



Universidad Autónoma de Querétaro

Facultad de Medicina

**MANEJO ENDOSCÓPICO VS MANEJO QUIRÚRGICO DE LA
COLEDOLITIASIS EN EL HGR 2, IMSS, QUERÉTARO**

Tesis

Que como parte de los requisitos
para obtener el Diploma de la

ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA GENERAL
Presenta:

Med. Gral. Adriana Ramírez Torres

Dirigido por:
Dr. César René Capi Rizo

SANTIAGO DE QUERÉTARO, QRO. SEPTIEMBRE 2025

La presente obra está bajo la licencia:
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>



CC BY-NC-ND 4.0 DEED

Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional

Usted es libre de:

Compartir — copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato

La licenciante no puede revocar estas libertades en tanto usted siga los términos de la licencia

Bajo los siguientes términos:



Atribución — Usted debe dar [crédito de manera adecuada](#), brindar un enlace a la licencia, e [indicar si se han realizado cambios](#). Puede hacerlo en cualquier forma razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen el apoyo de la licenciante.



NoComercial — Usted no puede hacer uso del material con [propósitos comerciales](#).



SinDerivadas — Si [remezcla, transforma o crea a partir](#) del material, no podrá distribuir el material modificado.

No hay restricciones adicionales — No puede aplicar términos legales ni [medidas tecnológicas](#) que restrinjan legalmente a otras a hacer cualquier uso permitido por la licencia.

Avisos:

No tiene que cumplir con la licencia para elementos del material en el dominio público o cuando su uso esté permitido por una [excepción o limitación](#) aplicable.

No se dan garantías. La licencia podría no darle todos los permisos que necesita para el uso que tenga previsto. Por ejemplo, otros derechos como [publicidad, privacidad, o derechos morales](#) pueden limitar la forma en que utilice el material.



Universidad Autónoma de Querétaro
Facultad de Medicina
Especialidad en Medicina Familiar

**“MANEJO ENDOSCÓPICO VS MANEJO QUIRÚRGICO DE LA
COLEDOLITIASIS EN EL HGR 2, IMSS, QUERÉTARO”**

Tesis

Que como parte de los requisitos para obtener el Diploma de la

Especialidad en Cirugía General

Presenta:

Med. Gral. Adriana Ramírez Torres

Dirigido por:

Dr. César René Capi Rizo

Firmas

Dr. César René Capi Rizo

Presidente

Dr. Marco A. Ponce Arias

Secretario

Dra. Karen Ávila Tinajero

Vocal

Dr. José Juan Jiménez López

Suplente

Dr. Javier Ávila Morales

Suplente

Centro Universitario, Querétaro, Qro.
Fecha de aprobación por el Consejo Universitario. Febrero 2026.
México

Resumen

Introducción: La coledocolitiasis se define como la presencia de litos en el árbol biliar, con una prevalencia del 10–15% en la población occidental. Su diagnóstico y tratamiento oportuno son esenciales debido a que las complicaciones pueden ser graves. El tratamiento puede realizarse por vía endoscópica mediante colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) o por vía quirúrgica mediante exploración de la vía biliar (EVB). **Objetivo:** Determinar la eficacia del manejo endoscópico vs la eficacia del manejo quirúrgico de la coledocolitiasis en el HGR 2, IMSS, Querétaro. **Materiales y Métodos:** Estudio observacional, retrospectivo, transversal y comparativo en pacientes derechohabientes del HGR No. 2 con diagnóstico confirmado o alto riesgo de coledocolitiasis según la ASGE. Se incluyeron mayores de 18 años, de ambos sexos; se excluyeron pacientes con coledocolitiasis primaria, antecedentes de colecistectomía, cirugía biliar o CPRE previas, enfermedad hepática crónica, coagulopatías o enfermedad renal. Se eliminaron expedientes incompletos. Variables analizadas: edad, sexo, comorbilidades, diagnóstico, estudios de gabinete, tipo de intervención, complicaciones, días de estancia hospitalaria y motivo de alta. El muestreo fue no probabilístico, por conveniencia, con 57 casos por grupo. Se respetaron los lineamientos vigentes de bioética. **Resultados:** Se analizaron 114 pacientes, divididos en Grupo 1 (CPRE) y Grupo 2 (EVB). Ambos grupos fueron comparables en edad, sexo, comorbilidades y estudios de imagen. La efectividad fue de 78.9% en CPRE y 84.2% en EVB, sin diferencias significativas ($p = 0.469$). En el Grupo 1 predominó la pancreatitis post-CPRE (7%), mientras que en el Grupo 2 la complicación más frecuente fue la fuga biliar (5.3%), sin diferencias significativas ($p = 0.345$). La estancia hospitalaria fue mayor en CPRE (15.74 vs 12.91 días; $p = 0.089$). La mortalidad global fue de 7% en ambos grupos. **Conclusiones:** La CPRE y la EVB presentaron tasas de éxito y perfiles de complicaciones comparables en el contexto del HGR No. 2, IMSS, Querétaro. Los porcentajes de efectividad fueron menores a los reportados en estudios previos y las complicaciones coincidieron con lo descrito en la literatura. Ambos abordajes constituyen opciones seguras, cuya elección debe individualizarse.

Palabras clave: coledocolitiasis, CPRE, exploración de la vía biliar, complicaciones, efectividad.

Summary

Introduction: Choledocholithiasis is defined as the presence of stones in the biliary tree, with a prevalence of 10–15% in the Western population. Timely diagnosis and treatment are essential due to the risk of severe complications. Management can be performed endoscopically through endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) or surgically through bile duct exploration (BDE). Objective: To determine the efficacy of endoscopic versus surgical management of choledocholithiasis at HGR No. 2, IMSS, Querétaro. **Materials and Methods:** An observational, retrospective, cross-sectional, comparative study was conducted in insured patients at HGR No. 2 with confirmed or high-risk choledocholithiasis according to ASGE criteria. Inclusion criteria were patients over 18 years of age, both sexes. Exclusion criteria included primary choledocholithiasis, history of cholecystectomy, previous biliary surgery or ERCP, chronic liver disease, coagulopathies, or renal disease. Incomplete records were eliminated. Variables analyzed: age, sex, comorbidities, diagnosis, imaging studies, type of intervention, complications, length of hospital stay, and discharge outcome. Non-probabilistic convenience sampling was applied, with 57 cases per group. Bioethical guidelines were followed. **Results:** A total of 114 patients were analyzed, divided into Group 1 (ERCP) and Group 2 (BDE). Both groups were comparable in age, sex, comorbidities, and imaging studies. Effectiveness was 78.9% for ERCP and 84.2% for BDE, with no significant differences ($p = 0.469$). Post-ERCP pancreatitis (7%) was the most frequent complication in Group 1, while biliary leakage (5.3%) predominated in Group 2, with no significant differences ($p = 0.345$). Hospital stay was longer in the ERCP group (15.74 vs. 12.91 days; $p = 0.089$). Overall mortality was 7% in both groups. **Conclusions:** ERCP and BDE showed comparable success rates and complication profiles at HGR No. 2, IMSS, Querétaro. Effectiveness rates were lower than those reported in previous studies, and complications were consistent with the literature. Both approaches are safe options, and the choice should be individualized.

Keywords: choledocholithiasis, ERCP, bile duct exploration, complications, effectiveness.

Dedicatorias

A mis padres, Jorge Ramírez Zárate y Silvia Torres Martínez, por ser el pilar más importante en mi vida y el ejemplo constante de esfuerzo y perseverancia que me inspira cada día.

A mi familia, por su apoyo incondicional a lo largo de este recorrido académico y profesional.

A David Emmanuel Cortés Negrete, por su amor y compañía, compartiendo conmigo tanto las alegrías como los desafíos.

Agradecimientos

Quiero expresar mi sincero agradecimiento a mi asesor Dr. César Rene Capi Rizo, por su valiosa orientación, enseñanzas y apoyo durante el desarrollo de este trabajo de investigación. De igual forma agradezco a la Dra. Luz Dalid Terrazas Rodríguez por su apoyo y disposición, asesorándonos desde el desarrollo del protocolo de investigación inicial hasta el término de este proyecto y animándonos a esforzarnos para logra un excelente trabajo.

A todos los profesores, titulares y adjuntos, de la sede HGR 2 de Querétaro y la subsede HGZ 1 de Tlaxcala, que con paciencia me dirigieron durante estos años de formación, con enseñanzas, consejos y hasta palabras de aliento, siempre con tal profesionalismo que me animaron a mejorar cada día y a incrementar este amor por la cirugía. Agradezco de igual manera a todos los profesores de cada rotación, quienes siempre están dispuestos a compartir sus conocimientos y experiencia.

A mis compañeros de residencia, quienes fueron clave fundamental dentro de la institución con quienes compartí triunfos y fracasos, tristezas y alegrías, pero siempre acompañado de apoyo mutuo y con este humor que nos caracteriza. Sin ustedes este proceso habría sido mucho más difícil de sobrellevar

Agradezco profundamente a mis padres, por enseñarme el valor del trabajo y el esfuerzo diario y por su apoyo incondicional en este largo proceso. Todo lo que soy y todo lo que logro, se los debo a ustedes.

Finalmente quiero agradecer a mi novio, por creer siempre en mí, por ser quien me anima a luchar por mi sueño a pesar de las dificultades. Gracias por no soltarme y ser siempre mi refugio.

Índice

Resumen	I
Summary	II
Dedicatorias	III
Agradecimientos	IV
Índice de tablas y cuadros	VII
Abreviaturas y siglas	VIII
I. Introducción	1
II. Antecedentes	3
III. Fundamentación teórica.	5
<i>III. 1. Colelitiasis</i>	<i>5</i>
III. 1. 1. Definición	5
III. 1. 2. Fisiopatología	5
III. 1. 3. Cuadro clínico	6
III. 1. 4. Diagnóstico	6
III. 1. 5. Complicaciones	6
III. 1. 6. Tratamiento	8
<i>III. 2. Coledocolitiasis</i>	<i>8</i>
III. 2. 1. Definición	8
III. 2. 2. Epidemiología	9
III. 2. 3. Fisiopatología	9
III. 2. 4. Cuadro clínico	10
III. 2. 5. Diagnóstico	10
III. 2. 6. Estudios de laboratorio	10
III. 2. 7. Estudios de gabinete	10
III. 2. 8. Tratamiento	13
III. 2. 9. Complicaciones	15
IV. Hipótesis	18
V. Objetivos	19
<i>V.1 Objetivo general</i>	<i>19</i>
<i>V.2 Objetivos específicos</i>	<i>19</i>
VI. Material y métodos	20

<i>VI.1 Tipo de investigación</i>	20
<i>VI.2 Población</i>	20
<i>VI.3 Muestra y tipo de muestreo</i>	20
VI. 3.1 Criterios de selección	21
VI. 3.2 Variables estudiadas	22
<i>VI.4 Técnicas e instrumentos</i>	22
<i>VI.5 Procedimientos</i>	22
VI.5.1 Análisis estadístico	23
VI.5.2 Consideraciones éticas	23
VII. Resultados	26
VIII. Discusión	32
IX. Conclusiones	35
X. Propuestas	36
XI. Bibliografía	38
XII. Anexos	42
<i>XII.1 Tabla de variables</i>	42
<i>XII.2 Cronograma de actividades</i>	44
<i>XII.3 Hoja de recolección de datos</i>	45
<i>XII.4 Excepción a la carta de consentimiento informado.</i>	46
<i>XII.5 Carta de no inconveniencia por el HGR 2, Querétaro</i>	47
<i>XII.6 Registro UAQ.</i>	48
<i>XII.7 Registro SIRELCIS. Comité de Investigación</i>	49
<i>XII.8 Registro SIRELCIS. Comité de Ética</i>	50
<i>XII.9 Documento anti-plagio.</i>	51
<i>XII.10 Documento de finalización de tesis</i>	53

Índice de tablas y cuadros

Tabla	Contenido	Página
Tabla III.1	Criterios diagnósticos para colecistitis aguda Guías de Tokio 2018	7
Tabla III.2	Riesgo de coledocolitiasis y estrategia recomendada basado en predictores clínicos ASGE 2019	12
Tabla III.3	Opciones de tratamiento de la coledocolitiasis	13
Cuadro VII.1	Distribución de sexo	26
Cuadro VII.2	Comorbilidades asociadas	27
Cuadro VII.3	Estudios de imagen realizados	28
Cuadro VII.4	Tipo de diagnóstico	29
Cuadro VII.5	Resultado de intervención realizada	29
Cuadro VII.6	Complicaciones relacionadas	30
Cuadro VII.7	Motivo de alta hospitalaria	31

Abreviaturas y siglas

IMSS: Instituto Mexicano de Seguridad Social

CPRE: Colangiografía Retrógrada Endoscópica

EVB: Exploración de vía biliar

ASGE: Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal (American Society for Gastrointestinal Endoscopy)

CRMN: Colangiografía magnética.

CTO: Colangiografía transoperatoria

TAC: Tomografía axial computarizada

US: Ultrasonido

USE: Ultrasonido endoscópico.

I. Introducción

La colelitiasis, definida como la presencia de litos en la vesícula biliar, constituye una de las enfermedades gastrointestinales más comunes a nivel mundial, con una prevalencia estimada de hasta el 20% (Gupta V et al., 2024). Aunque la mayoría de los pacientes permanecen asintomáticos, un porcentaje de ellos puede desarrollar síntomas o complicaciones graves, entre las cuales destaca la coledocolitiasis (prevalencia en la población occidental de entre 10-15%) (Cianci P et al., 2022; Herrera-Ramírez et al., 2017). Esta última corresponde a la presencia de litos en la vía biliar principal y representa una de las causas más frecuentes de obstrucción biliar extrahepática y colangitis, condiciones que aumentan de manera significativa la morbilidad y mortalidad de los pacientes (Cianci P et al., 2022; Li S et al., 2023).

El diagnóstico oportuno y el tratamiento adecuado de la coledocolitiasis son fundamentales para prevenir desenlaces adversos. Entre las opciones terapéuticas se encuentran el tratamiento endoscópico con la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), que combina un fin diagnóstico y terapéutico, y el tratamiento quirúrgico con la exploración de la vía biliar (EVB), la cual puede realizarse por vía laparoscópica o abierta. La elección de una u otra técnica depende de diversos factores, entre ellos la experiencia del equipo tratante y las condiciones clínicas del paciente (Cianci P et al., 2022; Lan W-F., 2023)

A pesar de que existen instituciones hospitalarias en donde se tienen estas dos alternativas de tratamiento disponibles de igual manera, no existe un consenso definitivo sobre cuál ofrece mejores resultados en términos de eficacia y seguridad del paciente. Esto genera incertidumbre en la toma de decisiones clínicas y posibles variaciones en los desenlaces de los pacientes.

En la literatura internacional se han reportado múltiples estudios comparativos dirigidos a evaluar la eficacia de las distintas opciones terapéuticas

para la coledocolitiasis, así como las complicaciones inherentes a cada procedimiento y la influencia de la experiencia técnica del equipo quirúrgico, obteniéndose resultados heterogéneos.

En el Hospital General Regional No. 2 del IMSS en Querétaro se cuenta con los recursos necesarios para realizar cualquiera de las dos opciones terapéuticas descritas anteriormente (CPRE y EVB), con variación en la disponibilidad temporal de cada uno de ellos dependiente de limitaciones propias de la institución en cuanto a funcionamiento tecnológico o del recurso humano existente. No obstante, la eficacia de cada uno de ellos no ha sido un factor determinante para la elección del tratamiento.

En este contexto, resulta relevante evaluar y comparar la eficacia y seguridad de ambas modalidades terapéuticas, con el fin de orientar la toma de decisiones clínicas en instituciones de salud como el HGR No. 2 del IMSS en Querétaro.

Este estudio cobra importancia debido a que la coledocolitiasis no tratada de manera oportuna puede derivar en complicaciones severas, incrementando la estancia hospitalaria, los costos en salud y la mortalidad.

Esta comparación sistemática permitirá generar evidencia que oriente la práctica clínica y favorezca la individualización del tratamiento, esto con el fin de optimizar los recursos institucionales, fortalecer la práctica médica y, sobre todo, mejorar la calidad de vida de los pacientes derechohabientes.

En este estudio se comparó la eficacia del manejo endoscópico (CPRE) y el manejo quirúrgico (EVB) en términos de resolución satisfactoria de la coledocolitiasis. Además, se realizó una comparación de las complicaciones subyacentes de cada una de las opciones terapéuticas.

II. Antecedentes

De acuerdo con el metaanálisis de Lan W-F et al., (2023) al comparar la colecistectomía con exploración de vías biliares y la colecistectomía con CPRE, no se encontraron diferencias en la tasa de éxito de la extracción de los litos. Sin embargo, al comparar las complicaciones, se observó una menor tasa de pancreatitis posterior al procedimiento en la colecistectomía con exploración de vías biliares, pero con una mayor frecuencia de fuga biliar.

En el estudio de Herrera-Ramírez et al., (2017) se evaluó la eficacia del tratamiento de colelitiasis y coledocolitiasis mediante colecistectomía laparoscópica con exploración de la vía biliar frente a CPRE más colecistectomía laparoscópica. Los autores reportaron una tasa de éxito del 80% con la primera técnica y del 95% con la segunda. Asimismo, documentaron una incidencia de complicaciones del 5% en ambos grupos, principalmente reportando fuga biliar en el abordaje quirúrgico y pancreatitis post-CPRE en el endoscópico.

De manera similar, el metaanálisis publicado por Lyu Y et al., (2019) demostró que el tratamiento con CPRE más colecistectomía se asoció a una mayor tasa de éxito en la extracción de litos y a una menor incidencia de fuga biliar postoperatoria, aunque con mayor riesgo de pancreatitis post-CPRE y con estancias hospitalarias más prolongadas, en comparación con la colecistectomía laparoscópica con exploración de la vía biliar.

Por su parte, Sun W et al., (2024) compararon la eficacia de ambos abordajes, reportando una tasa de éxito del 94.6% para la colecistectomía con CPRE y del 97.3% para la colecistectomía con exploración de la vía biliar, con tasas de recurrencia del 17.6% y 13.5%, respectivamente.

Ng HJ et al., (2022) analizaron la necesidad de reintervención en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica con exploración de la vía biliar, encontrando una incidencia del 2%. La mayoría de los casos se debieron a fuga

biliar que requirió relaparoscopia o CPRE, y se observó que el 46.4% de los pacientes reintervenidos presentaban gran dificultad operatoria durante la cirugía inicial.

Gong J et al., (2023) publicaron un metaanálisis con más de 2,000 pacientes que confirmó la eficacia comparable entre ambas estrategias en cuanto al éxito quirúrgico y el aclaramiento del conducto biliar, pero con complicaciones diferentes entre ellos: mayor fuga biliar en EVB y mayor pancreatitis post-ERCP.

Por su parte, Zhou et al., (2017) reportaron, en un estudio retrospectivo, tasas de éxito en la resolución de coledocolitiasis de hasta un 97.7% con CPRE frente al 87% de éxito con exploración laparoscópica de la vía biliar. El tiempo de procedimiento fue menor en el grupo con manejo endoscópico, pero sin diferencias significativas en la recurrencia ni en las complicaciones.

Finalmente, Wang M et al., (2023) evaluaron pacientes con litos de difícil manejo, encontrando que los pacientes sometidos a exploración de la vía biliar con colecistectomía laparoscópica se asociaron a menor tiempo de estancia hospitalaria, menor incidencia de complicaciones como pancreatitis postoperatoria y menores tasas de recurrencia en comparación con los pacientes sometidos a CPRE.

III. Fundamentación teórica.

III. 1. Colelitiasis

III. 1. 1. Definición

Se denomina colelitiasis o litiasis vesicular a la presencia de litos biliares dentro de la vesícula biliar. Es una de las enfermedades gastrointestinales más comunes en la población mundial, presente hasta en un 20% (Gupta V et al., 2024). En la mayor parte de los casos, hasta en un 80%, los pacientes permanecen asintomáticos. Sin embargo, el riesgo de desarrollar síntomas o presentar complicaciones aumenta de entre 1% a 2.3% por año, teniendo una tasa sintomática acumulada en un período de 10 años de entre el 10 y el 20% (Cianci P et al., 2022).

III. 1. 2. Fisiopatología

Los litos biliares pueden ser de diferentes características y composición. Los litos de colesterol son los más frecuente y se forman generalmente dentro de la vesícula biliar; los litos de pigmento marrón pueden formarse a causa de proliferación bacteriana sobre los fosfolípidos y la bilirrubina dentro de la bilis; y los litos de pigmento negro, los cuales son menos frecuentes, se presentan en población de mayor edad o en pacientes con un padecimiento crónico como el alcoholismo, la cirrosis o la hemólisis (Gupta V et al., 2024). Los principales factores que contribuyen a la formación de litos son la sobresaturación de colesterol en la bilis por secreción excesiva, el crecimiento y formación de cristales de colesterol y alteraciones en la motilidad de la vesícula biliar, entre otros factores intestinales (Sun H et al., 2023). Estos factores pueden presentarse como consecuencia de alteraciones en la dieta, la ingesta excesiva de calorías, dislipidemia, ayuno prolongado, dismotilidad intestinal, obesidad o uso de anticonceptivos orales (Fujita N et al., 2023).

III. 1. 3. Cuadro clínico

Una gran cantidad de pacientes con colelitiasis se mantienen asintomáticos, de los cuales, dos tercios se mantienen de esta manera durante toda su vida. Se estima que del 2-4% se vuelvan sintomáticos en un periodo de 1 año después del diagnóstico (Fujita N et al., 2023). Las manifestaciones clínicas de la colelitiasis se presentan de acuerdo con la progresión de la formación de los litos, inicialmente presentando síntomas inespecíficos como náuseas, cólico en región epigástrica posterior a los alimentos y diarrea. A medida que los litos dentro de la vesícula biliar causan obstrucción en la salida de bilis o si se produce migración de los litos de la vesícula, puede generar complicaciones potencialmente graves como colecistitis aguda, pancreatitis biliar, coledocolitiasis o colangitis aguda (Sun H et al., 2023).

III. 1. 4. Diagnóstico

Cuando se encuentra en presencia de síntomas relacionados a litos vesiculares, se deben realizar análisis de laboratorio y ultrasonido abdominal en donde se debe evidenciar la presencia de los litos. Sin embargo, en los casos asintomáticos, habitualmente se obtiene el diagnóstico de litiasis vesicular como hallazgos en estudios de imagen realizados posterior a exámenes médicos generales (Fujita N et al., 2023).

III. 1. 5. Complicaciones

La colecistitis aguda es la principal complicación de los litos vesiculares, siendo el resultado del daño provocado en la mucosa vesicular por la obstrucción crónica de la bilis, con posterior activación de mediadores inflamatorios, aumentando la secreción de proteínas y disminuyendo la secreción de agua y de esta forma promoviendo la invasión de leucocitos (Gupta V et al., 2024). Los síntomas comunes de la colecistitis aguda son: el cólico biliar con duración mayor a

6 horas, presencia de signo de Murphy positivo en la mayoría de los casos (cese inspiratorio al palpar la región subcostal derecha a la inspiración profunda), antecedente de dolor, fiebre, ictericia (20-40% de los casos) menor de 4 mg/dL y leucocitosis. Las guías de Tokio indican las pautas para el diagnóstico y gravedad de la colecistitis aguda (Tabla III.1). La presencia de signos locales y sistémicos de inflamación junto con los hallazgos en el estudio de imagen son los criterios diagnósticos de acuerdo con estas guías. Se clasifica según su gravedad como: grave (se presenta al menos una disfunción orgánica), moderado (recuento anormal de leucocitos $>18.000/\text{mm}^3$, presencia de masa palpable en cuadrantes superior derecho, una duración de los síntomas mayor de 72 horas o presencia de inflamación local marcada) y leve (no se presenta ninguno de los datos anteriores) (Gupta V et al., 2024).

Tabla III.1 Criterios diagnósticos para colecistitis aguda Guías de Tokio 2018
A. Signos locales de inflamación
Signo de Murphy Masa palpable en cuadrante superior derecho Dolor o sensibilidad en cuadrante superior derecho
B. Signos sistémicos de inflamación
Fiebre PCR elevada Elevación del recuento de leucocitos
C. Hallazgos en estudios de imagen
Ultrasonido: inflamación vesicular (longitud >8 cm, ancho >4 cm), engrosamiento de la pared vesicular (>4 mm), impactación de un lito vesicular, signo de Murphy ecográfico, líquido pericolecístico, capa hipoecoica de la pared vesicular. TAC: Engrosamiento de la pared vesicular, líquido pericolecístico, aumento de la intensidad en el tejido graso perivesicular. RM: Litos vesiculares, inflamación vesicular y engrosamiento de la pared vesicular.
Sospecha diagnóstica: 1 criterio A + 1 criterio B Diagnóstico definitivo: 1 criterio A + 1 criterio B + C

III. 1. 6. Tratamiento

El tratamiento médico de la colelitiasis es a base de butilhioscina y antiinflamatorios no esteroideos para los eventos de cólico. El tratamiento quirúrgico con colecistectomía laparoscópica se considera como tratamiento de elección en la actualidad para los casos de colelitiasis sintomática. En los pacientes con colelitiasis asintomática, se reserva el tratamiento quirúrgico para los casos con alto riesgo de cáncer de vesícula biliar (litos de más de 3 cm, pólipos de más de 10 mm, vesícula biliar de porcelana, paredes de la vesícula biliar engrosadas y vesículas biliares llenas de litos), el cual tiene una incidencia de aproximadamente 0,1-0,5%. En la colecistitis aguda, el tratamiento inicial es a base de fluidoterapia, antibioticoterapia y reinicio de la vía oral, posteriormente se determina el momento de la colecistectomía de acuerdo con la severidad del paciente, eligiendo entre la colecistectomía temprana o electiva y, en caso de contraindicación de la cirugía por la gravedad del paciente, se realiza drenaje biliar (Fujita N et al., 2023).

Además de la colecistitis aguda, otras complicaciones derivadas de los litos biliares son: empiema, colecistitis gangrenosa, colecistitis enfisema, colecistitis crónica, pancreatitis biliar, síndrome de Mirizzi y coledocolitiasis (Cianci P et al., 2022). Entre un 1-3% de los pacientes con colelitiasis vesicular sintomática llegan a desarrollar complicaciones graves en el plazo de 1 año) (Fujita N et al., 2023).

III. 2. Coledocolitiasis

III. 2. 1. Definición

La coledocolitiasis se define como la presencia de litos dentro del árbol biliar. La formación directa de litos dentro del conducto biliar común se denomina coledocolitiasis primaria, mientras que la migración de los litos de la vesícula biliar al conducto biliar común se denomina coledocolitiasis secundaria (Cianci P et al., 2022).

III. 2. 2. Epidemiología

La prevalencia de la coledocolitiasis en la población occidental es de un 10-15%, a diferencia de la población asiática donde se tiene una prevalencia muy baja (Cianci P et al., 2022; Herrera-Ramírez et al., 2017). Los pacientes con colelitiasis presentan coledocolitiasis asociada en aproximadamente 15% de los casos. (Ovalle-Chao et al., 2023). La coledocolitiasis se encuentra relacionada hasta de un 21-34% a migración espontánea de litos desde la vesícula biliar (Herrera-Ramírez et al., 2017). Existe además una relación en la incidencia de coledocolitiasis con la edad, puesto ésta aumenta en pacientes de mayor edad, llegando hasta un 20-25% de los casos de los pacientes con coledocolitiasis sintomática (Cianci P et al., 2022; Herrera-Ramírez et al., 2017). Se puede encontrar coledocolitiasis hasta en un 18-22% de los pacientes con pancreatitis biliar aguda (Herrera-Ramírez et al., 2017).

III. 2. 3. Fisiopatología

Los litos encontrados en la vía biliar común se clasifican de acuerdo con la localización de su formación. Se pueden formar litos directamente en el conducto biliar común (coledocolitiasis primaria), o pueden formarse en la vesícula biliar con posterior migración hacia el conducto biliar común (coledocolitiasis secundaria) y con menor frecuencia migración de litos formados en el árbol biliar intrahepático (hepatolitis primaria) (Herrera-Ramírez et al., 2017). En la coledocolitiasis secundaria, los litos de menor tamaño, al migrar hacia el conducto biliar común, pueden incrustarse en el esfínter de Oddi causando obstrucción distal y pancreatitis aguda; en cambio, litos más grandes producen obstrucción biliar proximal, causando de ictericia obstructiva y colangitis (Sun W et al., 2024). Debido a que la coledocolitiasis es la causa más común de obstrucción de la vía biliar extrahepática y de colangitis, es de gran relevancia el diagnóstico y tratamiento oportuno ya que sus complicaciones elevan en gran medida la morbilidad y mortalidad (Li S et al., 2023).

III. 2. 4. Cuadro clínico

Los síntomas más frecuentes relacionados con coledocolitiasis son la ictericia, acolia, dolor abdominal, alteración en las pruebas de función hepática con elevación de fosfatasa alcalina, elevación de la bilirrubina y sepsis a causa de la persistencia de la obstrucción del conducto biliar (Ovalle-Chao et al., 2023; Li S et al., 2023).

III. 2. 5. Diagnóstico

Se debe sospechar de coledocolitiasis en pacientes con diagnóstico de pancreatitis de origen biliar, puesto que el 63-75% de los pacientes en las primeras 48 horas del cuadro agudo tendrán un lito en la vía biliar, pasadas estas horas solo 5% persistirán con el lito (Díaz-Osuna et al., 2019). Al presentarse el cuadro clínico antes mencionado, de manera frecuente se busca una asociación de éstos con datos de exámenes bioquímicos y ecografía abdominal de manera inicial, diagnosticando a su vez la colelitiasis por su relación directa a la coledocolitiasis secundaria (Cianci P et al., 2022).

III. 2. 6. Estudios de laboratorio

La alteración en las pruebas de función hepática se ha asociado a una alta sospecha de coledocolitiasis. De acuerdo con la revisión sistemática de Gurusamy et al., (2015) se reportan la bilirrubina y la fosfatasa alcalina como los parámetros con mayor precisión diagnóstica para la coledocolitiasis, encontrándose una sensibilidad de entre 84 y 91% respectivamente, así como especificidad de 91 y 79% respectivamente.

III. 2. 7. Estudios de gabinete

Existen diversos estudios de imagen utilizados en el abordaje de la coledocolitiasis. De manera inicial, se realiza el ultrasonido (US), estudio no invasivo y que conlleva menor costo, el cual se utiliza para detección de manera indirecta de

obstrucción de la vía biliar mediante la dilatación de esta; tiene una baja sensibilidad para detección de los litos, pero una sensibilidad de 77-87% para la detección de dilatación (Herrera-Ramírez et al., 2017). Posterior a la sospecha inicial, se solicitan otros estudios de imagen para la confirmación de la presencia de lito en la vía biliar, por ejemplo, la tomografía (TC) que tiene una sensibilidad de 65-88% y una especificidad de 73-97% para detección de los litos (Ovalle-Chao et al., 2023). La colangiografía magnética (CRM) tiene una sensibilidad de 85-92% y una especificidad de 93-97% para la detección de litos en la vía biliar, sin embargo, junto al ultrasonido laparoscópico (sensibilidad del 71-100% y especificidad del 96-100%) y el ultrasonido endoscópico (sensibilidad del 89-94% y especificidad del 94-99%) presentan mayor costo y en ocasiones se presenta con poca disponibilidad para su realización en comparación al ultrasonido convencional (Herrera-Ramírez et al., 2017).

La colangiografía transoperatoria tiene como principal objetivo identificar litos en la vía biliar, así como observar la anatomía de ésta junto con sus variaciones para evitar lesiones durante la intervención. La decisión de realizarse la colangiografía puede plantearse durante el preoperatorio, por la presencia de ictericia, pancreatitis biliar o dilatación de la vía biliar por estudio de imagen previo o en el transoperatorio por la falta de claridad anatómica o hallazgo de dilatación de la vía biliar extrahepática. Se puede reportar falsos positivos de imágenes sugestivas de litos en la vía biliar de un 7-20% de los casos, lo que puede llevar a realizar una exploración de vías biliares o CPRE innecesaria (Díaz-Osuna et al., 2019).

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es un estudio diagnóstico y terapéutico utilizado para la visualización de la vía biliar, sin embargo para su realización se requiere de la canulación de la papila duodenal, procedimiento que se asocia a eventos adversos en un 6-15% de los casos, es por ello que su realización se recomienda para el tratamiento de la coledocolitiasis confirmada con otro estudio de imagen o con una alta sospecha de la misma en

lugar de realizarse para la confirmación diagnóstica únicamente. Su utilización como método diagnóstico puede ser reemplazado por el ultrasonido endoscópico y la CRM puesto que éstos últimos tienen un rendimiento diagnóstico comparable con la CPRE, además de que se tratan de procedimientos con menor riesgo de complicaciones (ASGE, 2019).

Es de gran relevancia la sospecha diagnóstica de coledocolitiasis para conducir las pruebas auxiliares requeridas en cada caso individual y por consiguiente ofrecer un manejo oportuno. La guía de la American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) presentada en 2019 describe los parámetros clínicos utilizados como valores predictores de coledocolitiasis y con base a la presencia de éstos se clasifica el riesgo de presentar coledocolitiasis como alto, moderado o bajo. De acuerdo con esta clasificación se emiten estrategias para el abordaje de cada uno de ellos (Tabla III.2) (Ovalle-Chao et al., 2023).

Tabla III.2 Riesgo de coledocolitiasis y estrategia recomendada basado en predictores clínicos ASGE 2019		
Probabilidad	Predictores de coledocolitiasis	Estrategia recomendada
Alta (>50%)	Lito en colédoco por US/TAC	CPRE
	o	
	Clínica de colangitis aguda ascendente	
	o	
	Bilirrubina total >4 mg/dl y dilatación del colédoco por US/TAC	
Intermedia (10-50%)	PFH alteradas	USE, CRM, CTO o US intraoperatorio
	o	
	Edad >55 años	
	o	
	Dilatación del colédoco por US/TAC	
Baja (<10%)	Sin predictores presentes	Colecistectomía con/sin CTO o US intraoperatorio
Abreviaturas: CPRE: colangiopancreatografía retrograda endoscópica; CRM: colangiografía por resonancia magnética; CTO: colangiografía transoperatoria; TAC: tomografía axial computarizada; US: ultrasonido; USE: ultrasonido endoscópico.		

De acuerdo a esta guía, en los pacientes clasificados como alto riesgo, se presenta la coledocolitiasis en más del 50% de los casos por lo tanto se recomienda realizar la CPRE; en los clasificados como riesgo intermedio se presenta coledocolitiasis en 10-50% y se recomienda realizar USE, CRM, CTO o US intraoperatorio al tratarse de estudios menos invasivos, con posterior evaluación del requerimiento de procedimiento terapéutico; por último en los clasificados con bajo riesgo el riesgo de coledocolitiasis se presenta coledocolitiasis en menos de 10% de los pacientes por lo que se puede realizar la colecistectomía con o sin colangiografía transoperatoria o ultrasonido endoscópico (ASGE 2019).

III. 2. 8. Tratamiento

No se ha establecido un protocolo terapéutico de manera sistematizada para la coledocolitiasis, por lo que se pueden utilizar diferentes estrategias para su resolución y, obligatoriamente, realizarse en conjunto con la resolución de la colelitiasis por su relación directa. Se pueden dividir las opciones de tratamiento de acuerdo con la temporalidad de realización de ambos procedimientos, en una etapa o en dos etapas (Tabla III.3), teniendo como vía quirúrgica la exploración de vías biliares y vía endoscópica la CPRE. La primera opción, el tratamiento de una etapa, conlleva la colecistectomía + exploración de la vía biliar durante el mismo procedimiento o la colecistectomía + CPRE intraoperatoria (técnica de rendezvous). En contraparte, la opción de dos etapas incluye la realización de la colecistectomía + CPRE, dividiéndose en 2 grupos de acuerdo con el momento de realización de la CPRE: preoperatoria o postoperatoria (Cianci P et al., 2022; Lan W-F., 2023).

Tabla III.3 Opciones de tratamiento de la coledocolitiasis
a. Una etapa
Exploración de la vía biliar (transcística o transcolédoco) + colecistectomía (abierta o laparoscópica)
Colecistectomía laparoscópica + CPRE intraoperatoria (técnica de rendezvous)
b. Dos etapas
Colecistectomía (abierta o laparoscópica) + CPRE preoperatoria
Colecistectomía (abierta o laparoscópica) + CPRE postoperatoria

III. 2. 8. 1. Tratamiento en una etapa: Colecistectomía + exploración de vía biliares.

El abordaje de la exploración de la vía biliar puede realizarse de manera transcística o mediante coledocotomía. La decisión del abordaje se realiza de acuerdo con las limitaciones del abordaje transcístico, en el que se requiere de un cístico dilatado y con litos con tamaño máximo de 7-8 mm por la dificultad de su extracción. Las ventajas que se encuentran en la exploración de la vía biliar en comparación con la CPRE con colecistectomía laparoscópica en segundo tiempo son mayor aclaramiento ductal, menor estancia hospitalaria y menor morbilidad (Bhardwaj et al., 2022). De igual forma, se ha documentado un porcentaje de éxito >90% en pacientes los cuales se someten a colecistectomía + exploración de vía biliar, ya sea vía transcística o transcolédoco, en abordaje laparoscópico. De llegar a presentar alguna complicación en este último abordaje, se puede manejar con la conversión a laparotomía + exploración de vía biliar o CPRE postoperatoria (Herrera-Ramírez et al., 2017). Existen indicaciones a considerar para suspender la exploración de las vías biliares: litos proximales en el conducto biliar común que sean de difícil acceso con las técnicas de la exploración, numerosos defectos de llenado que dificulten la extracción exitosa y una visión intraluminal mediante la CPRE donde se demuestre la extracción exitosa del lito (Bosley et al., 2021). Un metaanálisis de 13 estudios donde se incluyeron 872 casos de colecistectomía laparoscópica con exploración de vías biliares reporta un porcentaje de conversión del 4.1%. Este porcentaje se ha visto reducido al contar con el refinamiento de la técnica para la exploración de vía biliar laparoscópica difícil, la especialización en urgencias de la vía biliar (Nassar et al., 2022). La exploración laparoscópica del conducto biliar común puede aumentar el riesgo de lesiones de vía biliar, por lo que se puede optar por exploración de la vía biliar abierta (Wang P et al., 2022).

III. 2. 8. 2. Tratamiento en dos etapas: Colecistectomía + CPRE

La CPRE con esfinterotomía, considerada actualmente como el pilar de tratamiento de la coledocolitiasis, tiene un porcentaje de éxito para el retiro del lito de entre 74.4-100%, pudiéndose realizar indistintamente antes, durante o después del abordaje quirúrgico para colecistectomía (Herrera-Ramírez et al., 2017). Hasta en un 10% de los casos no se pueden resolver la coledocolitiasis por medio de CPRE (Díaz-Osuna et al., 2019). Entre los factores que dificultan e incluso imposibilitan su realización, se encuentran la presencia de litos de gran tamaño, litos múltiples, litos impactados en el conducto biliar y litos intrahepáticos difusos; en estos casos es recomendable la realización de tratamiento quirúrgico (Wang P et al., 2022). Estudios recientes han demostrado la factibilidad para realizar la CPRE y la colecistectomía durante la misma hospitalización con el fin de reducir el riesgo de nuevos episodios de colecistitis e incluso, aunque con menor probabilidad de presentación, reduce el riesgo de nueva migración de litos de la vesícula biliar hacia el colédoco, además, se reducen costos, días de estancia intrahospitalaria y recuperación postoperatoria (Muhammedoğlu et al., 2020). Se ha descrito que en la técnica con rendezvous (abordaje laparo-endoscópico), en una etapa, se han obtenido mejores resultados en la extracción de los litos y una tasa de pancreatitis posterior a procedimiento menor que en el tratamiento en dos etapas (Bhardwaj et al., 2022).

III. 2. 9. Complicaciones

Las complicaciones en general posterior a los procedimientos en la vía biliares incluyen hemorragia, pancreatitis, fuga biliar, colangitis, infección, perforación y neumonía (Lan W-F., 2023).

Las complicaciones relacionadas con la CPRE incluyen la pancreatitis post-CPRE (15%), sangrado post-esfinterotomía (1-2%), perforaciones, infecciones y eventos adversos post-anestésicos.⁵ En general, la CPRE se relaciona con una tasa del 6% al 15% de eventos adversos y del 1% al 2% de los eventos adversos

graves (muerte u hospitalización prolongada mayor a >10 días) (ASGE, 2019). La pancreatitis post-CPRE, la colangitis aguda y el dolor tipo cólico presentes posterior a la realización de CPRE, se ha asociado a la disfunción del esfínter de Oddi (Lan W-F., 2023). Los pacientes con coledocolitiasis asintomática tienen un mayor riesgo de complicaciones posterior a la CPRE, a consecuencia de factores como conducto biliar no dilatado, como consiguiente un tiempo de canulación prolongada y para finalizar la presencia de litos de pigmento negro (Patel et al., 2024).

Por otro lado, las complicaciones más comunes reportadas relacionadas con la exploración de la vía biliar son fuga biliar, infecciones, estenosis de las vías biliares y pancreatitis, mismas que pueden estar influenciadas por diversos factores, entre ellos, las comorbilidades preexistentes en los pacientes como lo son la diabetes, hipertensión arterial, enfermedades cardíacas y enfermedades hepáticas, las cuales aumentan la frecuencia en su aparición (Manasseh et al., 2024). Las desventajas encontradas en la colecistectomía con exploración de vías biliares son la fuga biliar, alteración electrolítica y afección en la calidad de vida al portar sonda en T, es por ello que se recomienda con mayor frecuencia la coledocorrafia primaria posterior a la exploración de la vía (Lan W-F., 2023). La reintervención es considerada otra complicación posterior a la colecistectomía con exploración de las vías biliares ya que se realizan con el fin de controlar eventualidades como sangrado en sitio de puerto e incluso se realiza laparotomía para control de sangrado en cavidad o reparación de disrupción de la vía biliar (Ng HJ et al., 2022). Las principales complicaciones de las cirugías del tracto biliar son la infección del tracto y la fuga biliares (Liao et al., 2024).

Los litos recurrentes de la vía biliar son 10 veces más probables que se produzcan cuando se realiza la CPRE con esfínterotomía en comparación con la exploración transcística (Al-Habbal et al., 2020). La edad del paciente se ha descrito como uno de los factores de riesgo asociados a la recurrencia de la coledocolitiasis posterior a la exploración de vías biliares laparoscópica (Parra-Membrives et al, 2019).

La colangitis es una de las complicaciones potencialmente mortales asociadas a la coledocolitiasis. El tratamiento recomendado para los casos de colangitis leve y moderada es el drenaje biliar en cualquiera de sus modalidades (endoscópico, quirúrgico, percutáneo) en conjunto con la causa subyacente (colecistectomía). Se prefiere en su mayoría el tratamiento endoscópico, sin embargo, en caso de no contar con disponibilidad, la exploración de vías biliares es segura y eficaz realizada por cirujanos con experiencia de pacientes con colangitis aguda no grave o colecistitis (Payá-Llorente et al., 2022).

IV. Hipótesis

Ho. La prevalencia de éxito del manejo endoscópico de la coledocolitiasis en el HGR 2 es igual o menor al 95%, en comparación con el manejo quirúrgico que es igual o menor al 80%.

Ha. La prevalencia de éxito del manejo endoscópico de la coledocolitiasis en el HGR 2 es mayor al 95%, en comparación con el manejo quirúrgico que es mayor al 80%.

Ho. Las complicaciones en el manejo endoscópico de la coledocolitiasis en el HGR 2 es igual o menor a 4%, en comparación con las complicaciones en el manejo quirúrgico en la coledocolitiasis en el HGR 2 es igual a menor a 4%.

Ha. Las complicaciones en el manejo endoscópico de la coledocolitiasis en el HGR 2 es mayor a 4%, en comparación con las complicaciones en el manejo quirúrgico en la coledocolitiasis en el HGR 2 es mayor a 4%.

V. Objetivos

V.1 Objetivo general

Determinar la eficacia del manejo endoscópico vs la eficacia del manejo quirúrgico de la coledocolitiasis en el HGR 2, IMSS, Querétaro.

V.2 Objetivos específicos

- Determinar la eficacia del manejo endoscópico de la coledocolitiasis en el HGR 2, IMSS Querétaro.
- Determinar la eficacia del manejo quirúrgico de la coledocolitiasis en el HGR 2, IMSS, Querétaro.
- Determinar las complicaciones en el manejo endoscópico y el manejo quirúrgico de la coledocolitiasis en el HGR 2, IMSS, Querétaro.

VI. Material y métodos

VI.1 Tipo de investigación

Estudio observacional, retrospectivo, transversal, comparativo

VI.2 Población

Expedientes de pacientes derechohabientes del Hospital General Regional No. 2 con diagnóstico de coledocolitiasis o con alto riesgo de coledocolitiasis según la ASGE.

VI.3 Muestra y tipo de muestreo

El cálculo de muestra se realiza con la fórmula para comparar dos proporciones.

$$n = \frac{(p_1q_1) + (p_2q_2)}{(p_1 - p_2)^2} (K)$$

Donde:

- p_1 = proporción esperada de éxito en el grupo de CPRE (0.95).
- $q_1 = 1 - p_1 = 0.05$
- p_2 = proporción esperada de éxito en el grupo de EVB (0.80).
- $q_2 = 1 - p_2 = 0.20$
- K = constante calculada en función del nivel de confianza y potencia estadística (en este caso, 6.2, correspondiente a un nivel de confianza del 95% y una potencia del 80%).

Sustituyendo en la fórmula:

$$n = \frac{(0.95)(0.05) + (0.8)(0.2)(6.2)}{(0.95 - 0.8)^2}$$

$$n = \frac{0.0475 + 0.16(6.2)}{0.0225}$$

$$n = \frac{0.2075}{0.0255} (6.2)$$

$$n = 9.22 \times 6.2 = 57.1$$

$$\underline{\underline{n = 57.1}}$$

Por lo tanto, el tamaño de muestra requerido fue de 57 pacientes por grupo, para un total de 114 pacientes.

Se realizó un muestreo no probabilístico por conveniencia.

VI. 3.1 Criterios de selección

Se incluyeron los expedientes de pacientes del Hospital General Regional No 2 con diagnóstico de coledocolitiasis o con alto riesgo de coledocolitiasis según la ASGE, mayores de 18 años, de ambos sexos.

Se excluyeron los expedientes de pacientes con coledocolitiasis primaria o con antecedente de colecistectomía, cirugía biliar previa o CPRE previa, así como los pacientes con enfermedad hepática crónica, coagulopatías y enfermedad renal.

Se eliminaron aquellos expedientes de pacientes del Hospital General Regional No 2 incompletos.

VI. 3.2 Variables estudiadas

En las variables sociodemográficas se incluyeron la edad y el sexo; en las variables clínicas se consideraron las comorbilidades, el tipo de diagnóstico de coledocolitiasis, los estudios de imagen realizados, el tipo de intervención, la presencia de complicaciones, los días de estancia intrahospitalaria y el motivo de alta (Anexo XIII.1).

VI.4 Técnicas e instrumentos

Se revisaron expedientes de pacientes ingresados a hospitalización que cumplieron los criterios de selección. Se buscaron los expedientes por medio de equipo de cómputo del HGR 2, en la plataforma de expediente electrónico (PHEDS) para buscaron los expedientes clínicos y se utilizaron las plataformas de estudios de imagen y laboratorio. Se utilizó el formato de recolección de datos para su registro, se le asignó un número de folio y se recolectó la información de cada una de las variables acorde a lo asentado en los expedientes electrónicos (Anexo XIII.3).

VI.5 Procedimientos

Posterior a la autorización por el Comité Local de Investigación y ética, se solicitó un permiso mediante un oficio firmado por el director de tesis a las autoridades correspondientes para realizar la investigación en el Hospital General Regional No. 2 de Querétaro. Se buscaron los expedientes de los pacientes

hospitalizados que cumplieron los criterios de inclusión, por medio de equipo de cómputo del HGR 2, en la plataforma de expediente electrónico (PHEDS) con el número de seguro social de cada uno de los seleccionados. Se revisaron notas de evolución y se recolectaron los datos de las variables ya mencionadas, además de corroborarse los datos de estudios de imagen realizados durante la estancia hospitalaria. Se registraron en la hojas de recolección de datos para posterior a ello realizar una base de datos con toda la información recabada.

VI.5.1 Análisis estadístico

Para el análisis estadístico se utilizó el programa “IBM SPSS estadístico versión 26”. Para el análisis descriptivo de los resultados se utilizaron frecuencias absolutas y porcentajes, así como medias con desviaciones estándar; para el análisis inferencial en el caso de variables cualitativas, se utilizó la prueba de X²; para las variables cuantitativas, la prueba T de Student; para muestras independientes, la prueba de U de Mann Withney; se calculó la relación con el coeficiente de correlación de Pearson; para evaluar la magnitud de asociación, se midió la razón de momios con su IC de 95%.

VI.5.2 Consideraciones éticas

El presente estudio fue sometido a evaluación y aprobación para su realización por un comité de ética e investigación local en salud.

El presente trabajo cumple con los requisitos exigidos por la Ley General de Salud y del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud catalogándose como investigación nivel I o investigación sin riesgo, de acuerdo con el Artículo 17 de dicho reglamento, ya que es un estudio en donde se revisaron expedientes clínicos, empleando técnicas y métodos retrospectivos en

donde no se realizó ninguna intervención o modificación intencional de las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participaron en el estudio. El presente trabajo no incluyó población vulnerable, como menores de edad, embarazadas o grupos subordinados.

De igual forma los procedimientos del presente estudio cumplió con los lineamientos establecidos en la Norma para la Investigación Científica y/o Desarrollo Tecnológico en Salud en el Instituto Mexicano del Seguro Social que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

Cumple con el código de Helsinki el cual menciona que, aunque el objeto principal de la investigación médica es el de generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación. Asimismo, la investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica.

Cumple con el código de Nuremberg sobre la investigación médica legítima, en el cual se respeta el consentimiento voluntario del sujeto humano, siendo capaz de ejercer una elección libre, con suficiente conocimiento para tomar una decisión adecuada, que los resultados sean benéficos para la sociedad, evitar todo sufrimiento físico y mental innecesario, que el riesgo no debe exceder a la importancia del problema, proteger al sujeto de estudio, realizado por personas científicamente cualificadas, con libertad de interrupción por el sujeto.

Cumple con los 4 principios básicos de la ética en la investigación;

- 1) Cumple con el principio de **autonomía**, ya que al ser un estudio en donde la información se obtendrá a partir de expedientes, no se requerirá de consentimiento informado.

- 2) Cumple con el principio de **Beneficencia**, ya que los resultados contribuirán a la sociedad al otorgar un panorama epidemiológico de dicha enfermedad, que contribuirá para el desarrollo de estrategias de mejora en la atención de pacientes en el Instituto Mexicano del Seguro Social. De igual forma, en caso de identificar algún paciente el cual no se le ha realizado la colecistectomía, se le invitara a acudir a la consulta externa para iniciar protocolo quirúrgico con alguno de los cirujanos del servicio.
- 3) Cumple con el principio de **No Maleficencia**, ya que no causaremos daño al paciente al revisar expedientes clínicos. Para garantizar la confidencialidad e la información en la recolección de datos, se utilizará un folio para cada paciente y dicha información se vaciará en una base de datos de Excel en un ordenador de la Coordinación de Educación e Investigación en Salud del Hospital General Regional #2, la cual para su acceso cuenta con contraseña la cual se modifica de manera mensual y solo será utilizada por el investigador principal del estudio. Dicha información se almacenará por un periodo de 5 años, eliminándose al término.
- 4) Cumple con el principio de **Justicia**, ya la selección de expedientes será mediante muestreo aleatorio sistematizado.

VII. Resultados

Se incluyeron un total de 114 pacientes hospitalizados en el servicio de cirugía con diagnóstico confirmado de coledocolitiasis o con riesgo alto de coledocolitiasis según los criterios establecidos por la American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE). Los pacientes fueron divididos en dos grupos iguales ($n = 57$) de acuerdo con el abordaje terapéutico recibido: manejo endoscópico mediante colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) (Grupo 1) y manejo quirúrgico mediante exploración de vías biliares (EVB) (Grupo 2).

La edad promedio de los pacientes en el Grupo 1 fue de 50.95 años (IC 95%: 50.7–51.2), mientras que en el Grupo 2 fue de 48.16 años (IC 95%: 47.9–48.4), sin diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ($p = 0.728$).

En cuanto a la distribución por sexo, se observó un predominio del sexo femenino en ambos grupos: 63.2% (IC 95%: 50.7–75.7) en el Grupo 1 y 70.2% (IC 95%: 58.3–82.1) en el Grupo 2 ($p = 0.427$). (Cuadro VII.1)

Cuadro VII.1 Distribución de sexo en ambos grupos de estudio.

Sexo	Frec	CPRE IC 95%			Frec	Exploración de vías biliares IC 95%			p
		%	Inf	Sup		%	Inf	Sup	
Femenino	36	63.2	50.7	75.7	40	70.2	58.3	82.1	0.427
Masculino	21	36.8	24.3	49.3	17	29.8	17.9	41.7	

Abreviaturas: IC: Intervalo de confianza; Frec: Frecuencia; Inf: Inferior; Sup: Superior; CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica

Respecto a las comorbilidades, la hipertensión arterial sistémica fue la más prevalente, observándose en el 19.3% de los pacientes del Grupo 1 (IC 95%: 9.1–29.5) y en el 8.8% del Grupo 2 (IC 95%: 1.4–26.3), sin diferencias significativas ($p = 0.160$). Por otro lado, la proporción de pacientes sin comorbilidades asociadas fue

del 50.9% (IC 95%: 37.9–63.9) en el Grupo 1 y del 64% (IC 95%: 51.5–76.5) en el Grupo 2 (p = 0.160). (Cuadro VII.2).

Cuadro VII.2 Comorbilidades asociadas a cada grupo de estudio.

Comorbilidades	CPRE IC 95%				Exploración de vías biliares IC 95%				p
	Frec	%	Inf	Sup	Frec	%	Inf	Sup	
Ninguna	29	50.9	37.9	63.9	37	64	51.5	76.5	0.160
DM2	4	7.0	0.4	13.6	5	8.8	1.4	16.2	
HAS	11	19.3	9.1	29.5	5	8.8	1.4	16.2	
DM2 + HAS	7	12.3	3.8	20.8	3	5.3	-0.5	11.1	
HIPOTIR	3	5.3	-0.5	11.1	0	0			
HAS + NEUMO	1	1.8	-1.7	5.3	0	0			
LLC	1	1.8	-1.7	5.3	0	0			
ERC	1	1.8	-1.7	5.3	0	0			
DM2 + HAS + ERC	0	0			2	3.5	-1.3	8.3	
DM2 + HAS+ DISLIP	0	0			1	1.8	-1.7	5.3	
HAS + AR+ HIPOTIR	0	0			1	1.8	-1.7	5.3	
DM2 + HAS + ARRITMIA	0	0			1	1.8	-1.7	5.3	
DM2 + HAS + SI	0	0			1	1.8	-1.7	5.3	
ASMA	0	0			1	1.8	-1.7	5.3	

Abreviaturas: IC: Intervalo de confianza; Frec: Frecuencia; Inf: Inferior; Sup: Superior; CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica; DM2: Diabetes Mellitus tipo 2; HAS: Hipertensión arterial sistémica; Neumo: Neumopatía; LLC: Leucemia linfocítica crónica; ERC: Enfermedad renal crónica; Dislip: Dislipidemia; Hipotir: Hipotiroidismo; SI: Situs Inversus

En relación con los estudios de imagen utilizados para el diagnóstico de coledocolitiasis, el ultrasonido (US) como único estudio fue más frecuente en el Grupo 1 (50.9%; IC 95%: 37.9–63.9) que en el Grupo 2 (43.9%; IC 95%: 31–56.8), sin diferencias estadísticamente significativas ($p = 0.574$). Por el contrario, la combinación de US con colangiografía magnética (CRMN) fue más frecuente en el Grupo 2 (45.6%; IC 95%: 32.7–58.5) que en el Grupo 1 (36.8%; IC 95%: 24.3–49.3) ($p = 0.574$). (Cuadro VII.3).

Cuadr VII.3 Estudios de imagen realizados.

Estudio de imagen	CPRE				Exploración de vías biliares				p
	Frec	%	Inf	Sup	Frec	%	Inf	Sup	
USG	29	50.9	37.9	63.9	25	43.9	31	56.8	0.574
TAC	2	3.5	-1.3	8.3	0	0			
CRMN	1	1.8	-1.7	5.3	1	1.8	-1.7	5.3	
USG + CRMN	21	36.8	24.3	49.3	26	45.6	32.7	58.5	
USG + TAC	4	7	0.4	13.6	4	7	0.4	13.6	
USG + TAC + CRMN	0	0			1	1.8	-1.7	5.3	

Abreviaturas: IC: Intervalo de confianza; Frec: Frecuencia; Inf: Inferior; Sup: Superior; CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica; USG: Ultrasonido abdominal; TAC: Tomografía computarizada; CRMN: Colangiografía magnética.

En cuanto al tipo de diagnóstico, el criterio de alto riesgo de coledocolitiasis según la clasificación de la ASGE 2019 fue el más utilizado en ambos grupos, con una frecuencia de 61.4% (IC 95%: 48.8–74.0) en el Grupo 1 y 50.9% (IC 95%: 37.9–63.9) en el Grupo 2 ($p = 0.257$). Por su parte, el diagnóstico confirmado mediante CRMN se reportó en el 38.6% (IC 95%: 26–51.2) de los pacientes del Grupo 1 y en el 49.1% (IC 95%: 36.1–62.1) del Grupo 2 ($p = 0.257$). (Cuadro VII.4).

Cuadro VII.4 Tipo de diagnóstico.

Tipo de diagnóstico	CPRE				Exploración de vías biliares				p
	Frec	%	Inf	Sup	Frec	%	Inf	Sup	
Riesgo alto coledocolitiasis ASGE 2019	35	61.4	48.8	74	29	50.9	37.9	63.9	0.257
Confirmado por CRMN	22	38.6	26	51.2	28	49.1	36.1	62.1	

Abreviaturas: IC: Intervalo de confianza; Frec: Frecuencia; Inf: Inferior; Sup: Superior; CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica; ASGE: American Society for Gastrointestinal Endoscopy; CRMN: Colangiografía magnética.

Respecto a la efectividad de los procedimientos, se consideró como exitoso el 78.9% de las CPRE realizadas (IC 95%: 68.3–89.5) y el 84.2% de las exploraciones quirúrgicas de la vía biliar (IC 95%: 74.7–93.7), sin diferencias significativas entre ambos grupos ($p = 0.469$). (Cuadro VII.5).

Cuadro VII.5 Resultado de intervención realizada

Resultado de intervención	CPRE				Exploración de vías biliares				p
	Frec	%	Inf	Sup	Frec	%	Inf	Sup	
Satisfactorio	45	78.9	68.3	89.5	48	84.2	74.7	93.7	0.469
No satisfactorio	12	21.1	10.5	31.7	9	15.8	6.3	89.5	

Abreviaturas: IC: Intervalo de confianza; Frec: Frecuencia; Inf: Inferior; Sup: Superior; CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica; EVB: Exploración de vías biliares

En la comparación de las complicaciones entre los grupos, se observó que la mayoría de los pacientes no presentó complicaciones en ninguno de los dos (89.5% en el Grupo 1, IC 95%: 81.5–97.5 vs 82.5% en el Grupo 2, IC 95%: 72.6–92.4). En el Grupo 1, la complicación más frecuente fue la pancreatitis postCPRE en un 7% (IC 95%: 0.4–13.6), seguida de pancreatitis con perforación intestinal en un 1.8% (IC 95%: -1.7–5.3) y pancreatitis con falla multiorgánica en un 1.8% (IC 95%: -1.7–

5.3). En contraste, en el Grupo 2 predominaron la fuga biliar en un 5.3% (IC 95%: -0.5–11.1) y complicaciones aisladas como biloma, dehiscencia de herida, estenosis ampular, falla orgánica múltiple, reintervención e íleo postquirúrgico, cada una con una frecuencia de 1.8% (IC95%: -1.7–5.3). No se mostraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ($p = 0.345$). (Cuadro VII.6).

Cuadro VII.6 Complicaciones relacionadas a cada grupo.

Complicaciones	CPRE				Exploración de vías biliares				p
	Frec	%	IC 95% Inf	Sup	Frec	%	IC 95% Inf	Sup	
Ninguna	51	89.5	81.5	97.5	47	82.5	72.6	92.4	0.345
Pancreatitis post CPRE	4	7	0.4	13.6	0	0			
Fuga biliar	0	0			3	5.3	-0.5	11.1	
Pancreatitis + perforación intestinal	1	1.8	-1.7	5.3	0	0			
Pancreatitis / falla multiorgánica	1	1.8	-1.7	5.3	0	0			
Biloma	0	0			1	1.8	-1.7	5.3	
Dehiscencia de herida	0	0			1	1.8	-1.7	5.3	
Estenosis ampular	0	0			1	1.8	-1.7	5.3	
Falla orgánica múltiple	0	0			1	1.8	-1.7	5.3	
Reintervención	0	0			1	1.8	-1.7	5.3	
Reintervención + biloma	0	0			1	1.8	-1.7	5.3	
Íleo postquirúrgico	0	0			1	1.8	-1.7	5.3	

Abreviaturas: IC: Intervalo de confianza; Frec: Frecuencia; Inf: Inferior; Sup: Superior; CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

El tiempo promedio de estancia intrahospitalaria fue de 15.74 días (IC 95%: 15.2–16.3) para el Grupo 1 y de 12.91 días (IC 95%: 12.7–13.2) para el Grupo 2 ($p = 0.089$). El motivo de egreso más frecuente fue la mejoría clínica, registrada en el 89.5% (IC 95%: 81.5–97.5) del Grupo 1 y en el 84.2% (IC 95%: 74.7–93.7) del Grupo 2 ($p = 0.490$). La mortalidad fue del 7% en ambos grupos. (Cuadro VII.7).

Cuadro VII.7 Motivo de alta hospitalaria

Motivo de alta	CPRE IC 95%				Exploración de vías biliares IC 95%				p
	Frec	%	Inf	Sup	Frec	%	Inf	Sup	
Mejoría	51	89.5	81.5	97.5	48	84.2	74.7	93.7	0.490
Envío a tercer nivel	1	1.8	-1.7	5.3	2	3.5	-1.3	8.3	
Voluntaria	0	0			1	1.8	-1.7	5.3	
Fallecimiento	4	7	0.4	13.6	4	7	0.4	13.6	
Máximo beneficio	1	1.8	-1.7	5.3	0	0			
Transitoria	0	0			2	3.5	-1.3	8.3	

Abreviaturas: IC: Intervalo de confianza; Frec: Frecuencia; Inf: Inferior; Sup: Superior; CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica; EVB: Exploración de vías biliares

VIII. Discusión

El presente estudio tuvo como objetivo comparar la efectividad y las complicaciones del manejo endoscópico mediante colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) frente al manejo quirúrgico mediante exploración de la vía biliar (EVB) en pacientes con diagnóstico confirmado o con alto riesgo de coledocolitiasis atendidos en el Hospital General Regional No. 2 del IMSS en Querétaro.

Es importante destacar que ambos grupos fueron comparables en sus características basales, ya que no se observaron diferencias estadísticamente significativas en edad, sexo, comorbilidades ni en los estudios de imagen empleados para el diagnóstico. Esto permite atribuir con mayor confianza las diferencias observadas en efectividad y complicaciones al tipo de abordaje terapéutico más que a factores externos.

Los resultados obtenidos mostraron que tanto la efectividad como la frecuencia de complicaciones se mantuvieron dentro de los rangos de la hipótesis nula, lo que refleja que, en esta población, ninguno de los abordajes presentó ventajas estadísticamente significativas sobre el otro. Sin embargo, al comparar con lo reportado en la literatura internacional, se identificaron similitudes en los patrones de complicación, aunque con cifras de efectividad ligeramente menores.

En relación con la efectividad de los procedimientos, en este estudio se observó un éxito del 78.9% para el Grupo 1 (CPRE) y del 84.2% para el Grupo 2 (EVB). Al contrastar estos resultados con la literatura, se encontró concordancia parcial. El metaanálisis de W.-F. Lan et al., (2023) reportó tasas de éxito sin diferencias significativas entre CPRE y exploración quirúrgica, lo cual coincide con la ausencia de significancia estadística en este estudio. No obstante, las cifras observadas fueron inferiores a las reportadas en otros contextos. Por ejemplo, Herrera-Ramírez et al., (2017) describieron un éxito mayor con CPRE (95%) frente a exploración quirúrgica (80%). De manera similar, Lyu et al., (2019) informaron que

la combinación de CPRE con colecistectomía presentaba una tasa de éxito más elevada en comparación con la exploración quirúrgica, aunque con una mayor frecuencia de pancreatitis post-CPRE y con estancia hospitalaria más prolongada. Finalmente, Sun W. et al., (2024) reportaron porcentajes superiores a los nuestros, con 94.6% para CPRE y 97.3% para la exploración quirúrgica. Estas diferencias podrían explicarse por el tamaño de la muestra, las características propias de la población atendida en nuestro hospital, así como por la variabilidad en la experiencia del personal médico y en los recursos tecnológicos disponibles.

En cuanto a las complicaciones, en el Grupo 1 predominó la pancreatitis post-CPRE (7%), mientras que en el Grupo 2 la complicación más frecuente fue la fuga biliar (5.3%). Estos resultados concuerdan parcialmente con lo descrito en la literatura. El metaanálisis de Lan et al., (2023) también reportó una mayor tasa de pancreatitis en los pacientes tratados con CPRE y una mayor incidencia de fuga biliar en los sometidos a exploración quirúrgica. Herrera-Ramírez et al., (2017) describieron complicaciones del 5% en ambos grupos, asociadas principalmente a pancreatitis post-CPRE y fuga biliar postquirúrgica. De igual forma, Lyu et al., (2019) confirmaron la asociación de CPRE con pancreatitis y la de la exploración quirúrgica con fuga biliar. Los hallazgos de este trabajo, aunque en una muestra más limitada, se alinean con estas tendencias.

La estancia intrahospitalaria fue ligeramente mayor en los pacientes del Grupo 1 (15.74 días) frente al Grupo 2 (12.91 días), sin alcanzar significancia estadística. Este hallazgo coincide con lo descrito por Lyu et al., (2019), quienes reportaron estancias hospitalarias más prolongadas en pacientes tratados con CPRE. En cuanto al motivo de egreso, la mejoría clínica fue predominante en ambos grupos, y la mortalidad global de 7% fue similar entre los dos abordajes. Este hallazgo contrasta con lo descrito en estudios internacionales, donde la mortalidad suele reportarse en cifras menores al 2–3%.

La hipótesis planteada en este estudio no se comprobó en su totalidad. Se esperaba que la CPRE alcanzara una efectividad superior al 95% y la exploración quirúrgica alrededor del 80%; sin embargo, los valores observados fueron menores para ambos grupos (78.9% y 84.2%, respectivamente). De igual manera, en relación con las complicaciones, se esperaba una frecuencia mayor al 4% en ambos grupos, pero, aunque se observó un 7% de pancreatitis en el Grupo 1 y un 5.3% de fuga biliar en el Grupo 2, estas diferencias no fueron estadísticamente significativas.

IX. Conclusiones

El presente estudio permitió demostrar que, en la población atendida en el Hospital General Regional No. 2 del IMSS en Querétaro, tanto el manejo endoscópico mediante CPRE como la exploración quirúrgica de la vía biliar ofrecen una efectividad comparable en el tratamiento de la coledocolitiasis, sin diferencias estadísticamente significativas en la frecuencia ni en el tipo de complicaciones observadas.

Se confirmó que ambos grupos de pacientes fueron similares en edad, sexo, comorbilidades y estudios de imagen realizados, lo que aporta solidez a la comparación. Aunque las tasas de éxito encontradas fueron inferiores a las reportadas en estudios internacionales, los patrones de complicaciones coincidieron con lo descrito en la literatura, destacando la pancreatitis post-CPRE en el grupo endoscópico y la fuga biliar en el grupo quirúrgico.

Estos hallazgos generan conocimiento aplicable a la práctica clínica, al mostrar que ambos abordajes son opciones viables y seguras en nuestro medio hospitalario. Subrayan la importancia de individualizar la elección terapéutica con base en la condición clínica del paciente, la experiencia del equipo y los recursos disponibles. Asimismo, se resalta la necesidad de ampliar el tamaño muestral en futuros estudios para obtener conclusiones con mayor poder estadístico y comparabilidad internacional.

X. Propuestas

A partir de los hallazgos obtenidos en el presente estudio, se plantean las siguientes propuestas orientadas a la mejora clínica y académica en el manejo de la coledocolitiasis:

1. Propuestas clínicas

- a. Individualización terapéutica: establecer protocolos hospitalarios que guíen la elección entre CPRE y EVB con base en la condición clínica del paciente, la experiencia del equipo tratante y la disponibilidad de recursos.
- b. Optimización diagnóstica: reforzar el uso racional de estudios de imagen (ultrasonido y colangiografía magnética) para obtener diagnósticos más precisos y en caso de que no se cuente con disponibilidad de éstos, hacer uso de los criterios de la ASGE 2019 los cuales han demostrado ser eficaces para el diagnóstico ayudando así a disminuir los tiempos de espera.
- c. Vigilancia de complicaciones: implementar estrategias para un diagnóstico oportuno de la patología para así disminuir las complicaciones graves asociadas.
- d. Capacitación constante: promover la formación continua de cirujanos y endoscopistas, asegurando la disponibilidad de ambas alternativas terapéuticas en el hospital.

2. Propuestas académicas

- a. Ampliación muestral: se propone desarrollar estudios multicéntricos con un mayor número de pacientes para incrementar la validez externa de los resultados.
- b. Evaluación costo-efectividad: incorporar análisis económicos en futuras investigaciones para determinar la relación costo-beneficio de CPRE y EVB en nuestro medio hospitalario.

- c. Seguimiento a largo plazo: establecer protocolos de vigilancia posterior al alta hospitalaria con el fin de evaluar recurrencia de coledocolitiasis, así como la necesidad de reintervención posterior a la hospitalización actual.

XI. Bibliografía

- ASGE Standards of Practice Committee, Buxbaum, J. L., Abbas Fehmi, S. M., Sultan, S., Fishman, D. S., Qumseya, B. J., et al. (2019). ASGE guideline on the role of endoscopy in the evaluation and management of choledocholithiasis. *Gastrointestinal Endoscopy*, 89(6), 1075–1105.e15. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2018.10.001>
- Bhardwaj, A. M., Trehan, K. K., & Sharma, V. (2022). Laparoscopic common bile duct exploration after failed endoscopic retrograde cholangiopancreatography: Our patient series over a period of 10 years. *Journal of Minimal Access Surgery*, 18(4), 533–538. https://doi.org/10.4103/jmas.jmas_207_21
- Bosley, M. E., Zamora, I. J., & Neff, L. P. (2021). Choledocholithiasis—A new clinical pathway. *Translational Gastroenterology and Hepatology*, 6, 35. <https://doi.org/10.21037/tgh-20-172>
- Cianci, P., & Restini, E. (2021). Management of cholelithiasis with choledocholithiasis: Endoscopic and surgical approaches. *World Journal of Gastroenterology*, 27(28), 4536–4554. <https://doi.org/10.3748/wjg.v27.i28.4536>
- Díaz-Osuna, J. J., Leyva-Alvizo, A., & Chávez-Pérez, C. E. (2019). Utilidad de la colangiografía transoperatoria en pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis con estudio de imagen o endoscópico preoperatorio. *Cirugía y Cirujanos*, 87(2). <https://doi.org/10.24875/ciru.18000468>
- Fujita, N., Yasuda, I., Endo, I., Isayama, H., Iwashita, T., Ueki, T., et al. (2023). Evidence-based clinical practice guidelines for cholelithiasis 2021. *Journal of Gastroenterology*, 58(9), 801–833. <https://doi.org/10.1007/s00535-023-02014-6>
- Gong, J., Li, Y., Liu, L., Song, B., Zhang, J., Zhang, S., & Yu, W. (2023). Laparoscopic common bile duct exploration plus cholecystectomy versus endoscopic retrograde cholangiopancreatography plus laparoscopic cholecystectomy for cholecystocholedocholithiasis: A meta-analysis. *Surgical Endoscopy*, 37(11), 8651–8662. <https://doi.org/10.1007/s00464-023-10374-5>
- Gupta, V., Abhinav, A., Vuthaluru, S., Kalra, S., Bhalla, A., Rao, A. K., et al. (2024). The multifaceted impact of gallstones: Understanding complications and management strategies. *Cureus*, 16(6), e62500. <https://doi.org/10.7759/cureus.62500>
- Lan, W.-F., Li, J.-H., Wang, Q.-B., Zhan, X.-P., Yang, W.-L., Wang, L.-T., et al. (2023). Comparison of laparoscopic common bile duct exploration and endoscopic retrograde cholangiopancreatography combined with laparoscopic cholecystectomy: A meta-analysis of randomized controlled trials. *European Review*

for Medical and Pharmacological Sciences, 27(10), 4656–4669.
https://doi.org/10.26355/eurrev_202305_32477

- Li, S., Guizzetti, L., Ma, C., Shaheen, A. A., Dixon, E., Ball, C., et al. (2023). Epidemiology and outcomes of choledocholithiasis and cholangitis in the United States: Trends and urban–rural variations. *BMC Gastroenterology*, 23(1), 254. <https://doi.org/10.1186/s12876-023-02868-3>
- Liao, J.-H., Li, J.-S., Wang, T.-L., & Liu, W.-S. (2024). Laparoscopic cholecystectomy plus common bile duct exploration for extrahepatic bile duct stones and postoperative recurrence-associated risk factors. *World Journal of Gastrointestinal Surgery*, 16(11), 3511–3519. <https://doi.org/10.4240/wjgs.v16.i11.3511>
- Lyu, Y., Cheng, Y., Li, T., Cheng, B., & Jin, X. (2019). Laparoscopic common bile duct exploration plus cholecystectomy versus endoscopic retrograde cholangiopancreatography plus laparoscopic cholecystectomy for cholecystocholedocholithiasis: A meta-analysis. *Surgical Endoscopy*, 33(10), 3275–3286. <https://doi.org/10.1007/s00464-018-06613-w>
- Manasseh, M., Elsamalouty, I. M. T., San, C. N., & Kostalas, M. (2024). Exploring risk factors for post-operative complications in laparoscopic common bile duct exploration: A literature review. *Cureus*. <https://doi.org/10.7759/cureus.72570>
- María de los Á., Herrera-Ramírez, H., López-Acevedo, G. A., & Gómez-Peña, C. J. (2017). Eficiencia del manejo laparoscópico vs. endoscópico en coledolitiasis y coledocolitiasis: ¿Existe diferencia? *Cirugía y Cirujanos*, 85, 306–311.
- Muhammedoğlu, B., & Kale, I. T. (2020). Comparison of the safety and efficacy of single-stage endoscopic retrograde cholangiopancreatography plus laparoscopic cholecystectomy versus two-stage ERCP followed by laparoscopic cholecystectomy six-to-eight weeks later: A randomized controlled trial. *International Journal of Surgery*, 76, 37–44. <https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2020.02.021>
- Nassar, A. H. M., Zanati, H. E., Ng, H. J., Khan, K. S., & Wood, C. (2022). Open conversion in laparoscopic cholecystectomy and bile duct exploration: Subspecialisation safely reduces the conversion rates. *Surgical Endoscopy*, 36(1), 550–558. <https://doi.org/10.1007/s00464-021-08316-1>
- Ng, H. J., & Nassar, A. H. M. (2022). Reinterventions following laparoscopic cholecystectomy and bile duct exploration: A review of prospective data from 5740 patients. *Surgical Endoscopy*, 36(5), 2809–2817. <https://doi.org/10.1007/s00464-021-08568-x>

- Ovalle-Chao, C., Guajardo-Nieto, D. A., & Elizondo-Pereo, R. A. (2023). Rendimiento de los criterios predictivos de la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal en el diagnóstico de coledocolitiasis en un hospital público de segundo nivel del Estado de Nuevo León, México. *Revista de Gastroenterología de México*, 88(4), 322–332. <https://doi.org/10.1016/j.rgmx.2021.11.006>
- Parra-Membrives, P., Martínez-Baena, D., Lorente-Herce, J. M., Jiménez-Riera, G., & Sánchez-Gálvez, M. Á. (2019). Recurrencia de coledocolitiasis tras exploración laparoscópica de la vía biliar principal. *Cirugía Española (English Edition)*, 97(6), 336–342. <https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2019.02.012>
- Patel, A., Vaghani, U. P., Mehta, S., Avaiya, P. A., Virani, M., & Gorasiya, F. (2024). The influence of symptomatic status on post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) complications in choledocholithiasis: A systematic review and meta-analysis. *Cureus*, 16(4), e59322. <https://doi.org/10.7759/cureus.59322>
- Payá-Llorente, C., Domingo-Del Pozo, C., González-Guardiola, P., Santarrufina-Martínez, S., Pareja-Ibars, E., & Martínez-Pérez, A. (2022). Conversion to open surgery during laparoscopic common bile duct exploration: Predictive factors and impact on perioperative outcomes. *HPB (Oxford)*, 24(1), 87–93. <https://doi.org/10.1016/j.hpb.2021.05.009>
- Sun, H., Warren, J., Yip, J., Ji, Y., Hao, S., Han, W., et al. (2022). Factors influencing gallstone formation: A review of the literature. *Biomolecules*, 12(4), 550. <https://doi.org/10.3390/biom12040550>
- Sun, W., Li, J., Fang, J., Duan, Q., He, A., & Lin, C. (2024). Comparison of efficacy of ERCP+LC and LC+LCBDE on cholecysto-choledocholithiasis and analysis of risk factors for recurrence of choledocholithiasis. *Alternative Therapies in Health and Medicine*, 30(7), 103–107.
- Wang, M., Tan, X., Ma, L., Jiang, Z., Dai, C., Liu, L., Zhang, J., & Fan, Z. (2023). Laparoscopic common bile duct exploration plus cholecystectomy versus endoscopic retrograde cholangiopancreatography plus laparoscopic cholecystectomy for patients with difficult choledocholithiasis: A retrospective study. *Frontiers in Surgery*, 10, 1125446. <https://doi.org/10.3389/fsurg.2023.1125446>
- Wang, P., Lin, H.-M., Li, B., & Su, S. (2022). Laparoscopic versus open exploration of common bile duct for patients with a history of biliary surgery: A systematic review and meta-analysis. *Asian Journal of Surgery*, 45(8), 1577–1578. <https://doi.org/10.1016/j.asjsur.2022.03.028>

Zhou, Y., Wu, X. D., Fan, R. G., Ji, W. B., Zha, W. Z., Pan, H., Wang, Y., & Huang, S. M. (2017). Endoscopic retrograde cholangiopancreatography versus laparoscopic exploration for common bile duct stones in post-cholecystectomy patients: A retrospective study. *Oncotarget*, 8(47), 82114–82122. <https://doi.org/10.18632/oncotarget.19559>

XII. Anexos

XII.1 Tabla de variables

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE Y ESCALA DE MEDICIÓN	UNIDAD DE MEDIDA
Edad	Tiempo de vida que ha vivido una persona o ciertos animales o vegetales	Años de vida cumplidos que se miden desde la fecha de nacimiento hasta la fecha de consulta.	Cuantitativa Discreta	Años
Sexo	Características biológicas y fisiológicas que definen a hombres y mujeres	Clasificación de femenino o masculino registrado en la afiliación al seguro social.	Cualitativa Nominal	Femenino Masculino
Co-morbilidades	Presencia de dos o más enfermedades al mismo tiempo en una persona además del trastorno primario	Enfermedades diagnosticadas previamente, asociadas o no con la patología actual.	Cualitativa Nominal	Diabetes Mellitus tipo 2 Hipertensión arterial sistémica Dislipidemia Obesidad Otra Ninguna
Diagnóstico de coledocolitiasis	Es la presencia de por lo menos un lito biliar en el conducto colédoco en estudios de imagen	Es la presencia de litos en los conductos biliares, procedentes de la vesícula biliar o de los mismos conductos, confirmado por estudio de imagen o con datos sugerentes en estudios auxiliares.	Cualitativa nominal	Diagnóstico confirmado de coledocolitiasis Alto riesgo de coledocolitiasis según la ASGE
Estudios de gabinete	Procedimientos médicos que permite obtener imágenes del interior del cuerpo para diagnosticar o monitorear enfermedades.	Estudios de imagen utilizado para la complementación diagnóstica de la coledocolitiasis, donde se evidencia la presencia de lito en el colédoco o datos sugestivos.	Cualitativa nominal	Ultrasonido abdominal TAC Colangiografía Otro
CPRE	La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica es un procedimiento que examina los conductos biliares y pancreáticos. Se realiza a través de un	Procedimiento utilizado tanto diagnóstico como terapéutico para manejo de litos en los conductos biliares y pancreáticos con el	Cualitativa Nominal	CPRE satisfactoria CPRE no satisfactoria

	endoscopio y uso de fluoroscopia.	objetivo de su extracción. Se denomina satisfactoria o no satisfactoria según el éxito en la extracción del lito.		
Complicaciones de la CPRE	Problema médico que se presenta durante el curso de una enfermedad o después de un procedimiento o tratamiento, puede estar relacionada o no a ellos	Padecimientos desencadenados posterior y en relación con la realización de CPRE que influyen negativamente en la recuperación del paciente.	Cualitativa Nominal	Pancreatitis post CPRE Sangrado Infección Perforación intestinal Otro
Exploración de vías biliares	Técnica quirúrgica utilizada para extracción de litos de las vías biliares	Técnica quirúrgica utilizada en el tratamiento de coledocolitiasis, en la que por medio de instrumentación de los conductos biliares se realiza la extracción de lito. Pueden realizarse mediante técnica laparoscópica o técnica abierta	Cualitativa Nominal	Satisfactoria No satisfactoria
Complicaciones de la exploración de vías biliares	Problema médico que se presenta durante el curso de una enfermedad o después de un procedimiento o tratamiento, puede estar relacionada o no a ellos.	Padecimientos desencadenados posterior y en relación con la realización de la exploración de vías biliares que influyen negativamente en la recuperación del paciente.	Cualitativa Nominal	Fuga biliar Sangrado Infección Lesiones de vía biliar Reintervención Otro
Días de estancia intrahospitalaria	Tiempo total que un paciente permanece hospitalizado desde su ingreso hasta su egreso, independientemente del motivo de hospitalización	Número de días registrados en el expediente clínico desde la fecha de ingreso hasta la fecha de egreso del paciente en el HGR No. 2.	Cuantitativa continua	Número de días
Motivo de alta	Condición clínica o circunstancia documentada al momento del egreso hospitalario que determina la finalización de la estancia intrahospitalaria.	Categoría registrada en el expediente clínico que especifica la razón de egreso, como mejoría clínica, defunción, traslado o voluntario.	Cualitativa Nominal	Mejoría Envío a tercer nivel Voluntaria Fallecimiento Máximo Beneficio Transitorio

XII.2 Cronograma de actividades

Año 2025-2026												
Actividades	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Búsqueda bibliográfica e inicio de protocolo	X											
Elaboración de protocolo	X	X	X									
Registro Comité Local de Investigación			X	X	X							
Trabajo de campo						X	X	X	X			
Construcción de la base de datos						X	X	X	X			
Análisis preliminar de resultados								X	X	X		
Presentación de resultados								X	X	X		
Entrega de tesis									X	X	X	
Elaboración de artículo científico										X	X	X
Envío de artículo científico										X	X	X
Publicación de artículo científico										X	X	X

XII.3 Hoja de recolección de datos

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL GENERAL REGIONAL NÚM. 2 EL MARQUÉS, QUERÉTARO.**

Nombre: _____ **Folio:** _____

NSS: _____ **Fecha de recolección de datos:** _____

1. Edad: _____ años	2. Sexo: a. Femenino b. Masculino	3. Comorbilidades: a. Diabetes Mellitus tipo 2 b. Hipertensión arterial sistémica c. Dislipidemia d. Obesidad e. Ninguna f. Otra: _____
4. Tipo de diagnóstico: a. Confirmado por colangiografía b. Alto riesgo de coledocolitiasis por la ASGE	5. Estudios de gabinete realizados: a. Ultrasonido abdominal b. TAC c. Colangiografía d. Otro: _____	6. Tipo de procedimiento realizado: a. CPRE b. Exploración de vías biliares 6.1 ¿El procedimiento fue satisfactorio? a. Si b. No
7. ¿Se realizó otro procedimiento para resolver la coledocolitiasis? a. Si b. No 7.1 ¿Cuál? _____	8. Complicaciones de la CPRE: a. Pancreatitis post CPRE b. Sangrado c. Infección d. Perforación intestinal e. Ninguna f. Otro: _____	9. Complicaciones de la exploración de vías biliares: a. Fuga biliar b. Sangrado c. Infección d. Lesiones de vía biliar e. Reintervención f. Ninguna g. Otra: _____
10. Tiempo de estancia intrahospitalaria: _____	11. Motivo de alta: a. Mejoría b. Referencia a otra unidad c. Voluntaria d. Fallecimiento e. Otro: _____	

XII.4 Excepción a la carta de consentimiento informado.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Excepción a la carta de consentimiento informado

Hospital General Regional No. 2

Fecha: 08 de abril de 2025

SOLICITUD AL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de **Hospital General Regional No. 2** que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **“Manejo endoscópico vs manejo quirúrgico de la coledocolitiasis en el HGR 2, IMSS, Querétaro”** es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Edad
- b) Sexo
- c) Comorbilidades
- d) Diagnóstico coledocolitiasis
- e) Estudios de gabinete realizados
- f) Procedimientos realizados
- g) Complicaciones
- h) Tiempo de estancia intrahospitalaria
- i) Motivo de alta

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo **“Manejo endoscópico vs manejo quirúrgico de la coledocolitiasis en el HGR 2, IMSS, Querétaro”** cuyo propósito es producto comprometido en la tesis.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Excepción a la carta de consentimiento informado

XII.5 Carta de no inconveniencia por el HGR 2, Querétaro



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Carta de no inconveniencia

OOAD, ESTATAL EN QUERÉTARO HGR 2 HOSPITAL GENERAL REGIONAL N° 2 EL MARQUES

Lugar y Fecha: Querétaro, Qro, a 08 de Abril de 2025

Comité Local de Investigación en Salud
Comité de Ética en Investigación
Presente

En mi carácter de Director General del **Hospital General Regional No. 2**, declaro que no tengo inconveniente en que se lleve a cabo en esta Unidad, el protocolo de investigación con título **“Manejo endoscópico vs manejo quirúrgico de la coledocolitiasis en el HGR 2, IMSS, Querétaro”**, que será realizado por **Dr. César René Capi Rizo** como Investigador Responsable en caso de que sea aprobado por ambos Comités de Evaluación.

A su vez, hago mención de que esta Unidad cuenta con la infraestructura necesaria, recursos financieros y personal capacitado para atender cualquier evento adverso que se presente durante la realización del protocolo autorizado.

Sin otro particular, reciba con el presente un saludo cordial.

Atentamente

Dr. Aldo Enriquez Osorio
Director del Hospital General Regional N° 2 El Marqués, Querétaro
OOAD, Estatal en Querétaro

Elaboró: Dr. Cesar Rene Capi Rizo
Médico adscrito al servicio de Cirugía General HGR 2 El Marqués
Investigador Responsable.

Supervisó: Dra. Dayana S. De Castro García
CCEIS, HGR2, OOAD Estatal en Querétaro

XII.6 Registro UAQ.



SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y POSGRADO

Registro de Tema de Investigación del Estudiante de Posgrado

Trámite a realizar: ☒ Nuevo registro (x) ☐ Cambio
Fecha de Registro*: 01 SEPTIEMBRE 2025
No. Registro de Proyecto*: 15712
Fecha de inicio de proyecto: Enero 2025
Fecha de término de proyecto: Noviembre 2025



1. Datos del solicitante:

No. de expediente: 312007

Nombre: Ramírez	Torres	Adriana
Apellido Paterno	Apellido Materno	Nombre(s)
Dirección: Boulevard del Refugio #670	Villas del Refugio	76269
Calle y número	Colonia	C.P.
Querétaro	3485935977	adris_tolome@hotmail.com
Estado	Teléfono	Correo electrónico

2. Datos del proyecto:

Facultad: Universidad Autónoma de Querétaro
Programa: Cirugía General
Tema específico del proyecto: Manejo endoscópico vs manejo quirúrgico de la coledocolitiasis en el HGR 2, IMSS, Querétaro

3. Nombres y firmas de:

Director de Tesis

Co-director o Co-directora**

Dr. en C.S. Nicolás Camacho Galdames
Jefe de Investigación y Posgrado de la Facultad

Adriana Ramírez Tolome
Alumno o Alumna

Dr. Rodrigo Miguel González Sánchez
Director de la Facultad

Dr. Manuel Toledano Ayala
Secretario de Investigación, Innovación y Posgrado*

*La Secretaría de Investigación, Innovación y Posgrado llenará estos campos. **Solo en caso de contar con un(a) co-director(a)



XII.7 Registro SIRELCIS. Comité de Investigación



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 2201.
H GRAL REGIONAL NUM 1

Registro COFEPRIS 20 CI 22 014 028
Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 22 CEI 001 2018073

FECHA Jueves, 22 de mayo de 2025

Doctor (a) Cesar Rene Capi Rizo

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **MANEJO ENDOSCÓPICO VS MANEJO QUIRÚRGICO DE LA COLEDOLITIASIS EN EL HGR 2, IMSS, QUERÉTARO** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A PROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2025-2201-091

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

ATENTAMENTE


ULISES NAVARRETE SILVA

Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2201

XII.8 Registro SIRELCIS. Comité de Ética



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Dictamen de Aprobado

Comité de Ética en Investigación 22018.
H GRAL REGIONAL NUM 1

Registro COFEPRIS 20 CI 22 014 028
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 22 CEI 001 2018073

FECHA Jueves, 24 de abril de 2025

Doctor (a) Cesar Rene Capi Rizo

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **MANEJO ENDOSCÓPICO VS MANEJO QUIRÚRGICO DE LA COLEDOLITIASIS EN EL HGR 2, IMSS, QUERÉTARO** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A** **PROBADO**:

Número de Registro Institucional

Sin número de registro

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

ATENTAMENTE

Doctor (a) *Karla Elizabeth Margain Perez*
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 22018

XII.9 Documento anti-plagio.

Adriana Ramirez

Manejo endoscopico vs manejo quirurgico en la coledocolitiasis



My Files



My Files



Universidad Autónoma de Querétaro

Detalles del documento

Identificador de la entrega

trn:oid::7696:476085968

Fecha de entrega

24 jul 2025, 1:07 p.m. GMT-6

Fecha de descarga

24 jul 2025, 1:17 p.m. GMT-6

Nombre de archivo

Protocolo de investigación Adriana Ramirez Torres.docx

Tamaño de archivo

1.0 MB

35 Páginas

7845 Palabras

46.101 Caracteres



Página 1 of 44 - Portada

Identificador de la entrega trn:oid::7696:476085968

17% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Exclusiones

- N.º de coincidencias excluidas

Fuentes principales

- 12%  Fuentes de Internet
- 5%  Publicaciones
- 14%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

XII.10 Documento de finalización de tesis

Lugar y fecha: El Marqués Querétaro, a 29 de septiembre del 2025

Comité Local de Investigación en Salud -2201

Presente:

Estimados integrantes del comité de investigación, por medio del presente informo a ustedes que el protocolo de investigación "Manejo endoscópico vs manejo quirúrgico de la coledocolitiasis en el HGR 2, IMSS, Querétaro", del cual soy director, se encuentra terminado con los requisitos necesarios para su validación.

Sin otro particular, reciba con el presente un saludo cordial.

Atentamente


Dr. Cesar René Capi Rizo
Investigador responsable


Dra. Adriana Ramírez Torres
Investigador principal