



REVISTA DE GASTROENTEROLOGÍA DE MÉXICO

www.elsevier.es/rgmx



ARTÍCULO ORIGINAL

Rendimiento de los criterios predictivos de la Sociedad Americana de Endoscopía Gastrointestinal en el diagnóstico de coledocolitiasis en un hospital público de segundo nivel del Estado de Nuevo León, México



C. Ovalle-Chao^{a,*}, D.A. Guajardo-Nieto^a y R.A. Elizondo-Pereó^b

^a Departamento de Cirugía General, Hospital Metropolitano «Dr. Bernardo Sepúlveda», Monterrey, Nuevo León, México

^b Departamento de Enseñanza e Investigación en Salud, Christus Muguerza Hospital Alta Especialidad, Monterrey, Nuevo León, México

Recibido el 24 de marzo de 2021; aceptado el 3 de noviembre de 2021

Disponible en Internet el 27 de mayo de 2022

PALABRAS CLAVE

Coledocolitiasis;
American Society for
Gastrointestinal
Endoscopy;
Colangiopancreatografía
retrograda
endoscópica;
Diagnóstico;
Endoscopía

Resumen

Introducción y objetivos: Actualmente no existe un enfoque óptimo, diagnóstico/terapéutico, para los pacientes con sospecha de coledocolitiasis. El objetivo principal del estudio fue evaluar el rendimiento de los criterios propuestos por la Sociedad Americana de Endoscopía Gastrointestinal (ASGE, por sus siglas en inglés) en el año 2019 para la predicción de coledocolitiasis.

Material y métodos: Cohorte retrospectiva de 352 pacientes de una institución pública de segundo nivel que atiende a población abierta en Monterrey, Nuevo León; la cual no cuenta con ultrasonido endoscópico o colangiografía por resonancia magnética.

Resultados: Se evidenció que el predictor más frecuentemente presentado por los pacientes fue la alteración en las PFH (90.63%). Por sí solo, su sensibilidad fue la mayor entre todos los predictores analizados en este estudio (91.41%). Por otro lado, el hallazgo de litiasis en el colédoco por ultrasonido fue el único predictor que se asoció de forma independiente con el diagnóstico confirmatorio de coledocolitiasis. En cuanto al rendimiento general de los criterios del año 2019, la categoría de riesgo alto tuvo una sensibilidad del 68.75% y una especificidad del 52.08%; un valor predictivo positivo del 79.28% y un valor predictivo negativo del 38.46%; y una exactitud diagnóstica del 64.20%; se corroboró el diagnóstico de coledocolitiasis en el 79.28% de los pacientes de esta categoría de riesgo.

* Autor para correspondencia. Calle Dr. Roberto J. Cantú 2736. Int 303. Colonia Los Doctores. Monterrey, Nuevo León. CP 64710. Teléfono: +811 6195 342.

Correo electrónico: christian.ovalle.chao@gmail.com (C. Ovalle-Chao).

<https://doi.org/10.1016/j.rgmx.2021.11.006>

0375-0906/© 2022 Asociación Mexicana de Gastroenterología. Publicado por Masson Doyma México S.A. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Conclusiones: Se logró corroborar que los predictores de coledocolitiasis y las categorías de riesgo propuestas por la ASGE, permiten predecir la presencia de coledocolitiasis con aceptable precisión, acorde con los estándares sugeridos por la misma guía.

© 2022 Asociación Mexicana de Gastroenterología. Publicado por Masson Doyma México S.A. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

KEYWORDS

Choledocholithiasis;
American Society for
Gastrointestinal
Endoscopy;
Endoscopic
retrograde cholangio-
pancreatography;
Diagnosis;
Endoscopy

Performance of the predictive criteria of the American Society for Gastrointestinal Endoscopy in the diagnosis of choledocholithiasis at a secondary care public hospital in the State of Nuevo León, Mexico

Abstract

Introduction and aims: Currently there is no ideal diagnostic/therapeutic approach for patients with suspected choledocholithiasis. The primary aim of our study was to evaluate the performance of the criteria for predicting choledocholithiasis proposed by the American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) in 2019.

Materials and methods: A retrospective study was conducted that included 352 patients seen at a secondary care public healthcare institution in Monterrey, Nuevo León, that treats an open population and does not have endoscopic ultrasound or magnetic resonance cholangiopancreatography at its disposal.

Results: The most frequent predictor presented by the patients was abnormal liver function tests (90.63%), and with their use alone, sensitivity was higher than that of all the predictors analyzed (91.41%). In addition, the finding of common bile duct stones on ultrasound imaging was the only predictor independently associated with the confirmatory diagnosis of choledocholithiasis. Regarding the general performance of the 2019 criteria, the high-risk category had 68.75% sensitivity, 52.08% specificity, a positive predictive value of 79.28%, a negative predictive value of 38.46%, diagnostic accuracy of 64.20%, and a confirmatory diagnosis of choledocholithiasis in 79.28% of the patients of that risk category.

Conclusions: The study corroborated that the presence of choledocholithiasis could be predicted using the choledocholithiasis predictors and risk categories proposed by the ASGE, with acceptable accuracy, in accordance with the standards suggested by those same guidelines.

© 2022 Asociación Mexicana de Gastroenterología. Published by Masson Doyma México S.A. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción y objetivos

La coledocolitiasis es la causa más común de obstrucción de las vías biliares, y se presenta entre el 10-20% de los pacientes con colecistolitiasis, entre el 7-14% de los pacientes a los que se les realizó una colecistectomía y entre el 18-33% de los pacientes con pancreatitis biliar aguda¹. A pesar de que esta enfermedad puede ser asintomática, se asocia a una mayor morbimortalidad debido al desarrollo de otras enfermedades como pancreatitis biliar aguda o colangitis aguda ascendente².

El diagnóstico de coledocolitiasis se basa en la combinación de síntomas y signos clínicos, alteración en las pruebas de funcionamiento hepático (PFH) y hallazgos radiológicos. Individualmente estos indicadores poseen niveles variables de precisión diagnóstica y ninguno de ellos, por sí solo, representa un método completamente confiable para identificar cálculos en la vía biliar². Se considera como «Gold Standard» para su diagnóstico a la extracción de litos de la vía biliar, ya sea mediante colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) o vía quirúrgica (EVB convencional o laparoscópica)³. Sin embargo, la CPRE no es un

procedimiento inocuo, y existe un riesgo de complicaciones relacionadas a su ejecución, como pancreatitis post-CPRE hasta en un 15%, sangrado posesfinterotomía entre el 1-2%, perforaciones, infecciones y eventos adversos relacionados al uso de anestésicos⁴. Por lo tanto, el uso de la CPRE se debería reservar exclusivamente para propósitos terapéuticos.

En los casos en los que se encuentra duda en el diagnóstico de coledocolitiasis el ultrasonido endoscópico (USE) y la colangiografía resonancia magnética (CRM) representan alternativas altamente precisas y con bajos riesgos asociados^{5,6}. En una revisión sistemática en la que se evaluó la precisión en el diagnóstico de coledocolitiasis, se describe una sensibilidad y especificidad del 95 y 97%, respectivamente para el USE, y del 93 y 96%, respectivamente para la CRM, sin diferencias significativas entre ambos estudios⁷.

Actualmente no existe un enfoque diagnóstico/terapéutico óptimo para los pacientes con sospecha de coledocolitiasis. En la literatura se puede encontrar una variedad de modelos predictivos de coledocolitiasis basados en algoritmos y criterios diagnósticos, pero caracterizados por no proporcionar recomendaciones terapéuticas según

Tabla 1 Estrategia propuesta por la ASGE para asignar el riesgo de coledocolitiasis y manejo de los pacientes con coledocolitiasis sintomática basada en predictores clínicos¹²

Probabilidad	Predictores de coledocolitiasis	Estrategia recomendada
Alta	Lito en colédoco por US/TAC o Clínica de colangitis aguda ascendente o Bilirrubina total >4 mg/dl y dilatación del colédoco por US/TAC	CPRE
Intermedia	PFH alteradas o Edad >55 años o Dilatación del colédoco por US/TAC	USE, CRM, CTO o US intraoperatorio
Baja	Sin predictores presentes	Colecistectomía con/sin CTO o US intraoperatorio

ASGE: American Society for Gastrointestinal Endoscopy; CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica; CRM: colangiografía por resonancia magnética; CTO: colangiografía transoperatoria; TAC: tomografía axial computarizada; US: ultrasonido; USE: ultrasonido endoscópico.

el riesgo calculado y por carecer de estudios que hayan evaluado su validez externa fuera de la población en la que se desarrollaron inicialmente⁸⁻¹⁰.

En el año 2010 la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE, por sus siglas en inglés) publicó una guía clínica definiendo predictores clínicos y categorías de riesgo para coledocolitiasis¹¹. En el año 2019 se publicó una revisión y actualización de dichas guías (tabla 1). Según esta actualización, en la categoría de «riesgo alto» los pacientes tienen la probabilidad de presentar coledocolitiasis en más del 50% de los casos, y se debe realizar directamente una CPRE. La categoría de «riesgo intermedio» predice coledocolitiasis entre el 10-50% de las veces, y estos pacientes se beneficiarían con la realización de estudios menos invasivos como USE, CRM y colangiografía transoperatoria (CTO) para evaluar la necesidad de una acción terapéutica adicional. La ausencia de predictores de riesgo indica un «riesgo bajo», o probabilidad de coledocolitiasis menor al 10% y a estos pacientes se les puede realizar la colecistectomía (convencional o laparoscópica) sin evaluaciones adicionales. Debido a la falta de correlación, en esta actualización se eliminó la presencia de pancreatitis biliar como criterio predictivo¹².

El objetivo principal de este estudio es evaluar el rendimiento de los criterios actualizados propuestos por la ASGE para la predicción de coledocolitiasis en una institución pública de segundo nivel que atiende a población abierta en Monterrey, Nuevo León.

Dicha institución no cuenta con ultrasonido endoscópico o CRM y el tratamiento de los pacientes con sospecha de coledocolitiasis se realiza de forma no estandarizada con colecistectomía + CTO + exploración de vía biliar (EVB), CPRE + colecistectomía o colecistectomía + CTO + CPRE-transoperatoria dependiendo de: disponibilidad de materiales y equipo, tiempo quirúrgico, decisión de los cirujanos adscritos, características y estado general del paciente. De esta manera se busca validar un algoritmo diagnóstico eficiente para el tratamiento de esta enfermedad que se pueda aplicar en instituciones de las mismas características que la del estudio y disminuir la realización de estudios y/o procedimientos costosos y no exentos de complicaciones. Por otro lado, como objetivos secundarios se busca:

Evaluar la asociación de los predictores de riesgo alto e intermedio propuestos por la ASGE en el año 2019 con la presencia de coledocolitiasis.

Comparar el rendimiento de los criterios de la ASGE publicados en el año 2010 contra la actualización publicada en el año 2019.

Material y métodos

El presente estudio fue de tipo observacional, transversal, analítico, descriptivo, de asociación cruzada y retrospectivo. Se realizó una revisión de una muestra no probabilística seleccionada a conveniencia. Se analizaron las listas de pacientes hospitalizados (diagnóstico de ingreso y egreso) del periodo comprendido entre enero 2016 y septiembre 2019 para obtener el número de expediente clínico e información específica de todos los pacientes con sospecha diagnóstica de coledocolitiasis y/o diagnóstico confirmado por CPRE o EVB (fig. 1).

Se incluyeron en el estudio pacientes de cualquier sexo y edad con antecedente o clínica compatible con cuadros de cólico biliar aunados a cualquiera de las siguientes:

- Ictericia al momento del ingreso hospitalario o antecedente de esta
- Alteraciones en las PFH
- Evidencia radiológica (US o TAC) de dilatación de la vía biliar extrahepática (colédoco > 6 mm) y/o intrahepática
- Evidencia radiológica (US o TAC) de lito en vías biliares
- Identificación transquirúrgica de dilatación vía biliar extrahepática
- Salida de litos del conducto cístico o colédoco de forma transquirúrgica o CPRE

Se consideraron como criterios de exclusión o suspensión del estudio:

- Pancreatitis biliar aguda al momento del ingreso
- Expediente incompleto
- Colecistectomía previa
- Sospecha prequirúrgica de neoplasia hepato-biliar
- Alta voluntaria de los pacientes
- Referencia a otro hospital para completar tratamiento

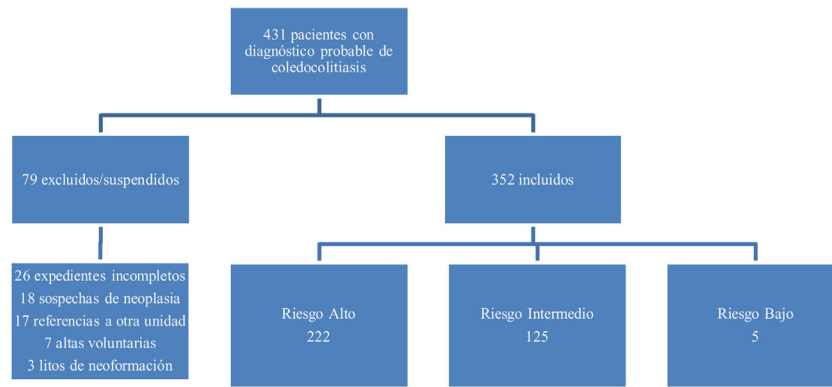


Figura 1 Pacientes incluidos y excluidos del estudio.

Con la información obtenida tanto del expediente electrónico como del físico se llenó una base de datos con las siguientes variables:

- *Edad*: años cumplidos de los pacientes al momento de su ingreso hospitalario
- *Sexo*: sexo biológico de los pacientes
- *Riesgo de coledocolitiasis*: estimación de riesgo de coledocolitiasis en pacientes con colecistolitiasis sintomática basado en predictores clínicos de la ASGE. Clasificándolos en riesgo bajo, intermedio o alto (tabla 1)
- *Bilirrubina total (BT)*: valor de la BT en las PFH de los pacientes al momento de ser ingresados al hospital
- *Alteración en PFH*: alteración en cualquiera de los valores de las PFH de los pacientes al momento de ser ingresados al hospital
- *Dilatación de colédoco*: diámetro mayor del conducto colédoco medido por US al momento del ingreso, considerando un colédoco dilatado una medida mayor a 6 mm
- *Coledocolitiasis por US*: observación de litos en la vía biliar mediante US
- *Coledocolitiasis*: comprobación de litos en la vía biliar por CPRE o transquirúrgicamente (CTO + EVB)
- *Colangitis*: diagnóstico clínico de colangitis según las guías de Tokio
- *Número de predictores*: número de predictores clínicos de la ASGE para riesgo alto o intermedio de coledocolitiasis

Análisis estadístico

El análisis estadístico de la información se realizó con el programa SPSS® versión 21. Se realizó un análisis de normalidad de las variables numéricas o de intervalo a través de la prueba de Kolmogórov-Smirnov. Si resultaron de distribución normal se realizó la prueba de la t de Student para muestras independientes, en caso contrario se utilizó el equivalente no paramétrico (U de Mann-Whitney). Las variables ordinales se compararon con la prueba de U de Mann-Whitney. Para las variables nominales dicotómicas se utilizó la prueba de Chi-cuadrado de homogeneidad. Las variables nominales y ordinales se resumieron como frecuencias absolutas y relativas. Las variables de intervalo se resumieron como medidas de tendencia central y dispersión. Se realizó un análisis de regresión logística multivariado para calcular los

odds ratio entre cada predictor y la presencia de coledocolitiasis. Se evaluó la sensibilidad, la especificidad, el valor predictivo negativo (VPN), el valor predictivo positivo (VPP) y la exactitud diagnóstica (ED) para la categoría de riesgo alto. Asimismo, se evaluó la sensibilidad, la especificidad, el VPN, el VPP y la ED para cada predictor de las categorías riesgo alto e intermedio. Para todos los análisis se consideró una $p < 0.05$ como estadísticamente significativa.

Consideraciones éticas

En este estudio, al ser de tipo observacional y retrospectivo, no hubo daños o riesgos potenciales; no hubo cambios en la metodología diagnóstica y/o terapéutica para cubrir los criterios de estudio. Únicamente se realizó la recolección de información previamente mencionada. Asimismo, se protegió la identidad de los pacientes mediante codificación de los mismos. Esta investigación se considera sin riesgo según el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Artículo 17. Se utilizó el consentimiento informado que los pacientes firman al momento de su internamiento según las normativas del hospital.

Resultados

En el periodo entre enero de 2016 y septiembre de 2019 se encontraron en los registros del hospital 431 casos probables de coledocolitiasis según los criterios de las ASGE. De los mismos se excluyeron 79 casos: 26 expedientes incompletos, 18 sospechas de neoplasia, 17 pacientes referidos a otra unidad hospitalaria, 7 altas voluntarias y 3 litos de neoformación; para un total de 352 casos adecuados para la elaboración del estudio (fig. 1).

La muestra obtenida estuvo constituida por 311 pacientes mujeres (88.4%) y 41 varones (11.6%). La edad media fue de 35.56 años (DE: 16.25). Se confirmó mediante CPRE y/o transquirúrgicamente la presencia de coledocolitiasis en 256 pacientes (72.73%). En la tabla 2 se describen las características de los pacientes del estudio.

El perfil demográfico de ambos grupos fue homogéneo para la distribución de sexo y edad. Hubo diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la distribución de pacientes de acuerdo al riesgo de coledocolitiasis según la ASGE, al valor de la BT al ingreso y a la evidencia

Tabla 2 Características demográficas de los pacientes incluidos

	Total n = 352		No coledocolitiasis n = 96		Coledocolitiasis n = 256		Valor de p
	n	%	n	%	n	%	
Clínica							
<i>Edad</i>							
Edad media (\pm DE)	35.56	(16.25)	33.68	(14.46)	36.20	(16.85)	0.231
<i>Edad mayor a 55 años</i>							
Sí (%)	46	(13.07)	13	(28.26)	33	(71.74)	0.872
No (%)	306	(86.93)	83	(27.12)	223	(72.88)	
<i>Sexo</i>							
Femenino (%)	311	(88.40)	86	(27.65)	225	(72.35)	0.659
Masculino (%)	41	(11.60)	10	(24.39)	31	(75.61)	
<i>Colangitis</i>							
Sí (%)	5	(1.42)	1	(20)	4	(80)	0.713
No (%)	347	(98.58)	95	(27.38)	252	(72.62)	
Laboratorio							
<i>BT media (\pm DE)</i>							
BT media (\pm DE)	5.72	(4.54)	4.76	(3.75)	6.07	(4.76)	0.016
<i>BT > 4 mg/dl</i>							
Sí (%)	214	(60.79)	51	(23.83)	163	(76.17)	0.071
No (%)	138	(39.21)	45	(32.61)	93	(67.39)	
<i>Alteración en PFH</i>							
Sí (%)	319	(90.63)	85	(26.65)	234	(73.35)	0.412
No (%)	33	(9.37)	11	(33.33)	22	(66.67)	
Ultrasonido							
<i>Colédoco dilatado</i>							
Sí (%)	299	(84.94)	74	(24.75)	225	(75.25)	0.012
No (%)	53	(15.06)	22	(41.51)	31	(58.49)	
<i>Coledocolitiasis</i>							
Sí (%)	75	(21.31)	11	(14.67)	64	(85.33)	0.006
No (%)	277	(78.69)	85	(30.69)	192	(69.31)	

BT: bilirrubina total; DE: desviación estándar; PFH: pruebas de funcionamiento hepático.

ultrasonográfica de lito en el colédoco y dilatación de este. Sin embargo, esto no se reflejó en el resultado del porcentaje de pacientes con confirmación de litos durante el procedimiento quirúrgico de cada grupo. Se incluyeron en el estudio 222 casos con riesgo alto, 125 con riesgo intermedio y 5 con riesgo bajo.

Al momento del ingreso hospitalario, según las guías de la ASGE del 2019, los predictores de coledocolitiasis que se observaron con mayor frecuencia en los pacientes del estudio actual fueron: la presencia de alteración en las PFH (90.63%); la dilatación del colédoco por arriba de 6 mm en el US (84.94%) y la combinación del valor de la BT al ingreso mayor a 4 mg/dl y la dilatación del colédoco en el US (54.55%) (tabla 3).

En cuanto a la capacidad diagnóstica de los predictores de riesgo por sí solos (tabla 4):

- Se evidenció lito en el colédoco por US en 75 pacientes, y se confirmó el diagnóstico en 64 de ellos (85.33%). Resultando así en una sensibilidad del 25%, especificidad del 88.54% y ED del 42.33%.
- Cinco pacientes presentaron clínica de colangitis ascendente, y en 4 de ellos se confirmó el diagnóstico de

coledocolitiasis (80%). Acumulando una sensibilidad de tan solo el 1.56%, especificidad del 98.96% y ED del 28.12%.

- Se registró la combinación de la BT mayor a 4 mg/dl y colédoco dilatado por arriba de 6 mm en 192 pacientes, de los cuales 152 (79.17%) sí se evidenció coledocolitiasis. La sensibilidad de este predictor fue del 59.38%, especificidad del 58.33% y ED del 59.09%.
- Las PFH estuvieron alteradas en 319 pacientes y se confirmó la coledocolitiasis en 234 de ellos (73.35%). Este predictor fue el más sensible con el 91.41%, su especificidad fue del 11.46% y su ED del 69.6%.
- Cuarenta y seis pacientes tenían una edad mayor a 55 años al momento de su ingreso y 33 de ellos tuvieron un diagnóstico final de coledocolitiasis (71.74%). La sensibilidad de este predictor fue baja (12.89%), su especificidad alta (86.46%) y su ED diagnóstica del 32.95%.
- Finalmente, se evidenció un colédoco dilatado en los estudios de imagen de 299 pacientes, de los cuales, 225 tuvieron coledocolitiasis (75.25%). La sensibilidad para la evidencia de un colédoco dilatado por sí solo fue del 87.89%, la especificidad del 22.92% y la ED del 70.17%.

Al realizar el análisis de regresión logística multivariado de los predictores se observó que solamente el hallazgo de

Tabla 3 Frecuencia de predictores de coledocolitiasis

Predictores	Total (n = 352)	
	n	%
<i>Riesgo alto</i>		
Lito en el colédoco evidenciado por US	75	21.31
Clínica de colangitis ascendente	5	1.42
Bilirrubina total > 4 mg/dl + dilatación de colédoco > 6 mm	192	54.55
<i>Riesgo intermedio</i>		
Alteración en PFH	319	90.63
Edad > 55 años	46	13.07
Dilatación del colédoco en US (> 6 mm con la vesícula in situ)	299	84.94
<i>Riesgo bajo</i>		
No predictores presentes	5	1.42

PFH: pruebas de funcionamiento hepático; US: ultrasonido.

Tabla 4 Capacidad diagnóstica de coledocolitiasis según predictores

	S	E	VPP	VPN	ED
<i>Riesgo alto</i>					
Lito en el colédoco evidenciado por US	25.00%	88.54%	85.33%	30.69%	42.33%
Clínica de colangitis ascendente	1.56%	98.96%	80.00%	27.38%	28.12%
Bilirrubina total > 4 mg/dl + dilatación de colédoco > 6 mm	59.38%	58.33%	79.17%	35.00%	59.09%
<i>Riesgo intermedio</i>					
Alteración en PFH	91.41%	11.46%	73.35%	33.33%	69.60%
Edad > 55 años	12.89%	86.46%	71.74%	27.12%	32.95%
Dilatación del colédoco en US (> 6 mm con la vesícula in situ)	87.89%	22.92%	75.25%	41.51%	70.17%

E: especificidad; ED: exactitud diagnóstica; PFH: pruebas de funcionamiento hepático; S: sensibilidad; US: ultrasonido; VPN: valor predictivo negativo; VPP: valor predictivo positivo.

Tabla 5 Asociación con coledocolitiasis: análisis multivariado

VARIABLES	OR	Valor de p	IC 95%
<i>Riesgo alto</i>			
Lito en el colédoco evidenciado por US	2.49	0.011	1.23-5.02
Clínica de colangitis ascendente	2.49	0.515	0.21-21.69
Bilirrubina total > 4 mg/dl + dilatación de colédoco > 6 mm	3.16	0.074	0.90-11.13
<i>Riesgo intermedio</i>			
Alteración en PFH	1.05	0.917	0.45-2.43
Edad > 55 años	0.84	0.633	0.40-1.75
Dilatación del colédoco en US (> 6 mm con la vesícula in situ)	1.13	0.773	0.48-2.66

IC 95%: intervalo de confianza del 95%; OR: odds ratio; PFH: pruebas de funcionamiento hepático; US: ultrasonido.

litiasis en el colédoco por US se asoció de forma independiente con el diagnóstico confirmatorio de coledocolitiasis (tabla 5).

Ciento setenta y dos pacientes se clasificaron como riesgo alto por presentar al menos un predictor (77.48%), 50 por presentar 2 predictores (22.52%) y ningún paciente presentó los 3 predictores de dicha categoría. Sesenta y un pacientes entraron a la categoría de riesgo intermedio por presentar solamente un predictor (48.80%), 58 presentaron 2 predictores (46.40%) y 6 pacientes presentaron los 3 predictores (4.80%). No hubo diferencia estadísticamente significativa en cuanto al número de predictores presentes en los pacientes para cada categoría de riesgo (tabla 6).

Según los criterios de la ASGE, 222 (63.07%) y 125 (35.51%) pacientes presentaron riesgo alto y riesgo intermedio de coledocolitiasis, respectivamente. En la categoría de riesgo alto se confirmó la presencia de coledocolitiasis en 176 pacientes (79.28%), y en la de riesgo intermedio en 75 pacientes (60%) (tabla 6).

En cuanto al rendimiento diagnóstico, la categoría de riesgo alto tiene una sensibilidad del 68.75% y una especificidad del 52.08%; un VPP del 79.28% y un VPN del 38.46%; y una ED del 64.20% (tabla 7).

Con los criterios del 2010 se confirmó la presencia de coledocolitiasis en 222 pacientes (76.82%) de la categoría riesgo alto, y en 29 pacientes (50%) de la categoría riesgo

Tabla 6 Presencia de coledocolitiasis según categoría de riesgo

	Total		No coledocolitiasis		Coledocolitiasis		Valor de p
	n	%	n	%	n	%	
Riesgo alto (%)	222	(63.07)	46	(20.72)	176	(79.28)	0.000
Uno (%)	172	(77.48)	40	(23.26)	132	(76.74)	0.085
Dos (%)	50	(22.52)	6	(12)	44	(88)	
Tres (%)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	
Riesgo intermedio (%)	125	(35.51)	50	(40)	75	(60)	0.000
Uno (%)	61	(48.80)	26	(42.62)	35	(57.38)	0.448
Dos (%)	58	(46.40)	22	(37.93)	36	(62.07)	
Tres (%)	6	(4.80)	2	(33.33)	4	(66.67)	

Tabla 7 Capacidad diagnóstica de coledocolitiasis según categoría de riesgo

	S	E	VPP	VPN	IP ⁺	IP ⁻	ED
Riesgo alto (2010)	86.72%	30.21%	76.82%	46.03%	1.24	0.44	71.31%
Riesgo alto (2019)	68.75%	52.08%	79.28%	38.46%	1.43	0.60	64.20%

E: especificidad; ED: exactitud diagnóstica; IP⁺: índice de probabilidad positivo; IP⁻: índice de probabilidad negativo; S: sensibilidad; VPN: valor predictivo negativo; VPP: valor predictivo positivo.

Tabla 8 Comparación de las categorías de riesgo 2010 vs. 2019

	Total		No coledocolitiasis		Coledocolitiasis	
	n	%	n	%	n	%
ASGE 2010						
Riesgo alto (%)	289	(82.10)	67	(23.18)	222	(76.82)
Riesgo intermedio (%)	58	(16.48)	29	(50)	29	(50)
ASGE 2019						
Riesgo alto (%)	222	(63.07)	46	(20.72)	176	(79.28)
Riesgo intermedio (%)	125	(35.51)	50	(40)	75	(60)

ASGE: American Society for Gastrointestinal Endoscopy.

intermedio (tabla 8). El rendimiento diagnóstico para la categoría de riesgo alto de las guías de la ASGE del 2010 tuvo una sensibilidad del 86.72% y una especificidad del 30.21%; un VPP del 76.82% y un VPN del 46.03%; y una ED del 71.31% (tabla 7).

Discusión

Este es el primer estudio en nuestro país que evalúa el rendimiento de las guías actualizadas de la ASGE para asignar el riesgo de coledocolitiasis. En la bibliografía solo se encontró publicado otro estudio retrospectivo que evalúa y valida la utilidad clínica de estos nuevos criterios en un hospital de referencia de tercer nivel en Hyderabad, India¹³.

Analizando el rendimiento de cada uno de los predictores de estas nuevas guías, se puede evidenciar que el predictor más frecuentemente presentado por los pacientes del estudio fue la alteración en las PFH (90.63%). Por sí solo, su sensibilidad fue la mayor entre todos los predictores analizados en este estudio (91.41%), pero por otro lado, su especificidad es la menor de todas (11.46%). Su ED fue del 69.60%. Estos hallazgos son compatibles con los de Jagtap

et al.¹³ (tabla 9). Este fue uno de los mayores cambios en los criterios entre ambas publicaciones. En las guías del 2010 se tomaba como criterio «muy fuerte» un valor de la BT mayor a 4 mg/dl, como criterio «fuerte» un valor de la BT entre 1.8 y 4 mg/dl y como criterio «moderado» a la alteración de las PFH diferente a la bilirrubina¹¹. En la actualización solo toman en cuenta la BT mayor a 4 mg/dl para riesgo alto y la alteración de las PFH para riesgo intermedio¹². Es esperado que al ampliar este rubro para cualquier alteración en cualquiera de los parámetros de las PFH la sensibilidad sea alta y la especificidad baja, sin embargo, su ED fue la segunda más alta, después de la evidencia ultrasonográfica de dilatación del colédoco. Por otro lado, Al-Jiffry et al. y Prachayakul et al. señalan que el único marcador bioquímico útil como predictor de coledocolitiasis es la fosfatasa alcalina^{14,15}.

La dilatación del colédoco por arriba de 6 mm, por sí sola, tuvo la ED más alta de todas (70.17%), con una sensibilidad del 87.89% y una especificidad del 22.92% (tabla 9). No se encontró asociación estadísticamente significativa entre la dilatación del colédoco por US y la presencia de coledocolitiasis. Sin embargo, la medida de la dilatación del colédoco debe interpretarse de acuerdo a las

Tabla 9 Comparación de la capacidad diagnóstica de cada predictor

	Lito por US	Colangitis	BT > 4 mg/dl + colédoco > 6 mm	Alteración en PFH	Edad > 55 años	Dilatación de colédoco > 6 mm
<i>Sensibilidad (%)</i>						
Ovalle	25	1.5	59	91	13	88
Adams et al. ²³	22		17			
He et al. ¹⁹	44	1	19	77	60	75
Jagtap et al. ¹³	62	23	43	90	37	70
Magalhaes et al. ²²	56	18		90	79	84
Rubin et al. ²¹	13	7		98	18	58
Suarez et al. ²⁰	14		20			
<i>Especificidad (%)</i>						
Ovalle	89	99	58	12	86	23
Adams et al. ²³	94		93			
He et al. ¹⁹	97	99	96	50	54	63
Jagtap et al. ¹³	99	99	97	39	69	69
Magalhaes et al. ²²	90	97		21	38	49
Rubin et al. ²¹	98	98		7	86	61
Suarez et al. ²⁰	97		94			
<i>Valor predictivo positivo (%)</i>						
Ovalle	85	80	79	73	72	75
Adams et al. ²³	71		59			
He et al. ¹⁹	91	56	78	50	46	57
Jagtap et al. ¹³	98	89	72	35	30	44
Magalhaes et al. ²²	92	92		70	72	77
Rubin et al. ²¹	88	83		57	63	66
Suarez et al. ²⁰	77		70			
<i>Valor predictivo negativo (%)</i>						
Ovalle	31	27	35	33	27	42
Adams et al. ²³	62		58			
He et al. ¹⁹	73	61	58	77	67	79
Jagtap et al. ¹³	88	78	90	92	75	86
Magalhaes et al. ²²	50	37		51	48	60
Rubin et al. ²¹	47	45		68	45	53
Suarez et al. ²⁰	62		63			

US: ultrasonido; BT: bilirrubina total; PFH: pruebas de funcionamiento hepático.

características del paciente, como la edad, el índice de masa corporal y la presencia de colecistectomía previa (en este estudio excluidos)¹⁶. Se ha descrito que la medida del diámetro del colédoco puede variar en corto tiempo y propiciar distintas mediciones en sucesivas pruebas posiblemente secundario a fluctuaciones fisiológicas o patológicas en la presión biliar¹⁷. Además, algunos autores señalan que el diámetro del colédoco aumenta 1 mm cada 10 años desde los 60 años, causando una dilatación leve en la vejez¹⁸. Por todos estos motivos la dilatación de la vía biliar no es un parámetro determinante en el diagnóstico de coledocolitiasis, por lo que va a requerir de otras pruebas que corroboren la sospecha.

Al combinar la dilatación del colédoco con el valor de BT por arriba de 4 mg/dl, la especificidad de las guías 2019 en este estudio aumentó hasta el 52.08% y el VPP al 79.28%, hallazgos compatibles con los reportados por He et al.¹⁹. Sin embargo, este cambio mejora la especificidad a costa de la sensibilidad, expande la categoría de riesgo intermedio y aumenta la necesidad de utilizar USE y CRM¹². Este criterio fue el que tuvo mayor ED (59.09%) dentro de los predictores

de riesgo alto para coledocolitiasis. Su VPP fue del 79.17%, similar al de otros estudios^{13,19,20} (tabla 9). Como este predictor tuvo el VPP más bajo de su categoría de riesgo, tal vez debería incluirse para estratificar a los pacientes en probabilidad de riesgo intermedio en lugar de riesgo alto¹³.

La edad mayor a 55 años como predictor independiente tuvo una especificidad del 86.46% y un VPP del 71.74%, valores mucho mayores a los reportados en estudios previos^{13,19,21,22} (tabla 9). Sobre este tema, Jagtap et al. proponen que, si se eliminara este predictor de la categoría de riesgo intermedio, se reduciría la necesidad de pruebas diagnósticas confirmatorias como USE, CRM o CTO en el 8.6% de los casos¹³.

Se confirmó el diagnóstico de coledocolitiasis en el 80% de los pacientes con colangitis aguda ascendente, demostrando su importancia como predictor de riesgo alto, aunque no se encontró asociación estadísticamente significativa con el diagnóstico de coledocolitiasis; hallazgos similares a lo descrito en el estudio de Adams et al.²³. Como predictor independiente, su sensibilidad fue la menor de todas (1.56%), pero su especificidad fue la mayor (98.96%) (tabla

Tabla 10 Comparación del rendimiento de las guías ASGE

		Total	No coledocolitiasis		Coledocolitiasis		S	E	VPP	VPN
			n	%	n	%				
Ovalle	RA	222	46	20.72	176	79.28	69	52	79	38
(ASGE 2019)	RI	125	50	40	75	60				
Jagtap et al. ¹³	RA	230	24	10.43	206	89.57	74	96	89	91
(ASGE 2019)	RI	678	613	90.41	65	9.59				
Adams et al. ²³	RA	179	80	44.69	99	55.31	47	73	56	65
(ASGE 2010)	No RA	319	208	65.20	111	34.80				
He et al. ¹⁹	RA	1171					70	74	64	79
(ASGE 2010)	RI	1252								
Magalhaes et al. ²²	RA	193	39	20.21	154	79.79	86	56	80	66
(ASGE 2010)	RI	73	48	65.75	25	34.25				
Rubin et al. ²¹	RA	260	74	28.50	186	71.50	65	67	72	59
(ASGE 2010)	RI	250	148	59	102	41				
Sethi et al. ²⁵	RA	244	59	24.18	185	75.82	80	44	76	51
(ASGE 2010)	RI	92	47	51.08	45	48.91				
Suarez et al. ²⁰	RA	71	32	45.07	39	54.93	55	69	55	69
(ASGE 2010)	No RA	102	70	68.63	32	31.37				

ASGE: American Society for Gastrointestinal Endoscopy; E: especificidad; RA: riesgo alto; RI: riesgo intermedio; S: sensibilidad; VPN: valor predictivo negativo; VPP: valor predictivo positivo.

9). Estos resultados podrían deberse a que solo 5 pacientes presentaron colangitis aguda en este estudio (1.42%).

Al realizar el análisis de regresión logística multivariado de los predictores se observó que el hallazgo de litiasis en la vía biliar común en el US fue el único predictor de riesgo que se asoció de forma independiente con la existencia de coledocolitiasis, hallazgo compatible con los descritos por Benites-Goñi et al.². Asimismo, su sensibilidad fue del 25% y su especificidad del 88.54%, resultados similares a los de Adams et al.²³ (tabla 9). El US es frecuentemente usado en caso de sospecha de coledocolitiasis, pero su ED es operador dependiente con una sensibilidad que varía entre el 20-80%²⁴.

De acuerdo a la guía de la ASGE, un paciente en la categoría de riesgo alto tiene más del 50% de probabilidades de presentar coledocolitiasis¹². En este estudio, los pacientes categorizados dentro de este grupo tuvieron coledocolitiasis en el 79.28% de los casos. Estos resultados son consistentes con los trabajos anteriores de Rubin et al., Magalhaes et al. y Sethi et al.^{21,22,25}. La sensibilidad para este grupo de riesgo fue del 68.75%, valor similar al de Jagtap et al., He et al. y Rubin et al.^{13,19,21}, inferior a lo reportado en los estudios de Magalhaes et al. y Sethi et al.^{22,25}, pero superior a lo descrito por Suarez et al. y Adams et al., donde se describe una sensibilidad alrededor del 50%^{20,23}. La especificidad fue de 52.08%, alcanzando un valor similar al reportado por Magalhaes et al. y Sethi et al., pero inferior al de los demás autores^{13,19,20,22,23,25} (tabla 10).

En los pacientes de la categoría de riesgo intermedio se confirmó el diagnóstico de coledocolitiasis en el 60% de los casos, valor que es superior al esperado según la guía de la ASGE y los estudios reportados previamente (5-50%)^{12,13,20-23,25} (tabla 10).

Al comparar el rendimiento de los criterios propuestos por la ASGE en el 2010 y la versión actualizada del 2019, con los criterios del 2010 se confirmó el diagnóstico de

coledocolitiasis en 222 pacientes (76.82%) de la categoría de riesgo alto, un porcentaje ligeramente menor que con los del 2019 (79.28%). Por otro lado, en la categoría de riesgo intermedio, a pesar que los porcentajes de confirmación diagnóstica fueron similares, el 50% con los criterios del 2010 y el 60% con los del 2019, es de interés recalcar que el número total de pacientes que se clasificaron en dicha categoría previo a la confirmación diagnóstica fue de menos de la mitad con los criterios antiguos, 58 contra 125 pacientes respectivamente (tabla 8). Esta diferencia en la cantidad de pacientes clasificados en cada categoría pudo haber contribuido a la aparente mayor sensibilidad (86.72%) y ED (71.31%) de los criterios del 2010 contra los del 2019 (tabla 7).

La aplicación de las guías clínicas de la ASGE nos permite enfocar a los pacientes siguiendo un modelo de riesgo-beneficio. En este estudio, los pacientes en la categoría de riesgo alto de coledocolitiasis, alcanzan una precisión diagnóstica acorde con lo propuesto por la ASGE, lo que implicaría la realización de CPRE sin estudios adicionales. Sin embargo, aún hay un número significativo de pacientes con riesgo alto a los que se les realiza la CPRE de forma innecesaria, debido a que la sensibilidad y la especificidad de los predictores actuales se encuentra aún por debajo de los valores ideales. De la misma manera, en este estudio, el porcentaje de pacientes con coledocolitiasis en la categoría de riesgo intermedio fue superior a lo esperado por la ASGE, lo que significa que se encontrarán más litos en la vía biliar durante la CTO, que lo esperado si se siguen estas guías al pie de la letra. Teniendo en cuenta la tasa significativa de eventos adversos que se asocian a la CPRE, los costos asociados al procedimiento y a sus complicaciones, es razonable encaminar nuestros esfuerzos a disminuir la cantidad de CPRE diagnósticas en la medida que sea posible. De cualquier forma, parece lógico tener que redefinirse el punto de corte del 50% de probabilidad

de coledocolitiasis, para categorizar a un paciente con riesgo alto.

El estudio presentado tiene ciertas limitaciones. Primero, para maximizar la validez interna, el estudio se restringió a pacientes sin otra anomalía o enfermedad biliar concomitante que pueda alterar la evaluación en la práctica clínica. Por tal motivo, los hallazgos corresponden al de una población sin enfermedad hepática o biliar previa y sin antecedente de colecistectomía. Segundo, no se estudió el efecto de las PFH seriadas en el diagnóstico de coledocolitiasis, sin embargo, dos estudios demostraron que la elevación persistente de BT > 4 mg/dl tiene una especificidad entre el 86-90% para detectar la coledocolitiasis con VPP muy bajos (52-71%)^{21,23}. Además, He et al. demostraron que las PFH seriadas pueden no influir en la toma de decisiones clínicas en la sospecha de coledocolitiasis¹⁹. Tercero, la naturaleza retrospectiva del estudio. Una mejor aproximación del VPN se podría realizar aplicando la CTO de forma rutinaria, lo que aumentaría la evaluación del grupo de pacientes con riesgo bajo. No obstante, la fortaleza del estudio radica en la predicción de coledocolitiasis en el grupo de pacientes con riesgo alto y a la comparación del rendimiento de los criterios entre ambas publicaciones de la ASGE.

Conclusiones

El estudio actual confirma que los predictores de coledocolitiasis y las categorías de riesgo propuestas por la ASGE, permiten predecir la presencia de coledocolitiasis con aceptable precisión, acorde con los estándares sugeridos por la misma guía. Y aunque este estudio validó que las guías actualizadas de la ASGE lograron mejorar la especificidad para la detección de coledocolitiasis, aún existirá un sobre número de CPRE diagnósticas si se siguen solo estas guías. Por lo que se debe tomar esta investigación como un trabajo inicial para estudiar de manera prospectiva asociaciones de factores predictores de coledocolitiasis que tengan una precisión mayor al 90%.

Financiación

La presente investigación no ha recibido ayudas específicas provenientes de agencias del sector público, sector comercial o entidades sin ánimo de lucro.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflictos de intereses.

Bibliografía

- Freitas M-L, Bell R-L, Duffy A-J. Choledocholithiasis: Evolving standards for diagnosis and management. *World J Gastroenterol.* 2006;12:3162–7, <http://dx.doi.org/10.3748/wjg.v12.i20.3162>.
- Benites-Goñi HE, Palacios-Salas FV, Asencios-Cusihuallpa JL, et al. Desempeño de los criterios predictivos de la ASGE en el diagnóstico de coledocolitiasis en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins. *Rev Gastroentero Perú.* 2017;37:111–9.
- O'Neill CJ, Gillies DM, Gani JS. Choledocholithiasis: Overdiagnosed endoscopically and undertreated laparoscopically. *ANZ J Surg.* 2008;78:487–91, <http://dx.doi.org/10.1111/j.1445-2197.2008.04540>.

- Anderson MA, Fisher L, Jain R, et al. Complications of ERCP. *Gastrointest Endosc.* 2012;75:467–73, <http://dx.doi.org/10.1016/j.gie.2011.07.010>.
- Romagnuolo J, Bardou M, Rahme E, et al. Magnetic resonance cholangiopancreatography: A meta-analysis of test performance in suspected biliary disease. *Ann Intern Med.* 2003;139:547–57, <http://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-139-7-200310070-00006>.
- Tse F, Liu L, Barkun AN, et al. EUS: A meta-analysis of test performance in suspected choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc.* 2008;67:235–44, <http://dx.doi.org/10.1016/j.gie.2007.09.047>.
- Giljaca V, Gurusamy KS, Takwoingi Y, et al. Endoscopic ultrasound versus magnetic resonance cholangiopancreatography for common bile duct stones. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015:CD011549, <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD011549>.
- Topal B, Fieuws S, Tomczyk K, et al. Clinical models are inaccurate in predicting bile duct stones in situ for patients with gallbladder. *Surg Endosc.* 2009;23:38–44, <http://dx.doi.org/10.1007/s00464-008-9868-1>.
- Khalfallah M, Dougaz W, Bedoui R, et al. Validation of the Lacaine-Huguier predictive score for choledocholithiasis: Prospective study of 380 patients. *J Visc Surg.* 2012;149:e66–72, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvisc.2011.11.001>.
- Menezes N, Marson LP, DeBeaux AC, et al. Prospective analysis of a scoring system to predict choledocholithiasis. *Br J Surg.* 2000;87:1176–81, <http://dx.doi.org/10.1046/j.1365-2168.2000.01511.x>.
- Maple JT, Ikenberry SO, Anderson MA, et al. The role of endoscopy in the management of choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc.* 2011;74:731–44, <http://dx.doi.org/10.1016/j.gie.2011.04.012>.
- Buxbaum JL, Abbas Fehmi SM, Sultan S, et al. ASGE Guideline on the role of endoscopy in the evaluation and management of choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc.* 2019;89:1075–5e15, <http://dx.doi.org/10.1016/j.gie.2018.10.001>.
- Jagtap N, Hs Y, Tandan M, et al. Clinical utility of ESGE and ASGE guidelines for prediction of suspected choledocholithiasis in patients undergoing cholecystectomy. *Endoscopy.* 2020;52:569–73, <http://dx.doi.org/10.1055/a-1117-3451>.
- Al-Jiffry BO, Elfateh A, Chundrigar T, et al. Non-invasive assessment of choledocholithiasis in patients with gallstones and abnormal liver function. *World J Gastroenterol.* 2013;19:5877–82, <http://dx.doi.org/10.3748/wjg.v19.i35.5877>.
- Prachayakul V, Aswakul P, Bhunthumkomol P, et al. Diagnostic yield of endoscopic ultrasonography in patients with intermediate or high likelihood of choledocholithiasis: A retrospective study from one university-based endoscopy center. *BMC Gastroenterol.* 2014;14:165–70, <http://dx.doi.org/10.1186/1471-230X-14-165>.
- Daradkeh S, Tarawneh E, Al-Hadidy A. Factors affecting common bile duct diameter. *Hepatogastroenterology.* 2004;52:1659–61.
- Mueller PR, Ferrucci JT, Simeone JF, et al. Observations on the distensibility of the common bile duct. *Radiology.* 1982;142:467–72, <http://dx.doi.org/10.1148/radiology.142.2.7054839>.
- Bachar GN, Cohen M, Belenky A, et al. Effect of aging on the adult extrahepatic bile duct: A sonographic study. *J Ultrasound Med.* 2003;22:879–82, <http://dx.doi.org/10.7863/jum.2003.22.9.879>.
- He H, Tan C, Wu J, et al. Accuracy of ASGE high-risk criteria in evaluation of patients with suspected common bile duct stones. *Gastrointest Endosc.* 2017;86:525–32, <http://dx.doi.org/10.1016/j.gie.2017.01.039>.

20. Suarez AL, LaBarre NT, Cotton PB, et al. An assessment of existing risk stratification guidelines for the evaluation of patients with suspected choledocholithiasis. *Surg Endosc.* 2016;30:4613–8, <http://dx.doi.org/10.1007/s00464-016-4799-8>.
21. Rubin MI, Thosani NC, Tanikella R, et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography for suspected choledocholithiasis: Testing the current guidelines. *Dig Liver Dis.* 2013;45:744–9, <http://dx.doi.org/10.1016/j.dld.2013.02.005>.
22. Magalhaes J, Rosa B, Cotter J. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography for suspected choledocholithiasis: From guidelines to clinical practice. *World J Gastrointest Endosc.* 2015;7:128–34, <http://dx.doi.org/10.4253/wjge.v7.i2.128>.
23. Adams MA, Hosmer AE, Wamsteker EJ, et al. Predicting the likelihood of a persistent bile duct stone in patients with suspected choledocholithiasis: Accuracy of existing guidelines and the impact of laboratory trends. *Gastrointest Endosc.* 2015;82:88–93, <http://dx.doi.org/10.1016/j.gie.2014.12.023>.
24. Mandelia A, Kumar-Gupta A, Kumar-Verma D, et al. The value of Magnetic Resonance Cholangio-Pancreatography (MRCP) in the detection of choledocholithiasis. *J Clin Diagnostic Res.* 2013;7:1941–5, <http://dx.doi.org/10.7860/JCDR/2013/6158.3365>.
25. Sethi S, Wang F, Korson AS, et al. Prospective assessment of consensus criteria for evaluation of patients with suspected choledocholithiasis. *Dig Endosc.* 2015;28:75–82, <http://dx.doi.org/10.1111/den.12506>.