery Institute** (Presentación)

Protocolo: CCRE- 18 Titulado: "Análisis comparativo de morbimortalidad en pacientes con sospecha clínica de coledocolitiasis abordados con Colangiopancreatografía Retrograda Endoscópica contra Colangiografía Transoperatoria en un Hospital Público de Segundo nivel del estado Nuevo León". Versión 1.0, fechado 30 Julio 2018, Monterrey, NL, Mex.  
Dra. Dolores E. López Garnica

oral)

Acreedora del reconocimiento “**Margrét Oddsdóttir, Traveling Fellowship Award**”,  
SAGES/CAGES, Seattle WA, Abril 2018.

## **CURSOS DE ACTUALIZACIÓN O CAPACITACIÓN**

---

Congreso Salud Global 2010, Monterrey, Nuevo León

Congreso Internacional de Medicina de Vanguardia 2011, Monterrey, Nuevo León.

IX Congreso Nacional de Hepatología 2013 de la Asociación Mexicana de Hepatología, Ixtapa Zihuatanejo 2013

IV Congreso Asociación Mexicana Hepato-pancreato-biliar, Cancún, México 2016

XVI Congreso Internacional de Cirugía Endoscópica, (SAGES/CAGES), Seattle, WA, E.U.A, 2018

Congreso regional de Cirugía de Hígado, Páncreas y Vías biliares, Asociación Mexicana Hepato-pancreato-biliar, 2018

XXIX Congreso Anual del Colegio de Especialistas en Cirugía General de Nuevo León, Monterrey, NL, 2018

## **IDIOMAS**

---

Español - 100%

Inglés -100%

Frances – 50%



## 17.16 Diploma actualizado de Buenas prácticas Clínicas

