

**COLEDOCOLITIASIS GIGANTE , FACTORES PREDICTORES  
DE ÉXITO, FRACASO DEL MANEJO ENDOSCOPICO.  
HOSPITAL DE LA SAMARITANA  
2009 -2011**

**RENZO PINTO CARTA**

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO  
FACULTAD DE MEDICINA DIVISION DE POSTGRADOS  
POSTGRADO DE GASTROENTEROLOGIA  
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA**

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO**

**FACULTAD DE MÉDICINA DIVISIÓN DE POSTGRADOS**

**COLEDOCOLITIASIS GIGANTE , FACTORES PREDICTORES  
DE ÉXITO, FRACASO DEL MANEJO ENDOSCOPICO.  
HOSPITAL DE LA SAMARITANA  
2009 -2011**

**HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA**

**POSTGRADO DE GASTROENTEROLOGIA Y ENDOSCOPIA DIGESTIVA**

**RENZO PINTO CARTA**

Asesor temático:

Dr. Martin Garzon Olarte

**Gastroenterologo del servicio de gastroenterologia y endoscopia digestiva  
Hospital Universitario de la Samaritana**

Asesor metodologico:

Dr. Giancarlo Buitrago Gutierrez

**Medico epidemiologo**

**“La Universidad del Rosario, no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo se velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”**

## CONTENIDO

<b>1. Problema</b>	<b>1</b>
1.1.Pregunta de investigación	2
<b>2. Justificación</b>	<b>2</b>
<b>3. Marco teórico</b>	<b>3</b>
3.1.Introducción	3
<b>3.2. Epidemiología</b>	<b>3</b>
3.2.1. Incidencia y Prevalencia	3
<b>3.3. Fisiopatología de la formación de calculos biliares</b>	<b>4</b>
3.3.1. Fisiopatología de la formación de calculos de colesterol	4
3.3.1.1. Receptores nucleares y formación de cálculos de colesterol	5
3.3.2.Patogenesis de los calculos de pigmentos.	6
3.3.2.1. Calculos de pigmento negro	6
3.3.2.2. Calculos de pigmento marron	6
<b>3.4.Factores de riesgo para colelitiasis</b>	<b>7</b>
<b>3.5.Coledocolitiasis</b>	<b>8</b>
3.5.1.Espectro clinico de la coledocolitiasis	8
3.5.2.Diagnostico de la coledocolitiasis	9
<b>3.6.Factores relacionados con la falla terapeutica en la extraccion de calculos coledocianos.</b>	<b>10</b>
<b>3.7.Coledocolitiasis con calculo gigante</b>	<b>11</b>
<b>3.8.Manejo de la coledocolitiasis por calculo gigante</b>	<b>12</b>
3.8.1.Tecnicas endoscopicas para el manejo de la coledocolitiasis por calculo gigante.	12
3.8.1.1. Litotripsia mecanica	13
3.8.1.2. Litotripsia extracorporea con ondas de shock	13
3.8.1.3. Litotripsia electrohidraulica	14
3.8.1.4. Dilatacion papilar con balon grande	15
3.8.1.5. Stent biliares	16
<b>4. Objetivos</b>	<b>16</b>
4.1.Objetivo principal	16
4.2.Objetivos específicos	17
<b>5. Hipotesis conceptual</b>	<b>17</b>
<b>6. Metodología</b>	<b>17</b>
6.1.Tipo y diseño general del estudio	17
6.2.Población	17
6.2.1.Criterios de inclusión	17
6.2.2.Criterios de exclusión	18
6.3.Variables	19
6.4.Técnica de recolección de la información	19
6.5.Materiales y métodos	19
6.6.Control de sesgos.	19
6.7.Análisis de la información	20
6.8.Aspectos éticos	21
<b>7. Resultados</b>	<b>25</b>
<b>8. Discusion</b>	<b>28</b>
<b>9. Conclusiones</b>	<b>28</b>
<b>10. Referencias bibliograficas</b>	<b>29</b>
<b>11. Anexos</b>	

La prevalencia de coledocolitiasis es de un 10 a 20%.

10-20% tienen coledocolitiasis gigante, es decir presencia de cálculos mayores de 15 mm, aumentando la morbimortalidad por complicaciones.

El objetivo principal fue determinar la frecuencia de coledocolitiasis gigante, la presencia de factores predictores del éxito o fracaso del manejo endoscópico.

El éxito en el manejo endoscópico está entre 80 y 90%, un 20% requieren cirugía de exploración biliar.

Se realizó la búsqueda de las variables utilizando el instrumento para la recolección de la información. Se realizó un análisis univariado y bivariado de las variables medidas y se utilizó STATA versión 10.

Como principal resultado, se encontró que la frecuencia de coledocolitiasis gigante en nuestra población fue del 10%, el éxito del manejo endoscópico fue del 89.23% y el factor predictor más fuerte para el éxito fue el diámetro del cálculo, siendo mayor para cálculos de menos de 19.09 mm.

Como conclusión, en nuestro estudio, la frecuencia de coledocolitiasis gigante es cercana a la conocida en la literatura mundial. El manejo endoscópico en nuestro estudio es el pilar en estos casos, teniendo probabilidad de éxito en el manejo que es igual a la publicada en los estudios mundiales, que existe la probabilidad que el tamaño del cálculo mayor a 19 mm de diámetro indique mayor tasa de fracaso y requerimiento de técnicas endoscópicas avanzadas para su éxito.

Se requieren estudios, con mayor número de pacientes para determinar la validez estadística de estos resultados.

*Palabras clave: coledocolitiasis, coledocolitiasis gigante, éxito endoscópico.*

## **1. Problema**

La colelitiasis es un problema frecuente en el mundo y en nuestro país. Puede conllevar a complicaciones con una alta tasa de morbilidad y mortalidad, además de implicar un alto costo para el sistema de salud de cualquier país.

Se estima que la prevalencia en el hemisferio occidental se encuentra entre un 10% a 15% en adultos de raza blanca. (1)

La prevalencia de coledocolitiasis en pacientes con colelitiasis sintomática varía de acuerdo a las regiones, pero se estima se encuentra en un 10% a 20%.

En pacientes asintomáticos, sin ictericia y con conductos biliares normales por ultrasonido abdominal, que son llevados a colecistectomía laparoscópica, la prevalencia de coledocolitiasis es de 5% aproximadamente. (1)

La coledocolitiasis conlleva a un mayor riesgo de complicaciones como colangitis aguda, pancreatitis aguda, abscesos hepáticos, cirrosis biliar secundaria, todas con una alta morbimortalidad. (2)

En la mayoría de los casos, la coledocolitiasis se resuelve por vía endoscópica, por medio de la realización de colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE) y esfinterotomía endoscópica, por medio de la cual el 80%-90% de los casos son resueltos. En el 10%-20% de los casos, no es posible la resolución del caso, aumentando el riesgo de complicaciones. (3)

La no resolución endoscópica de la coledocolitiasis se debe a factores como tamaño, forma del cálculo, número de cálculos y desproporción entre el cálculo y el conducto biliar.

El manejo quirúrgico por medio de coledocostomía y exploración de la vía biliar conlleva a un mayor riesgo de mortalidad, la cual puede ir hasta un 80% según la edad del paciente.

El Hospital Universitario de la Samaritana, maneja la población de Cundinamarca y hasta la fecha no existen en esta población estudios acerca de la incidencia y factores predictores de coledocolitiasis gigante y de éxito endoscópico.

### **1.1. Pregunta de investigación**

¿Cuál es la frecuencia de coledocolitiasis gigante (calculos mayores a 15 mm de diametro) y determinar la presencia de factores predictores de éxito y fracaso del manejo endoscópico, en los pacientes con coledocolitiasis en el Hospital Universitario de la Samaritana en el periodo comprendido entre el 2009 y 2011?

## **2. Justificación**

Es importante conocer la frecuencia de presentación de coledocolitiasis gigante en la población de cundinamarca porque es una enfermedad común y con alto riesgo de complicaciones, morbilidad y mortalidad, asociada a un alto costo para el sistema de salud. No se conocen estadísticas en la población de cundinamarca.

Además es importante establecer si existen factores predictores del éxito o el fracaso del manejo endoscópico de la coledocolitiasis gigante.

Los resultados de estudio serán de gran utilidad para el futuro desarrollo de una unidad de alta complejidad y excelencia en el manejo de patologías de vía biliar en el Hospital Universitario de la Samaritana y así beneficiar a nuestra comunidad.

### **3. Marco teórico**

#### *3.1 Introducción*

En los últimos 30 años a existido un gran desarrollo en cuanto al diagnóstico y al manejo de las enfermedades biliares relacionadas con cálculos. La colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE) se ha convertido en un procedimiento ampliamente disponible para el manejo de la coledocolitiasis y que reemplaza la exploración quirúrgica de la vía biliar. (2)

La coledocolitiasis tiene un amplio espectro de presentación clínica, y puede ir de una forma asintomática con episodios recurrentes de dolor abdominal que resuelven espontáneamente, hasta casos severos de dolor, fiebre, ictericia, sepsis y choque séptico, que requieren manejo intrahospitalario y de cuidado intensivo. (4)

En un gran porcentaje de casos de coledocolitiasis el manejo endoscópico es exitoso, es decir, se logra la extracción total del o de los cálculos en la vía biliar, pero existen casos de coledocolitiasis donde la CPRE tiene menos tasa de éxito, pero la implementación de nuevas técnicas endoscópicas han mejorado dichas tasas.

#### *3.2. Epidemiología*

##### *3.2.1. Incidencia y prevalencia*

La colelitiasis es diagnóstica de manera incidental en ecografía de abdomen en un 10% en hombres mayores de 65 años y 20% en mujeres mayores de 65 años.

El 25% de las coledocolitiasis son diagnosticadas de manera inesperada durante colecistectomía. La prevalencia de coledocolitiasis en pacientes con colelitiasis sintomática es de 10% al 20% (5)

Aproximadamente el 15% de los pacientes con coledocolitiasis presentan cálculo gigante que es aquel que mide más de 15 mm y que no es posible extraer con las

técnicas convencionales en CPRE.

### *3.3. Fisiopatología de la formación de cálculos biliares*

Existen dos tipos de cálculos, de colesterol y de pigmentos. En los países occidentales, la mayoría de los cálculos biliares son de colesterol, aproximadamente un 80%. Los cálculos de pigmentos son la minoría, aproximadamente un 10% - 20% (6)

#### *3.3.1 Fisiopatología de la formación de cálculos de colesterol.*

En la patogénesis de la formación de cálculos de colesterol están implicados múltiples mecánicos. A pesar de esto el punto central en la fisiopatología de la formación de cálculos de colesterol sigue siendo el desequilibrio entre el colesterol, sales biliares y fosfolípidos que componen la bilis, donde predomina un exceso de colesterol en comparación a los otros dos componentes.

Se ha descrito varios defectos que podrían estar implicados como son el incremento en las pérdidas de sales biliares a nivel intestinal, una disminución en la expresión a nivel ileal de proteínas transportadoras de sales biliares, una disminución en la expresión de proteínas de fijación de lípidos a nivel ileal, así como una baja expresión de transportador de solutos orgánicos.

Se ha demostrado que las dietas ricas en colesterol incrementan la secreción de colesterol a nivel biliar y una disminución en la síntesis de ácidos biliares que produce un desbalance entre estos dos componentes de la bilis.

Una mayor absorción de colesterol a nivel intestinal favorece la formación de cálculos de colesterol. Un incremento en la expresión de a nivel intestinal de la NPC1L1( Niemann - Pick C1-like protein 1)la cual es una proteína implicada en la captación de colesterol a nivel intestinal se ha asociado en fisiopatología de la

formación de cálculos de colesterol. Igualmente hay evidencia de una hipersecreción de colesterol a nivel hepático.

La formación de bilis es mantenida o regulada por una red de transportadores ABC (Adenosine-triphosphate-binding-cassette) localizados en la membrana canalicular del hepatocito que regula la secreción biliar de colesterol, sales biliares y fosfolípidos.

Los genes ABCG5/G8 codifican las proteínas transportadoras que posteriormente se heterodimerizan a la forma funcional de transportadores localizados en la membrana canalicular de los hepatocitos y que facilitan la secreción de colesterol a la bilis.

Los polimorfismos en este grupo de genes se han asociado con un incremento del riesgo de formación de cálculos de colesterol.

Existen a nivel de la membrana canalicular del hepatocito, bombas de sales biliares (ABCB11), encargadas del paso de sales biliares a la bilis a través de la membrana. La alteración en las bombas de sales biliares igualmente conlleva a la formación de cálculos por la disminución en la concentración de sales biliares en la bilis. (7)

#### *3.3.1.1 Receptores nucleares y formación de cálculos de colesterol*

Las proteínas transportadoras de lípidos en la membrana canalicular del hepatocito están reguladas por receptores nucleares.

El receptor nuclear NR1H4 regula la transcripción de numerosos genes implicados en el mantenimiento de la homeostasis de colesterol y sales biliares. La activación de estos receptores a nivel hepático inhibe la transcripción de la enzima colesterol 7 alfa hidroxilasa, la cual participa en la vía de síntesis de sales biliares.

Igualmente estos receptores están implicados en la homeostasis entre sales biliares y fosfolípidos en la bilis. Igualmente están relacionados con la regulación de la reabsorción de sales biliares a nivel ileal. La disminución de la expresión de estos

receptores disminuye la reabsorción de sales biliares por circulación enterohepática. (7)

### *3.3.2 Fisiopatología de la formación de cálculos de pigmentos*

#### *3.3.2.1 Cálculos de pigmentos negros.*

Son formados por bilis estéril en la vesícula biliar. Están compuestos principalmente por bilirrubinato de calcio, carbonato de calcio y fosfato de calcio.

En casos de hemólisis, la excreción biliar de bilirrubina aumenta 10 veces aproximadamente, incrementando el riesgo de precipitación de bilirrubinato de calcio. Esto explica la alta prevalencia de cálculos de pigmentos negros en pacientes con síndromes hemolíticos crónicos como esferocitosis hereditaria o anemia de células falciformes. (7)

#### *3.3.2.2 Cálculos de pigmentos marrón*

La cuarta parte de estos cálculos se forman en los conductos biliares. Están principalmente compuestos por sales de calcio, bilirrubina no conjugada, colesterol y proteínas.

Están asociados a infecciones bacterianas crónicas de la vía biliar, generalmente por *Escherichia coli*, *Bacteroides spp* y *Clostridium spp*.

Infecciones parasitarias: *Opisthorchis viverrini*, *Clonorchis sinensis* y *Áscaris lumbricoides*.

Las bacterias en los conductos biliares producen beta-glucuronidasa, fosfolipasa A e hidrolasa de sales biliares, conllevando a un incremento de bilirrubina no conjugada, ácido esteárico y palmítico y ácidos biliares no conjugados, los cuales forman un complejo con calcio formando los cálculos.

Los parásitos en los conductos biliares favorecen la formación de cálculos por la calcificación de los huevos, los cuales a su vez favorecen la precipitación de bilirrubinato de calcio. (7)

### 3.4 Factores de riesgo para coledocolitiasis.

Los factores de riesgo para la formación de cálculos biliares pueden ser modificables y no modificables. Existe una predisposición genética y factores ambientales que juegan un rol importante en la formación de cálculos (tabla 1). (4)

**Tabla 1. Factores de riesgo para coledocolitiasis**

<i>Factores de riesgo para coledocolitiasis</i>	
<b>Modificables</b>	<b>No modificables</b>
Embarazo y paridad	Edad avanzada
Obesidad	Sexo femenino
Dieta rica en calorías y baja en fibra	Raza
Ayuno prolongado	Predisposición genética
Drogas: clofibrato y ceftriaxona	Historia familiar
Anticonceptivos orales	
Sedentarismo	
Perdida de peso rápida (> 1.5 Kg/sem)	
Hipertrigliceridemia	
Síndrome metabólico	
Trastornos motores de la vesícula biliar	
Cirrosis, enfermedad de Crohn	

### 3.5. Coledocolitiasis.

La coledocolitiasis se refiere a la presencia de cálculos en el conducto colédoco.

Generalmente migran desde la vesícula biliar hacia el conducto biliar común, que corresponde a coledocolitiasis secundaria (5). En menor proporción, un porcentaje de las coledocolitiasis ocurren por cálculos formados en los conductos biliares intrahepáticos o extrahepáticos. Estos generalmente se asocian a colonización de los

conductos biliares por bacterias o parásitos. (6)

### *3.5.1. Espectro clínico de la coledocolitiasis.*

No es posible determinar con exactitud si los pacientes con coledocolitiasis pueden cursar asintomáticos, pero hasta el 12% de las coledocolitiasis se diagnostican en estudios de colelitiasis. (6)

Más del 50% de los pacientes, presentan síntomas leves recurrentes durante un periodo de 6 a 13 meses, que no obligan a ir al paciente al servicio de urgencias. Un 25% de los pacientes desarrollan complicaciones severas como colangitis y sepsis.

Los síntomas y signos más comunes incluyen dolor abdominal localizado en hipocondrio derecho y epigastrio, el cual puede ser leve o severo. Puede haber ictericia y fiebre.

### *3.5.2. Diagnóstico de coledocolitiasis.*

Ante la sospecha clínica de coledocolitiasis, se debe realizar una evaluación para confirmar el diagnóstico. La evaluación inicial incluye un perfil hepático (bilirrubina total y diferencial, transaminasas, fosfatasa alcalina) y la realización de una ecografía hepatobiliar. (10)

El perfil hepático tiene un valor predictivo negativo mayor del 97%, por lo cual un perfil hepático normal descarta la posibilidad de coledocolitiasis en un 97% de los casos. La especificidad de una bilirrubina total mayor de 1.7 mg/dL es del 60% y aumenta hasta el 75% cuando es mayor a 4 mg/dL. (10)

La ecografía hepatobiliar transabdominal tiene una baja sensibilidad para la detección de cálculos en conducto biliar común, su sensibilidad es 22% a 55%, y su sensibilidad para la detección de dilatación del conducto biliar común es del 77-87%. La presencia

por ecografía transabdominal de un conducto biliar común normal, tiene un valor productivo negativo del 95 al 96% (10).

Usando factores como la edad, resultados del perfil hepático y hallazgos de ecografía hepatobiliar (tabla 2), los pacientes pueden ser clasificados en bajo riesgo (<10%), riesgo intermedio (10-50%) y alto riesgo de coledocolitiasis (> 50%) (tabla 3). (10)

**Tabla 2. Predictores de coledocolitiasis**

<i>Predictores de coledocolitiasis</i>	
Muy fuertes	Coledocolitiasis por ultrasonido de abdomen
	Colangitis
	Bilirrubina total > 4 mg/dl
Fuertes	Dilatación del coledoco (> 6 mm) con vesícula biliar insitu
	Bilirrubina total entre 1.8 – 4.0 mg/dl
Moderados	Otras alteraciones del perfil hepático
	Edad > 55 años
	Pancreatitis aguda de origen biliar

**Tabla 3. Probabilidad de coledocolitiasis**

<i>Probabilidad de coledocolitiasis</i>	
Probabilidad alta (> 50%)	Presencia de un predictor muy fuerte
	Presencia de ambos predictores fuertes
Probabilidad baja (< 10%)	Ausencia de predictores
Probabilidad intermedia (10%-50%)	Todos los demás predictores

3.6. *Factores relacionados con la falla terapéutica en la extracción de cálculos coledocianos.*

Existen factores como: número de cálculos, impactación del cálculo, divertículo periampular y el diámetro del colédoco que influyen en la dificultad y en el fallo terapéutico para la extracción de los cálculos en el colédoco. (8)

Kim y col, publicaron en el año 2007 un estudio prospectivo, con un total de 102 pacientes que fueron llevados a CPRE por coledocolitiasis entre los años 2004 y 2006, donde identificaron que los pacientes mayores de 65 años de edad, con cálculos mayores de 15 mm de diámetro, la impactación del calculo, colédoco distal corto (menos de 36 mm), angulación del colédoco distal menor de 135 grados, fueron factores que contribuyeron significativamente a la dificultad en la extracción de cálculos en el colédoco. (9)

En suramerica, Ramirez J, publico en el año 2011 un estudio prospectivo realizado en Perú en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, entre Abril del 2009 y Marzo 2010, donde se incluyeron 90 pacientes quienes se sometieron a CPRE por coledocolitiasis, donde encontraron 34% de cálculos mayores de 15 mm y los factores relacionados con mayor dificultad en la extracción de los cálculos en el colédoco fueron el diámetro del cálculos mayor a 15 mm, dilatación del colédoco mayor a 15 mm. (8)

### *3.7. Coledocolitiasis con cálculo gigante*

Como se menciona anteriormente, aproximadamente el 80% de los cálculos en el conducto colédoco pueden ser extraídos con éxito con las técnicas convencionales de CPRE, como son la esfinterotomía y balón o canastilla de Dormia. En el 10% - 20% de los casos no se logra la extracción de estos por medio de estas técnicas. Cuando el diámetro del calculo supera los 15 mm, se considera como un calculo gigante o difícil y requiere de la instrumentación con diferentes técnicas para lograr su extracción, permitiendo una tasa de éxito del 80% aproximadamente. (8) .

### *3.8. Manejo de coledocolitiasis por cálculo gigante*

#### *3.8.1. Técnicas endoscópicas para el manejo de coledocolitiasis por cálculo gigante.*

El manejo endoscópico de la coledocolitiasis consiste generalmente en esfinterotomía, balón y canastilla de Dormia. La presencia de cálculo gigante exige la implementación de técnicas endoscópicas avanzadas para lograr la extracción de estos cálculos.

Existen diversos métodos o técnicas endoscópicas para lograr la extracción de cálculos gigantes en el colédoco.

Estas técnicas son:

Litotripsia mecánica

Litotripsia extracorpórea con ondas de shock

Litotripsia electro-hidráulica

Litotripsia con láser

Balón de dilatación papilar grande

Stent biliar

##### *3.8.1.1. Litotripsia mecánica*

Es la técnica endoscópica más utilizada, por medio de la cual se atrapa el cálculo en una canastilla, que puede tener un diámetro entre 25 y 30 mm y se fragmenta utilizando un litotriptor mecánico.

La efectividad de la litotripsia mecánica para la fragmentación de los cálculos varía dependiendo de las características del cálculo y está entre un 67.9% y 91%. Para cálculos de diámetro mayor a 20 mm e impactados, esta técnica puede fallar. (11)

### *3.8.1.2. Litotripsia extracorpórea con ondas de shock.*

Esta técnica permite la fragmentación de los cálculos utilizando ondas de shock bajo guía fluoroscópica o ultrasonográfica para permitir la localización de los cálculos.

El generador electro-hidráulico produce ondas de shock de 15000-25000 V de 1 milisegundo de duración, que produce la rápida evaporación del agua que permite la propagación de la onda de shock a los fluidos circundantes. Puede producir dolor, sangrado subcutáneo, arritmias y hemobilia (11).

Muratori y col, publico un estudio en el año 2010, donde se evaluó la eficacia de la Litotripsia extracorpórea en 214 pacientes con cálculos mayores a 15 mm, logrando una tasa de extracción de cálculos del 89.7% en un promedio de 3.5 sesiones. Las complicaciones mayores se presentaron en 2 pacientes y fueron hemobilia y sangrado rectal. Las complicaciones menores se presentaron en 25 pacientes y fueron vomito y arritmias (extrasístoles y bradicardia). (12)

### *3.8.1.3. Litotripsia electro-hidráulica*

Requiere la visualización directa por coledoscopia utilizando un babyscope y la litotripsia es iniciada bajo visión directa de la sonda de litotripsia electro-hidráulica. La punta e la sonda es un dipolo coaxial que genera una onda de choque mediante la creación de una chispa eléctrica bajo el agua que logra fragmentar los cálculos. Se generan ondas de sonido que alcanzar frecuencias entre 23000 a 25000 Hz.

Esta técnica logra la fragmentación y extracción de los cálculos en un 90% de los casos.

Las complicaciones mas frecuentes son pancreatitis, lesión de la vía biliar, fugas biliares y hemobilia.

Es una técnica costosa, que requiere mas de una sesión, y personal entrenado, por tal

razón existen pocas unidades de CPRE que cuentan con esta técnica. (12)

#### *3.8.1.4. Dilatación papilar con balón grande*

Esta técnica consiste en la dilatación de la papila posterior a la realización de esfinterotomía utilizando un balón de dilatación grande, que permite abrir ampliamente el orificio papilar y así permitir la extracción de los cálculos.

La tasa de extracción de cálculos en una sola sesión es de 80%- 100% y además reduce la necesidad de utilización de litotripsia mecánica.

Las complicaciones pueden ocurrir hasta el 16% de los casos, y son sangrado, perforación, y pancreatitis. (12)

Attasaranya S y col, publico en el 2008 un estudio realizado en 5 centros de referencia para CPRE, donde se evaluó la utilidad y seguridad de la dilatación papilar con balón grande (12 mm) posterior a la realización de esfinterotomía, encontrando una tasa de éxito del 94% para la extracción de cálculos entre 15 y 19 mm de diámetro. Con una tasa de complicaciones del 6% .(13)

En Colombia, Vargas R y col, llevaron a cabo un estudio observacional, llevado a cabo en 2 centros hospitalarios de Bogotá (Hospital San Ignacio y Clínica Marly), entre los años 2007 y 2011, con 20 pacientes con coledolitiasis, 11 pacientes (55%) tenían cálculos mayores a 15 mm, a quienes se le realizó dilatación papilar con balón grande (en promedio 12 mm de diámetro), obteniendo una tasa de éxito del 85% en una sesión y 10% en 2 sesiones, con una tasa de éxito total en la resolución de la coledocolitiasis del 95%. Presentándose un total de complicaciones del 10%, que correspondieron a sangrado leve en 1 paciente y pancreatitis postCPRE en 1 paciente. (14)

#### *3.8.1.5. Stent biliares*

Es una opción de tratamiento en pacientes con cálculos difíciles. se utilizan stent plásticos. Se utilizan como una medida temporal para lograr el drenaje biliar (11).

## **4. Objetivos**

### 4.1. Objetivo principal

Determinar la frecuencia absoluta de pacientes con coledocolitiasis gigante y la presencia de factores predictores del éxito o fracaso en el manejo endoscópico en pacientes del Hospital Universitario de la Samaritana entre 2009 y 2011.

### 4.2. Objetivos específicos

Determinar el número de pacientes con coledocolitiasis gigante en el hospital de la samaritana entre 2009 y 2011

Determinar la frecuencia de éxito del manejo endoscópico en pacientes con coledocolitiasis gigante

Determinar la presencia de factores predictores del éxito del manejo endoscópico en pacientes con coledocolitiasis gigante

Explorar la asociación entre los factores sociodemográficos y clínicos en el éxito del manejo endoscópico en pacientes con coledocolitiasis gigante.

Determinar la frecuencia absoluta de necesidad de exploración quirúrgica de la vía biliar en pacientes con coledocolitiasis gigante.

## **5. Hipotesis conceptual**

Dada importancia de la intervencion endoscopica en el manejo de la coledocolitiasis gigante, esperamos encontrar en nuestro estudio una tasa de éxito similar a la expresada en la literatura, de aproximadamente el 80% y una tasa de fracaso del manejo endoscopico del 20% aproximadamente.

## **6. Metodología**

### 6.1. Tipo de estudio

Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo tipo serie de casos de pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis con cálculo gigante.

### 6.2. Población

Pacientes con diagnostico de coledocolitiasis, mayores de 18 años, llevados a colangiopancreatografía retrograda endoscopica (CPRE) en el Hospital de la Samaritana entre 2009 y 2011.

#### 6.2.1. Criterios de inclusión

Pacientes mayores de 18 años, con diagnostico de coledocolitiasis, llevados a colangiopancreatografía retrograda endoscopica (CPRE), que tienen calculo en el coledoco mayor o igual a 15 mm de diámetro.

#### 6.2.2. Criterios de exclusión

Pacientes menores de 18 años.

Pacientes mayores de 18 años, con diagnóstico de coledocolitiasis, llevados a colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE), que tienen cálculo en el coledoco menor a 15 mm de diámetro.

### 6.3. Variables

Nombre de variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición
Edad	Duración de la existencia de un individuo medida en unidades de tiempo.	Tiempo entre el nacimiento del paciente y el último cumpleaños	Continua, por años
Género	Forma que reciben las palabras para indicar el sexo	Indicada en el documento de identificación de cada individuo	Dicotómica, masculino ó femenino
Coledocolitiasis gigante	Cálculo en el conducto biliar mayor o igual a 15 mm.	Presencia de cálculo en el conducto coledoco mayor o igual a 15 mm por CPRE.	Dicotómica, SI o NO
Diámetro del cálculo en el coledoco	Diámetro en milímetros del cálculo en el coledoco	Diámetro en milímetros del cálculo en el conducto coledoco medido por CPRE	Numeral
Diámetro del coledoco	Diámetro del conducto coledoco en su porción más dilatada.	Diámetro en milímetros del conducto coledoco en su porción más dilatada medido por CPRE.	Numeral
Litotripsia mecánica endoscópica	Técnica endoscópica para la fragmentación de cálculos gigantes en el coledoco.	Técnica endoscópica utilizada para el manejo de coledocolitiasis gigante.	Dicotómica, SI o NO
Dilatación de papila con balón.	Técnica endoscópica para la dilatación del orificio papilar y la extracción de cálculos gigantes en el coledoco.	Técnica endoscópica utilizada para el manejo de coledocolitiasis gigante.	Dicotómica, SI o NO
Stent biliar plástico	Técnica endoscópica por medio de la cual se inserta una prótesis de plástico a nivel del coledoco para la derivación de la vía biliar.	Técnica endoscópica utilizada para el manejo de cálculos gigantes en el coledoco no extraíbles.	Dicotómica, SI o NO
Cirugía de exploración de la vía biliar.	Método quirúrgico por medio del cual se realiza coledocostomía exploración y extracción de cálculos en conducto coledoco no extraíbles por vía endoscópica.	Método quirúrgico utilizado para el manejo de coledocolitiasis gigante en caso de manejo endoscópico fallido.	Dicotómica, SI o NO

#### 6.4. Técnica de recolección de la información

Se realizó la búsqueda de las variables del estudio utilizando el instrumento para la recolección de la información y se recopilaron en una hoja de Excel para posteriormente ser analizadas. La base de datos fue transformada a archivo plano para ser analizada en Stata 10.

#### 6.5 Análisis de información

Se realizó un análisis univariado de las variables medidas en la serie de casos. Se utilizó estadística descriptiva para su resumen. Se presentaron los resultados en tablas y gráficos, de acuerdo a la naturaleza de la variable se utilizaron medidas de dispersión y tendencia central o proporciones. Las variables continuas fueron presentadas además con gráficos de caja y bigotes.

Posteriormente se realizó un análisis bivariado para encontrar una relación entre el fracaso del tratamiento endoscópico y algunas variables que pudieran ser pronóstico de este desenlace. Finalmente se realizó un modelo de regresión logística para evaluar el efecto de estas variables sobre el desenlace de éxito. Este análisis fue exploratorio, ya que los objetivos y el diseño del estudio eran descriptivos.

El análisis se realizó por medio del programa STATA versión 10.

#### 6.6. Control de sesgos.

Existe claridad de que el estudio es de características descriptivas tipo serie de casos, y se reconocen todos los posibles sesgos que puede incurrirse dada esta premisa. Sin embargo, se intenta disminuir el sesgo de selección (característico de estos estudios), mediante la inclusión de TODOS los pacientes de forma consecutiva que ingresaron al servicio con los criterios de elegibilidad ya mencionados, a pesar de no ser una

selección probabilística, si se disminuye el sesgo de selección al incluir todos de forma consecutiva. Por otro lado, las exploraciones asociativas, se realizan con análisis multivariados que controlan el efecto de los diferentes factores. Es claro que los resultados de esta investigación solo aportarán datos descriptivos (y en algunos casos exploratorios – series de expuestos) que serán manejados con gran precaución para no hacer inferencias de causalidad y para la generación de hipótesis, que se esperan comprobar posteriormente con estudios de mayor rigurosidad metodológica.

#### 6.7 Aspectos éticos.

El acceso a las historias clínicas se realizó previa autorización por el departamento de registros médicos con el aval del grupo medico encargado de estos pacientes (servicio de gastroenterología y endoscopia digestiva). De acuerdo con la resolución 8430, esta investigación tuvo un riesgo inferior al mínimo, por lo que no se requirió de consentimiento informado por escrito.

## 7. Resultados

Se realizaron entre 2009 y 2011 un total de 642 CPRE por coledocolitiasis.

Se presentaron 65 casos de coledocolitiasis gigante, para una frecuencia absoluta de 10.1%.

De estos 65 pacientes 86.15% tuvieron clínica de coledocolitiasis, 7.69% colangitis y el 6.15% fueron coledocolitissis residual (tabla 4).

Éxito del manejo endoscópico en coledocolitiasis gigante.

En el 89.23% de los pacientes con coledocolitiasis, el manejo endoscópico fue exitoso (tabla 7).

Factores predictores de éxito en el manejo endoscópico.

Diámetro del cálculo y éxito endoscópico

El diámetro del cálculo, fue un factor pronostico de éxito endoscopio. Entre los que no fueron procedimientos endoscópicos exitosos, el promedio del diámetro de los cálculos fue de 24.28 mm.

Entre los que fueron procedimientos endoscópicos exitosos, el promedio del diámetro de los cálculos fue de 19.09 mm. Observándose una diferencia estadísticamente significativa ( $P= 0.041$ ) (tabla 11)

Probabilidad de fracaso endoscopio, según la edad, genero, diámetro del colédoco, diámetro del calculo y técnica endoscópica.

No hubo diferencia estadísticamente significativa la probabilidad de fracaso del tratamiento endoscopio y la edad, genero, diámetro del colédoco y técnica endoscópica.

La probabilidad de fracaso del tratamiento endoscópico y el diámetro del cálculo, presentó una significancia estadística, siendo más probable el fracaso del tratamiento endoscópico a mayores diámetros del cálculo. El OR fue de 1.09, significativo a un error esperado del 10%.

Factores sociodemográficos y clínicos y éxito del manejo endoscópico.

Edad y éxito endoscópico

No hay diferencia estadísticamente significativa entre la edad y el éxito endoscópico ( $P= 0.1355$ ) (tabla 9).

Genero y éxito endoscópico

De las 65 casos de coledocolitiasis gigante 39 fueron en mujeres, en 34 de esos casos se obtuvo éxito endoscópico y en 5 fue fallido. De los 26 casos de coledocolitiasis gigante en hombres, 24 fueron exitosos y 2 fueron fallidos.

No hay diferencia estadísticamente significativa entre el sexo y el éxito endoscópico ( $P= 0.5135$ ) (tabla 10).

Diámetro del colédoco y éxito endoscópico

No hubo diferencia estadísticamente significativa entre el diámetro del colédoco y el éxito endoscópico ( $P= 0.2090$ )

Características de los pacientes con coledocolitiasis gigante.

Genero y coledocolitiasis gigante.

En nuestro estudio, fue más frecuente la coledocolitiasis gigante en el sexo femenino

que en el masculino. Siendo 20% mas frecuente en mujeres que en hombres (tabla 4).

#### Edad y coledocolitiasis gigante

En promedio la edad de los pacientes que cursaron con coledocolitiasis fue de 67 años. La edad mas alta fue de 93 años y la menor edad de presentación fue de 33 años (tabla 4).

#### Diámetro del colédoco en pacientes con coledocolitiasis gigante

En los 65 pacientes con coledocolitiasis gigante, el promedio de diámetro del colédoco fue de 19 mm, con un diámetro mínimo de 10 mm y un diámetro máximo de 30 mm (tabla 4).

#### Diámetro del cálculo en pacientes con coledocolitiasis gigante

En los 65 pacientes con coledocolitiasis gigante, el promedio de diámetro del calculo fue de 19.80 mm, con un diámetro menor de 15 mm y un diámetro mayor de 50 mm (tabla 4).

#### Necesidad de exploración quirúrgica de la vía biliar en coledocolitiasis gigante

La frecuencia absoluta de necesidad de exploracion quirurgica de la via biliar en pacientes con coledocolitiasis gigante fue del 10.77% (tabla 6).

#### Complicaciones en coledodolitiasis gigante

En el 84% de los casos no se presentaron complicaciones (tabla 8).

## Técnicas endoscópicas utilizadas en los pacientes con coledocolitiasis gigante

### Esfinterotomía

El 100% de los pacientes con coledocolitiasis gigante se les realizó esfinterotomía como técnica inicial en el manejo (tabla 5).

### Litotripsia mecánica

El 63% de los pacientes con coledocolitiasis requirieron de litotripsia mecánica (tabla 5).

### Dilatación con balón de papila

El 6.15% de los pacientes con coledocolitiasis gigante requirieron la realización de dilatación con balón de papila (tabla 5).

### Prótesis biliar

El 36.92% de los pacientes con coledocolitiasis gigante requirieron el avance de prótesis biliar (tabla 5).

### Necesidad de más de una colangiografía retrograda endoscópica (CPRE).

El 36.92% de los pacientes con coledocolitiasis gigante requirieron la realización de más de una CPRE para la resolución de la coledocolitiasis.

**Tabla 4.** Características generales de los pacientes con coledocolitiasis gigante

Variable		Nº	%
Sexo	Masculino	26	40
	Femenino	39	60
Edad (años)	Promedio	67.6	
	Minima	33	
	Maxima	93	
Diametro del coledoco (mm)	Promedio	19.9	
	Minimo	10	
	Maximo	30	
Diametro del calculo (mm)	Promedio	19.08	
	Minimo	15	
	Maximo	50	
Indicacion de CPRE	Colangitis	Nº	%
		5	7.69
	Coledocolitiasis	56	86.15
	Coledocolitiasis desidual	4	6.15

**Tabla 5.** Tecnicas endoscopicas utilizadas en coledocolitiasis gigante

Tecnica endoscopica		Nº	%
Esfinterotomia	No	0	0
	Si	65	100
Litotripsia mecanica	No	24	36.92
	Si	41	63.08
Dilatacion de papila	No	61	93.85
	Si	4	6.15
Protesis biliar	No	41	63.08
	Si	24	36.92
> de una CPRE	No	41	63.08
	Si	24	36.92

**Tabla 6.** Necesidad de cirugia de exploracion biliar

Necesidad de manejo quirurgico		N	%
	No	58	89.23
	Si	7	10.77

**Tabla 7. Éxito en el manejo endoscópico y coledocolitiasis gigante**

Éxito en manejo endoscópico		N	%
	No	7	10.77
	Si	58	89.23

**Tabla 8. Complicaciones del manejo endoscópico**

Complicaciones		N	%
	No	55	84
	Si	10*	15

**Tabla 9 . Éxito del manejo endoscópico según edad**

Variable			N	%	P
Edad	Exito	No	7	10.77	0.135
		Si	58	89.23	

**Table 10. Éxito del manejo endoscópico según genero.**

Genero		Masculino		Femenino		P
		N	%	N	%	
Éxito	No	2	7.7	5	12.8	0.5135
	Si	24	92.3	34	87.2	

**Tabla 11. Éxito del manejo endoscópico según diámetro del cálculo**

Variable			Diametro (mm)	P
Diametro del calculo	Éxito	No	24.28	0.041*
		Si	19.094	

\* Estadísticamente significativo

## 8. Discusión

Hay que destacar que a pesar de las limitaciones de este estudio, al ser descriptivo tipo serie de casos, con un bajo número de pacientes, se logró establecer que en el hospital de la samaritana existe una frecuencia importante de casos de coledocolitiasis gigante, es decir cálculos de más de 15 mm de diámetro en el coledoco.

La frecuencia absoluta de coledocolitiasis gigante en el hospital de la samaritana fue de 10.1 % , en el mundo aproximadamente el 15% de los pacientes con coledocolitiasis tienen cálculo gigante. En este estudio nos acercamos a ese porcentaje mundial y se requiere una población más grande para determinar la real incidencia de coledocolitiasis gigante en nuestra población.

La coledocolitiasis gigante, en nuestro estudio, fue más frecuente en el género femenino, siendo 20% más frecuente que en el masculino. No existen datos en la literatura que hablen de una posible relación entre el género y coledocolitiasis gigante y no hay muchos datos acerca de la relación mujer:hombre, consideramos que este es un hallazgo importante y se requirieran futuros estudios para aclarar esta relación.

La edad promedio de diagnóstico de coledocolitiasis gigante en nuestro estudio fue de 67.6 años. En algunos estudios, la edad es factor de riesgo tanto para coledocolitiasis gigante como dificultad en el procedimiento, como lo publicó Kim y col en el año 2007.

El éxito en el manejo endoscópico de la coledocolitiasis gigante en nuestro estudio fue del 89.23%, para lograr esto, se determinó que se requirieron más de un procedimiento endoscópico y el empleo de más de una técnica, entre ellas las que más se utilizaron fue la esfinterotomía (100%), litotropsia (63%) y el uso de stent biliares (36.92%). Estos

hallazgos se correlacionan con lo encontrado en la literatura mundial, donde la endoscopia es el pilar en el manejo de estos casos y el éxito se consigue entre el 80 y 90% de los casos, con más de un procedimiento endoscópico y utilizando técnicas como litotripsia mecánica y dilatación papilar con balón grande.

En nuestro estudio el éxito en el manejo endoscópico estuvo directamente relacionado con el diámetro del cálculo, el promedio del diámetro de los cálculos observados en nuestro estudio fue de 19.08 mm. Pudimos determinar que cálculos con diámetro mayor a 24 mm se relaciona con mayor tasa de fracaso endoscópico y cálculos menores de 19 mm con mayor tasa de éxito endoscópico una relación estadísticamente significativa ( $P= 0.04$ ).

El 10% de los pacientes del estudio, la vía endoscópica no fue exitosa en el manejo de la coledocolitiasis gigante y requirieron exploración quirúrgica de la vía biliar para el tratamiento definitivo. En la literatura mundial entre el 10 y el 20% de los casos requieren un manejo quirúrgico, determinando así que nuestros hallazgos se correlacionaron con lo descrito en la literatura.

En nuestro estudio no se observó ninguna relación entre la edad, el género, el diámetro del coledoco, la técnica endoscópica empleada y el éxito del manejo endoscópico. Sin embargo, dada las limitaciones de nuestro estudio, se requieren de futuros trabajos para determinar su relación.

Se observó una tasa de complicaciones durante el procedimiento del 15%, y fueron sangrado por la papilotomía, impactación de la canastilla de extracción de cálculos.

Hay que aclarar que este estudio no tenia como objetivo determinar la tasa de complicaciones mediatas a la CPRE.

## **9. Conclusiones**

La coledocolitiasis es un diagnóstico frecuente y un porcentaje importante de pacientes pueden cursar con coledocolitiasis gigante. Teniendo mayor riesgo de complicaciones y mayores gastos para el sistema de salud de nuestro país.

A pesar del tipo de estudio, se observó una frecuencia absoluta de coledocolitiasis gigante que se aproxima a la encontrada en la literatura, existe tendencia a ser más frecuente en mujeres y mayores de 65 años.

La frecuencia de éxito en el manejo endoscópico fue alta, pero requirió más de un procedimiento endoscópico y más de una técnica endoscópica para lograrlo y el diámetro del cálculo fue un factor que pudiera predecir el éxito en el manejo endoscópico.

El manejo endoscópico sigue siendo el método principal logrando un éxito importante de resolución de los casos, dejando a la exploración quirúrgica solo en casos donde la vía endoscópica halla fallado. Solo el 10.77% de los pacientes de nuestro estudio requirieron manejo quirúrgico.

Es importante que a partir de este estudio se diseñen nuevos estudios de diferentes metodologías que permitan determinar posibles asociaciones entre variables investigadas en este estudio y la coledocolitiasis gigante, para así obtener resultados estadísticamente significativos.

Para el Hospital de la Samaritana los resultados obtenidos en este estudio son de gran relevancia, ya que se demostró que la frecuencia absoluta de coledocolitiasis gigante en

esta población se acerca a la conocida mundialmente con lo que se crea la necesidad de centros excelencia y de alta complejidad en el manejo de enfermedades de la vías biliares complejas como la coledocolitiasis gigante.

## 10. Referencias bibliograficas

1. Gabriel J, Longo W. Choledocholithiasis: Evolving standards for diagnosis and management. *World Journal of Gastroenterology*. 2006; 12: 3162-67
2. Williams EJ y cols. Guidelines on the management of common bile duct stones (CBDS). *Gut* 2008; 57: 1004-21
3. Pannu D, Draganov P. Therapeutic Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography and Instrumentation. *Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America*. 2012; 22: 401-416
4. Natural history and pathogenesis of gallstones. *Diseases of the Gallbladder and Bile Ducts: Diagnosis and Treatment, Second Edition*. 2006; Chapter 12: 219 - 228
5. Frossard J y cols. Detection and management of bile duct stones. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2010;72: 808-16.
6. Attasaranya y cols. Choledocholithiasis, Ascending Cholangitis, and Gallstone Pancreatitis. *Medical Clinics of North America* 2008: 925-60
7. Venneman N y cols. Pathogenesis of Gallstones. *Medical Clinics of North America*. 2010;39: 171-83.

8. Garcia J. Factores Relacionados con la Falla Terapéutica en la Extracción de Cálculos Coledocianos por Pancreatocolangiografía Retrógrada Endoscópica. *Revista Peruana de Gastroenterología*. 2011; 31: 330 – 34.
9. Kim H y cols. Factors influencing the technical difficulty of endoscopic clearance of bile duct stones. *Gastrointestinal Endoscopy* 2007;66:1154-60.
10. ASGE guideline. The role of endoscopy in the evaluation of suspected choledocholithiasis. *Gastrointestinal Endoscopy* 2010;71:1-9
11. Katanuma A y cols. Endoscopic treatment of difficult common bile duct stones. *Digestive Endoscopy* 2010; 22 (Supl.1): S90–S97.
12. Muratori R y cols. ESWL for difficult bile duct stones: A 15 year single centre experience. *World Journal of Gastroenterology*. 2010 16 4159-63
13. Attasanaya S y cols. Large-diameter biliary orifice balloon dilation to aid in endoscopic bile duct stone removal: a multicenter series. *Gastrointestinal Endoscopy* 2008;67:1046-52.
14. Rubio R, Guzman G. Dilatación papilar con balón grande para coledocolitiasis. *Revista Colombiana de Gastroenterología*. 2011: 94-99

## 11. Anexos

Instrumento para la recolección de la información

<b>COLEDOLITIASIS GIGANTE , FACTORES PREDICTORES DE ÉXITO, FRACASO DEL MANEJO ENDOSCOPICO. HOSPITAL DE LA SAMARITANA 2009 -2011</b>	
Nombre del paciente:	Identificación:
Edad (años):	Género: <b>Masculino:</b> ___ <b>Femenino:</b> ___
Coledocolitiasis gigante: SI___ NO___	Diametro del calculo (mm): ___
Diametro del coledoco (mm): ___	Litotripsia mecanica endoscopica: <u>SI___ NO___</u>
Dilatacion de papila con balon: SI___ NO___	Stent biliar: SI___ NO___
<b>Cirugia de exploracion de la via biliar:</b> SI___ NO___	

## Cronograma

Actividad	Ene 12	Feb 12	Mar 12	Abr 12	May 12	Jun 12	Jul 12	Ago 12	Sep 12	Oct 12	Nov 12	Dic 12
Concepcion y conceptualizacion												
Idea												
Pregunta y nombre del proyecto												
Revisión de la literatura												
Planeacion												
Definición de variables												
Establecer las condiciones éticas del Estudio												
Definición del cronograma												
Establecer presupuesto												
Selección del diseño, Muestra, Control de sesgos												
Diseño de Instrumentos de recolección de datos												
Evaluación por un experto												
Diseño de Protocolo de Investigación												