



UNIVERSIDAD DE MURCIA

ESCUELA INTERNACIONAL DE DOCTORADO

Exploración laparoscópica de la vía biliar como tratamiento en un solo tiempo de la coledocolitiasis. Estudio coste-efectividad del procedimiento en comparación con el abordaje clásico: CPRE seguido de colecistectomía laparoscópica.

D. Pedro José Gil Vázquez
2020

AGRADECIMIENTOS

ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOCOLITIASIS

ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOCOLITIASIS

Al Dr. Sánchez Bueno, por la dirección de esta tesis y la formación quirúrgica prestada.

Al Dr. Parrilla, por inculcar la excelencia asistencial y científica.

A la enfermería del quirófano 7, en especial a Toñi, Dani, David y Marisario. Gracias por el esfuerzo preparando todo el material, por “raro” que resultase. Sin ellos no hubiera sido posible implantar la laparoscopia de la vía biliar en este hospital.

Al Dr. López Moreno, el anestesista que todo cirujano quiere tener. Gracias por la paciencia, por los consejos y por creer en este proyecto desde el principio.

A mis compañeros residentes, mayores y menores. Por todo lo que me habéis enseñado, profesional y personalmente. En particular a Víctor, Álvaro y Miquel, privilegio tengo de haber cruzado mi camino con vosotros.

A David, verdadero amigo y artífice de este proyecto. No se me ocurre nadie mejor con quien formar equipo.

A mi familia y amigos, por todo el apoyo recibido, por tantos momentos.

A mis hermanos, mis referentes. Por mucho que cambie el mundo se que son algo inamovible, que siempre va a estar ahí.

A mis padres, por su educación y esfuerzo. Por enseñarme que el trabajo y la constancia son los únicos medios para llegar a buen puerto y, sobre todo, que tan importante es ser un médico bueno como un buen médico.

A Bea, por... TODO.

A los pacientes.

ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOCOLITIASIS

A mis hermanos

A Bea

A mis padres

ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOCOLITIASIS

ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOCOLITIASIS

ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOCOLITIASIS

Abreviaturas

€: Euros

A.C.: Antes de Cristo

ALT ó GPT: alanina aminotransferasa

AST ó GOT: aspartato aminotransferasa

CL: colecistectomía laparoscópica

CIO: colangiografía intraoperatoria

CPRE: Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica

DS: desviación estándar o típica

FA: fosfatasa alcalina

GGT ó gammaGT: transpeptidasa gamma-glutamil

HCUVA: Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca (Murcia)

ICC: Índice de Comorbilidad de Charlson

L: litros

LCBE: exploración laparoscópica de la vía biliar principal (por sus siglas en inglés:
Laparoscopic Common Bile duct Exploration)

M: media

mg: miligramo

ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOCOLITIASIS

mL: mililitros

mm: milímetros

Nº: número

(r): Coeficiente de correlación de Pearson

TC: Tomografía computerizada

U: unidades

ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOCOLITIASIS

ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOCOLITIASIS

1. ÍNDICE

Contenido

1.	ÍNDICE.....	1
2.	HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	9
2.1.	Hipótesis.....	11
2.2.	Objetivos	11
3.	INTRODUCCIÓN	15
3.1.	Historia	19
3.2.	Anatomía	24
3.3.	Epidemiología.....	28
3.4.	Fisiopatología y patología biliar	30
3.4.1.	Etiopatogenia	30
3.4.2.	Manifestaciones clínicas	31
3.4.2.1.	Colelitiasis y colecistitis.....	31
3.4.2.2.	Fístulas biliares.....	33
3.4.2.3.	Coledocolitiasis y colangitis	34
	Etiopatogenia	34
	Manifestaciones clínicas	35
	Coledocolitiasis asintomáticas	35
	Coledocolitiasis sintomáticas	35
	Diagnóstico.....	37
	Análisis de laboratorio.....	37
	Ecografía abdominal.....	38
	Colangiografía magnética.....	39
	Ecoendoscopia.....	39
	Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE).....	40
	Tomografía computerizada (TC).....	40
	Colangiografía intraoperatoria.....	41
	Ecografía intraoperatoria	41
	Factores de riesgo	42
	Colangitis	45
	Tratamiento.....	46
	Abordaje en dos tiempos: CPRE más colecistectomía laparoscópica.....	47
	Abordaje en un tiempo: colecistectomía y exploración de la vía biliar quirúrgica	51
	Cirugía abierta	51
	Exploración laparoscópica de la vía biliar principal o <i>laparoscopic common bile duct exploration</i> (LCBE)	52
	Coledocolitiasis recidivada	62
	Comparación entre abordaje en dos tiempos (CPRE más colecistectomía laparoscópica) y en un solo tiempo (LCBE)	63
3.5.	Estudio de costes en medicina	67

4.	PACIENTES Y MÉTODO	73
4.1.	Pacientes	75
4.1.1.	Diseño del estudio	77
4.1.2.	Escenario clínico	77
4.1.3.	Población a estudio	77
4.1.4.	Criterios de inclusión	78
4.1.5.	Criterios de exclusión	78
4.1.6.	Tamaño muestral	79
4.1.7.	Sospecha diagnóstica de coledocolitiasis.....	80
4.1.8.	Definiciones y criterios diagnósticos utilizados	81
4.1.9.	Grupos de estudio	84
4.1.10.	Variables del estudio	85
	Variables previas a la intervención	85
	Variables de la intervención.....	86
	Variables posteriores a la intervención.....	87
	Variables relacionadas con los costes	87
4.2.	Método.....	89
4.2.1.	Protocolos del estudio y procedimientos terapéuticos.....	91
	Protocolo previo a la realización de la CPRE, colecistectomía y LCBE	91
	Protocolo de realización de la CPRE.....	91
	Protocolo de colecistectomía laparoscópica	92
	Protocolo de LCBE	93
	Protocolo tras cirugía laparoscópica	96
	Protocolo de cirugía abierta.....	96
4.2.2.	Análisis estadístico	97
5.	PLAN DE TRABAJO	101
5.1.	Etapas de desarrollo.....	103
5.2.	Cronograma.....	103
5.3.	Funciones.	105
5.4.	Experiencia del Equipo Investigador sobre el tema.....	105
5.5.	Aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados previsibles en el área de salud.....	106
5.6.	Limitaciones del estudio.....	106
6.	RESULTADOS	109
6.1.	Características clínico-demográficas.....	111
6.2.	Análisis descriptivo de las variables relacionadas con los antecedentes personales	114
6.3.	Análisis comparativo entre abordaje clásico y LCBE de las variables clínico-demográficas.....	116
6.4.	Análisis descriptivo de las variables relacionadas con la patología biliar	118
6.5.	Análisis comparativo entre abordaje clásico y la LCBE de las variables relacionadas con la patología biliar	121
6.6.	Análisis descriptivo de las variables terapéuticas en pacientes sometidos a CPRE	125

6.7.	Análisis descriptivo de las variables terapéuticas en pacientes sometidos a LCBE	126
6.8.	Análisis comparativo de eficacia y seguridad entre el abordaje clásico y la LCBE.	128
6.9.	Curva de aprendizaje de la LCBE	132
6.10.	Análisis de subgrupos de población	134
6.10.1.	Pacientes con patología biliar previa	134
6.10.2.	Pacientes sometidos únicamente a CPRE (no completan cirugía).....	135
6.10.3.	Pacientes sometidos a cirugía abierta. Análisis comparativo con el abordaje en dos tiempos y la LCBE.....	137
6.10.4.	Pacientes en los que se usó un drenaje en T de Kehr	139
6.10.5.	Pacientes con diagnóstico de litiasis residual en el seguimiento	141
6.10.6.	Pacientes en los que fracasó la CPRE. Factores pronósticos	141
6.10.7.	Pacientes en los que fracasó la LCBE. Factores pronósticos.....	146
6.11.	Análisis univariante de la estancia hospitalaria	148
6.12.	Análisis univariante de costes	151
6.13.	Análisis multivariante de costes y estancia hospitalaria. Análisis de minimización de costes	158
6.14.	Análisis coste-efectividad	162
7.	DISCUSIÓN.....	167
7.1.	Referente al marco del estudio y las variables clínico demográficas por grupos de tratamiento	169
7.2.	Referente a la eficacia y seguridad de la LCBE y comparativa con la CPRE	170
7.3.	Referente a la estancia hospitalaria y los gastos	180
7.4.	Referente a los pacientes que no completan la cirugía tras la CPRE.....	183
7.5.	Referente a la curva de aprendizaje de la LCBE.....	184
7.6.	Referente al fracaso de la LCBE y la necesidad de conversión a cirugía abierta ...	185
7.7.	Referente al fracaso de la CPRE	186
7.8.	Referente al abordaje único mediante cirugía abierta	187
7.9.	Referente a la utilidad de la LCBE urgente en pacientes con colangitis aguda	188
7.10.	Referente a la utilidad de la LCBE en pacientes con cirugía abdominal previa	189
7.11.	A modo de resumen de los beneficios de la LCBE respecto al abordaje en dos tiempos.....	191
7.12.	Fortalezas, debilidades, limitaciones y aplicabilidad práctica del estudio	192
8.	CONCLUSIONES	197
9.	RESUMEN	203
9.1.	Resumen.....	205
9.2.	Abstract	207
10.	BIBLIOGRAFÍA	211
11.	ANEXOS	229
	Anexo 1.....	231
	Anexo 2.....	233
	Anexo 3.....	235

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

2.1. Hipótesis

Las diferentes posibilidades terapéuticas de la coledocolitiasis ponen de manifiesto aspectos controvertidos sobre cuál es el manejo más adecuado en estos pacientes. Bajo esta premisa nos planteamos las siguientes HIPÓTESIS DE TRABAJO:

1. El manejo en un solo tiempo de la coledocolitiasis mediante abordaje laparoscópico de la vía biliar principal, en nuestro medio y nuestra población, es un procedimiento efectivo y seguro. Éste puede realizarse sin aumento de la morbilidad y la mortalidad respecto a los pacientes sometidos a CPRE y posterior colecistectomía (abordaje clásico).
2. El abordaje laparoscópico de la vía biliar, en nuestro medio y nuestra población, es un procedimiento que presenta un impacto positivo en los tiempos de estancia hospitalaria y en los costes del proceso terapéutico en comparación con el abordaje clásico en dos tiempos.

2.2. Objetivos

Para contrastar estas hipótesis, un estudio prospectivo uni-institucional se llevó a cabo en 118 pacientes diagnosticados de coledocolitiasis con los siguientes OBJETIVOS:

Objetivos principales:

- Valorar la eficacia y seguridad de la exploración laparoscópica de la vía biliar principal (LCBE) en el tratamiento de pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis en comparación con el abordaje clásico (CPRE seguido de colecistectomía).
- Evaluar la validez de la LCBE en términos de estancia hospitalaria y costo-económicos en pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis. Éstos se estudiarán comparando estas variables con las del abordaje clásico.

ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOCOLITIASIS

Objetivos secundarios

- Estudio descriptivo de la serie de pacientes con diagnóstico y tratados de coledocolitiasis por cualquiera de las opciones terapéuticas.
- Conocer la curva de aprendizaje de la reciente implantación de un programa de LCBE en nuestro medio.
- Analizar el papel que tiene la cirugía abierta en el tratamiento de la coledocolitiasis, así como su implicación en términos de estancia hospitalaria y coste-económicos.
- Analizar el papel que tiene el uso del tubo en T de Kehr en el manejo quirúrgico de los pacientes tratados de coledocolitiasis mediante abordaje quirúrgico.
- Analizar los factores relacionados con el fracaso de la CPRE en la extracción de la litiasis de la vía biliar principal.
- Analizar los factores relacionados con el fracaso de la LCBE en el tratamiento de la coledocolitiasis.

3. INTRODUCCIÓN

La patología litiásica biliar tiene una alta prevalencia. La mayoría de los casos son asintomáticos y no requieren tratamiento (1). Aun así, los casos sintomáticos suponen una importante causa de hospitalización (2). La colelitiasis es la presencia de cálculos o litiasis en la vesícula biliar.

Existen muchas formas de presentación de la patología litiásica biliar, desde asintomática, como ya se ha comentado, a shock séptico de origen biliar secundario a colecistitis, colangitis o pancreatitis agudas graves. La presentación clínica de la patología litiásica biliar suele ser con dolor abdominal en el cuadrante superior - derecho exacerbado al comer, denominado cólico biliar, o con una complicación producida por esta etiología, como inflamación de la vesícula biliar o colecistitis. El tratamiento definitivo de los cálculos sintomáticos de la vesícula biliar es la extirpación quirúrgica de la vesícula biliar o colecistectomía.

Cuando una litiasis biliar se encuentra en la vía biliar principal, se denomina coledocolitiasis y su tratamiento es la extracción de la litiasis de esta localización. En todos los cálculos en la vía biliar principal debe considerarse el tratamiento debido al riesgo de posibles complicaciones graves (1).

Existen múltiples opciones para el manejo de la coledocolitiasis. El tratamiento primitivo de la coledocolitiasis era quirúrgico, realizando la colecistectomía y una exploración de la vía biliar principal, ya fuese a través del conducto cístico o mediante la realización de una coledocotomía, por vía abierta. Con la llegada de la cirugía mínimamente invasiva, y sobre todo de las más que demostradas ventajas de la colecistectomía laparoscópica, se cuestionó el abordaje abierto en esta patología. La dificultad técnica de la exploración de la vía biliar por abordaje laparoscópico, sumado a la falta de experiencia de los cirujanos en cirugía laparoscópica compleja y al desarrollo de la endoscopia digestiva, mostró otras posibilidades de tratamiento: la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) y posterior colecistectomía laparoscópica. De esta forma, la coledocolitiasis pasaba a ser manejada por el endoscopista y por el cirujano digestivo, y no en exclusiva por este último, ya que se conseguía mantener las ventajas de la mínima invasión. Así, teniendo en cuenta que en nuestro medio, España, la endoscopia digestiva es realizada por el digestólogo y la cirugía por el cirujano, un paciente con coledocolitiasis, por regla general está obligado a someterse a dos

ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOCOLITIASIS

procedimientos CPRE y colecistectomía quirúrgica), con todo lo que ello implica en términos de número de procesos anestésicos, fracasos de alguna de las intervenciones, complicaciones de las mismas, estancia hospitalaria y costes para el sistema de salud.

Con el desarrollo de la cirugía laparoscópica, una mayor experiencia del cirujano en intervenciones mínimamente invasivas cada vez más complejas y la superespecialización, se inició el abordaje laparoscópico de la vía biliar que podía realizarse en el mismo acto que la colecistectomía laparoscópica. Este abordaje aparece como alternativa a la CPRE, no como sustituto, pues posiblemente la menor disponibilidad de cirujanos expertos en esta intervención así como la presión asistencial que supone la patología maligna sobre estos profesionales hace difícil que el cirujano pueda hacerse cargo de todas las coledocolitiasis de un área de salud. Sin embargo, el abordaje laparoscópico de la vía biliar se ha convertido en una buena elección terapéutica que puede coexistir con otras opciones terapéuticas.

Se puede pensar que la exploración de la vía biliar mediante abordaje laparoscópico es un paso más de la colecistectomía laparoscópica y que en consecuencia ha de ser realizado por todos los cirujanos generales. Sin entrar aún en detalles de la técnica quirúrgica, la LCBE es una práctica compleja que en nuestra opinión ha de ser realizada por cirujanos expertos en cirugía hepatobiliopancreática y con experiencia en cirugía laparoscópica, a fin de obtener los mejores resultados asistenciales a los pacientes que adolecen de esta enfermedad.

3.1. Historia

Las primeras descripciones documentadas son, probablemente, los que hablan de cálculos biliares en las momias egipcias que datan de casi 2.000 años antes de Cristo(3). Mucho antes del Imperio Romano, el hígado y las vías biliares fueron conocidos y se pensaba que eran divinos. Hace unos 2000 años, los babilonios ya describieron la vesícula, no con fines médicos, si no rituales. De hecho, existe a día de hoy un modelo en barro exhibido en el Museo Británico de Londres en el que se puede visualizar la vesícula biliar, el conducto cístico y el colédoco en ovejas (4) (*figura 1*). Con la teoría de los humores de Hipócrates, ya se ponía importancia a la bilis como *nosa* de enfermedad. Galeno, en el siglo II, describió al hígado como órgano central de la vida vegetativa, el foco del calor animal y el origen de las venas y los órganos formadores de sangre. Teorías que se han mantenido hasta el siglo XIX con la aparición de la medicina moderna pero que han dejado huella en la cultura popular de todos los tiempos, como ejemplo valga el referirse a un temperamento biliar como representante de un carácter determinado.

Existen datos históricos conocidos en los que la patología biliar ha tenido un papel importante. Por ejemplo, se ha sugerido que Alejandro Magno (356–323 A.C.) falleció a los 33 años de edad por una peritonitis secundaria a una perforación o pancreatitis asociada a una colecistitis aguda(3). En 1420 Antonio Benivieni un patólogo florentino describió los cálculos biliares por primera vez, al evaluar el cuerpo de una mujer que falleció por dolor abdominal (5). Andreas Vesalio de Padua (1514-1564 A.C.) describió los cálculos biliares y sus consecuencias. Francis Glisson en 1658 describe no solo la cápsula hepática que lleva su nombre, sino también su propio cólico biliar. Se cree también que San Ignacio de Loyola, militar y religioso líder de la Contrarreforma, falleció de sepsis biliar por coledocolitiasis o tal vez por la perforación de la vena porta por un cálculo en el siglo XVI, siendo encontrado el cálculo en la vía biliar por Realdus Columbus. Esta es posiblemente la primera descripción formal de la enfermedad y sus complicaciones (4).

Inicialmente, la patología biliar era considerada de tratamiento médico exclusivamente. Sin embargo, en 1673 se llevó a cabo la primera intervención en el mundo sobre la vesícula biliar, cuando Joenisius realiza una colecistolitotomía a través de una fístula colecisto-cutánea que se estableció como consecuencia del drenaje espontáneo de un absceso

vesicular(4). El cirujano Jean Louis Petit, señaló que cuando aparecen abscesos de cálculos biliares se puede encontrar enrojecimiento de la piel abdominal asociado a cólico biliar. En este punto el cirujano debe perforar la zona para eliminar los cálculos biliares y dejar una fistula biliar, llevando a cabo con éxito esta cirugía en 1743 (6). En América, la primera colecistostomía se realizó por John Bobbs en 1867, aunque por equivocación, al pensar que estaba interviniendo un quiste ovárico. Intervenciones repetidas se describen por Kocher en 1878 y William S. Halsted en 1881 a su propia madre, esta vez con intención de tratar un empiema vesicular(5). De hecho, 21 años después de la cirugía de su madre, Halsted falleció por la misma causa. Se intervino de colecistectomía pero debido a una coledocolitiasis residual ésta no fue suficiente (4).

La primera colecistectomía en el mundo fue realizada por Carl Langenbuch en Berlín, el 15 de julio de 1882, en un hombre de 43 años. Este cirujano había pasado unos cuantos años realizando disecciones en cadáveres antes de atreverse a dar este paso (4). Comienza así el debate entre extirpar el órgano enfermo y poder comprometer la digestión al perder el almacenamiento de la bilis o realizar una colecistostomía para extraer los cálculos respetando la vesícula. Al inicio, la mortalidad de la colecistectomía estaba en torno al 20% (7), pero posteriormente las cifras fueron mejorando hasta que en 1913 Hans Kehr presentó su experiencia de 2000 operaciones biliares, abogando a favor de la colecistectomía sobre la colecistostomía, en el tratamiento de la litiasis biliar (5). Posteriormente Charles Mayo respaldó estos resultados.

Las primeras anastomosis bilio-digestivas fueron realizadas a finales del siglo XIX, por Von Wintwartor y Kapoler, en 1882 y 1887, respectivamente. Llevaron a cabo colecistoyunostomías con malos resultados(8).

La primera coledocotomía con éxito fue practicada en 1889 en Londres por Knowsley Thorton y un año más tarde por Courvoisier en Riehen. En 1894 Ludwig Rehn en Edimburgo efectuó la primera colecistectomía con exploración de vía biliar. Kehr en 1900 introduce su drenaje en forma de “T” para drenaje de la vía biliar, mejorando la supervivencia por su uso.

La historia de la colangiografía intraoperatoria comienza sobre 1918, cuando a Reich se le atribuye la primera delimitación de la anatomía del árbol biliar usando bismuto y vaselina para identificar una fistula biliar. Posteriormente, en los años veinte y treinta, Tenney

y Patterson, definieron una estenosis biliar junto a una fístula en un paciente sometido a colecistectomía en Ginzburg y Benjamin, al inyectar una solución de lipiodol en una fístula biliar para identificar una coledocolitiasis (9). En 1931, Pablo Mirizzi en Argentina describe la inyección de lipiodol durante el intraoperatorio por vía transcística o por un tubo en "T" a fin de realizar por primera vez una colangiografía. En 1960, Rodolfo Mazzarielo, también en Argentina, describe la extracción exitosa de una litiasis en la vía biliar principal (4).

La colangiografía retrógrada endoscópica se originó gracias a los trabajos de Rudolph Schindler con el gastroscopio semirrígido. Sin embargo, en 1968, un grupo de médicos en Washington DC realizaron la primera aplicación clínica de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE)(7, 10, 11) (*figura 2*).

La era laparoscópica comienza en la década de 1960 gracias a los trabajos de Kurt Semm, ginecólogo alemán que desarrolla instrumental y perfecciona técnicas laparoscópicas. Realmente fue en 1901 cuando se realizó la primera visión peritoneal a través de un trocar, realizado por George Kelling, a la que llamó celioscopio (5). En 1910 se describe la serie de procedimientos realizados por Jacobeaus, con un cistoscopio, y quien acuñó el término de laparoscopia.

El título de pionero de la colecistectomía laparoscópica se lo disputa Phillipe Mouret, en Lyon, y Jacque Perissat, en Paris en 1987 y 1988, respectivamente. Sin embargo, entre 1985 y 1987, Erich Muhe ya había realizado 94 procedimientos en Alemania (4, 5, 7). A partir de aquí la expansión de la técnica laparoscópica fue abrumadora, siendo hoy día una de las cirugías más realizadas en el mundo, habiendo demostrado claras ventajas tanto clínicas como económicas sobre la cirugía abierta convencional.

Tras esto, el reto de los cirujanos estaba en conseguir realizar la exploración de la vía biliar, ya fuese por colangiografía intraoperatoria o a través de coledocoscopia pero con un abordaje mínimamente invasivo, a través de laparoscopia. Es a principios de la década de 1990 cuando se comienzan a describir estas técnicas (12-15). Este tipo de intervenciones quirúrgicas son un desafío para el cirujano y ha sido necesaria una mayor experiencia en cirugía laparoscópica y biliar para realizarla con ciertas garantías. Hoy en día, aunque no es una técnica tan extendida como la colecistectomía laparoscópica por la dificultad técnica mencionada, en la mayoría de guías de manejo de la coledocolitiasis es una buena opción de

ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOCOLITIASIS

tratamiento, pues tiene las ventajas de ser mínimamente invasiva, coincidiendo con el doble abordaje (CPRE y posterior colecistectomía laparoscópica) pero además añade la posibilidad de realizarse todo el tratamiento en una sola intervención, con todas las ventajas que ello conlleva en términos clínicos y económicos.



Figura 1. Modelo babilonio de vías biliares e hígado. Museo británico. Obtenido de *Jiménez et al.*(5).

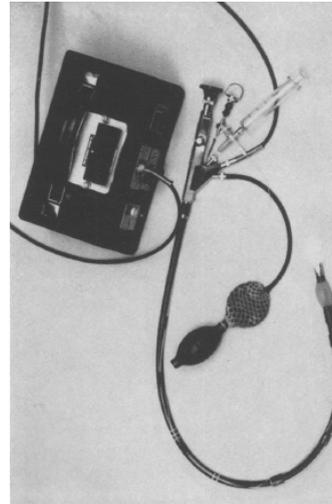
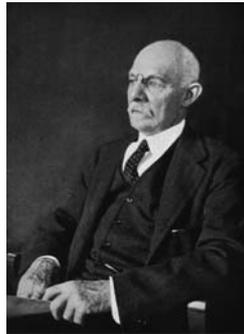


Figura 2. Fibroduodenoscopio Eder equipado con canal para el paso de la cánula que se puede controlar por operador. Obtenido de *McCune et al.* (10).



Dr. Emil T. Kocher
(primeras colecistostomías)



Dr. Williams S. Halsted
(primeras colecistostomías)



Dr. Carl Langenbuch
(primera colecistectomía)



Dr. Hans Kehr
(primeras colecistectomías y drenaje en T)



Dr. Charles H. Mayo
(primeras colecistectomías)



Dr. Ludwig Rehn
(primera colecistectomía con exploración de vía biliar)



Dr. Pablo L. Mirizzi
(primeras colangiografías intraoperatorias)



Dr. Rodolfo Mazzariello
(describe la extracción exitosa de una litiasis en la vía biliar principal)



Dr. Phillippe Mouret
(primeras colecistectomías laparoscópicas)



Dr. Jacque Perissat
(primeras colecistectomías laparoscópicas)



Dr. Erich Muhe
(primeras colecistectomías laparoscópicas)

Figura 3. Retratos de cirujanos trascendentales en la historia de la cirugía biliar. Obtenido de la web (Internet).

3.2. Anatomía

La vesícula y las vías biliares se forman a partir de la cuarta semana de gestación surgiendo de la yema hepática y en íntima relación con la yema pancreática, tanto que al contrario que el desarrollo y disposición de las vía biliares intrahepáticas, el desarrollo de las vías biliares extrahepáticas se relaciona más con el duodeno y páncreas que con el hígado(16). Fallos en este desarrollo pueden provocar enfermedades graves para el feto, como la atresia biliar o los quistes de colédoco o incluso ser incompatibles con la vida (17).

La vía biliar constituye un sistema tubular que conduce la bilis secretada a nivel de los canalículos biliares hasta el duodeno. Estos canalículos forman una red que va desde los conductos interlobulillares a los conductos hepáticos principales derecho e izquierdo. La confluencia de éstos se encuentra fuera del hígado en la mayoría de los casos. Sin embargo, en algunas ocasiones, los conductos hepáticos derecho e izquierdo se fusionan dentro del hígado o no se unen hasta que el conducto cístico se ha unido con el conducto hepático derecho (18). De hecho, las alteraciones anatómicas biliares son tan frecuentes que han de esperarse ante cualquier cirugía biliar.

En condiciones normales los conductos hepáticos biliares se unen a nivel extrahepático, formando el conducto hepático, de unos 3 cm de longitud, habitualmente, hasta que recibe en su cara lateral derecha el conducto cístico, de unos 3-4cm de longitud, proveniente de la vesícula biliar. El conducto cístico está unido a la vesícula a nivel de su cuello, donde existe una válvula (válvula de Heister) que regula el flujo hacia y desde la vesícula. De la unión del cístico y el conducto hepático, se forma el colédoco que se extiende hasta la cara medial de la segunda porción del duodeno, en la que desemboca junto con el conducto excretor del páncreas tras recorrer entre 6 y 7,5 cm de longitud, encontrándose en su inmensa mayoría a nivel retroduodenal o intrapancreático. En esta localización, el colédoco es cruzado en su cara ventral por la arteria gastroduodenal y una de sus ramas, la pancreaticoduodenal superior. El diámetro normal del colédoco no suele sobrepasar los 5-6 mm, soliendo disminuir algo en dirección al duodeno (19). El colédoco se une con el conducto pancreático principal (conducto de Wirsung) para formar la ampolla de Váter. El abombamiento de la mucosa producido por la ampolla forma una prominencia, la papila duodenal(20).

La vesícula biliar es un reservorio musculomembranoso que suele contener unos 50-60cm de bilis como máximo. Tiene una longitud de 8-10 cm y en ella se distingue el fondo, el cuerpo y el cuello. Se relaciona con la pared abdominal en su fondo, con el hígado y el colon transversal en el cuerpo y con el duodeno y el hilio hepático en su cuello(19). Sin embargo, la vesícula biliar puede adoptar una variedad de posiciones frente al lecho hepático, desde vesículas completamente intrahepáticas, a vesículas con poca o ninguna unión al hígado, suspendido por un mesenterio y con riesgo de torsión, además de casos raros de vesículas retroduodenales (21).

El hilio hepático ha de ser bien conocido por el cirujano general, pues alteraciones anatómicas unidas a dificultades técnicas que en ocasiones aparecen en ciertos pacientes pueden conllevar una importante iatrogenia en las colecistectomías. Se compone por tres elementos: la vena porta, que es la estructura más voluminosa y dorsal, la arteria hepática propia y el colédoco que están ventrales a la vena, el primero a la derecha y el segundo a la izquierda. Todo ello rodeado de peritoneo que une el duodeno con la cara visceral hepática. Por encima del cístico, el conducto hepático cruza la cara ventral de la rama derecha de la arteria hepática propia y, a un nivel variable, sale la primera arteria cística que se dirige al cuello de la vesícula formando el lado de un triángulo, cuyos otros dos son el hepático y el cístico, llamado triángulo de Calot (19, 20).

Existe otro triángulo en la misma localización, denominado de Buddé. Es un espacio anatómico virtual en el que se aloja la arteria cística, y cuyos lados son la vía biliar principal (conducto hepático común en concreto), el conducto cístico y la base del segmento IV-b hepático. Es un espacio importante para toda colecistectomía.

La arteria hepática está íntimamente asociada con el árbol biliar, situado medial al mismo en el ligamento hepatoduodenal. En la descripción clásica, el tronco celíaco se ramifica de la aorta después de que esta pase a través del diafragma. El tronco celíaco se trifurca en las arterias gástrica izquierda, esplénica y hepática común. Habitualmente, la arteria hepática da lugar a las arterias gastroduodenal y gástrica derecha convirtiéndose en la arteria hepática propiamente dicha, que asciende en el ligamento hepatoduodenal. La arteria hepática propia se bifurca a un nivel variable en el hígado izquierdo y derecho antes de ingresar al hígado. La arteria hepática izquierda continúa a lo largo del aspecto medial del ligamento hepatoduodenal para ingresar al hígado izquierdo. La arteria hepática derecha pasa

ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOCOLITIASIS

de medial a lateral, generalmente por detrás del conducto hepático común para ingresar al hígado derecho.

Como ya se ha comentado, la vena porta se encuentra posterior a la vía biliar principal y la arteria hepática. Se forma a partir de la unión de la vena mesentérica superior y la vena esplénica, que recibe sangre venosa de la vena mesentérica inferior. La gástrica izquierda (o coronaria estomacal) que drena la curvatura menor del estómago llega también a la vena porta cerca de su origen. Similar a la arteria hepática propiamente dicha, las ramas de la vena porta se bifurcan antes de entrar al hígado. La vena porta extrahepática muestra escasa variación respecto al árbol biliar o arterial (17).

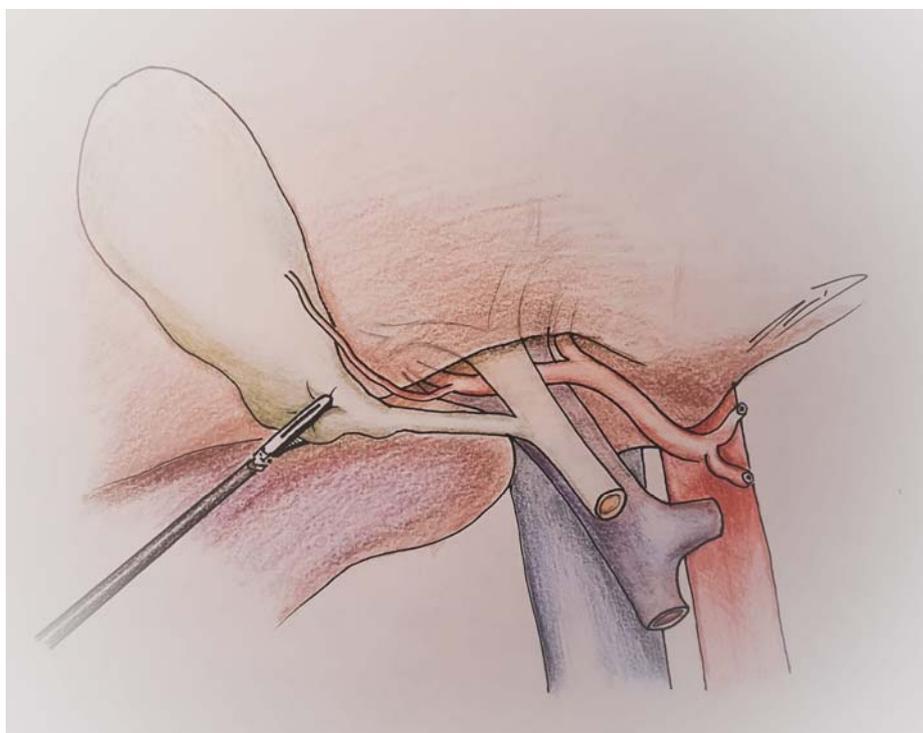


Figura 4. Anatomía del hilio hepático. Dibujo realizado por D. David Ferreras Martínez (reproducido bajo su consentimiento).

Existen alteraciones anatómicas que han de ser tenidas en cuenta para evitar iatrogenia durante las maniobras quirúrgicas. Una de las más frecuentes es el punto de unión de los conductos hepáticos derecho e izquierdo. Estos suelen recorrer un trayecto corto fuera del parénquima hepático antes de formar el conducto hepático común. En raras ocasiones, los conductos derecho e izquierdo se unen dentro del hígado. También pueden recorrer más trayecto por separado y unirse más abajo en el ligamento hepatoduodenal. De particular importancia es la ramificación de primer orden del hígado derecho e izquierdo, pudiendo

existir ramificaciones atípicas hasta en el 14% de los pacientes (22). La más preocupante es la variación A4, pues existe un conducto hepático derecho anterior que desemboca a nivel muy proximal en el cístico, pudiendo generar una colestasis durante la realización de una colecistectomía (Figura 5).

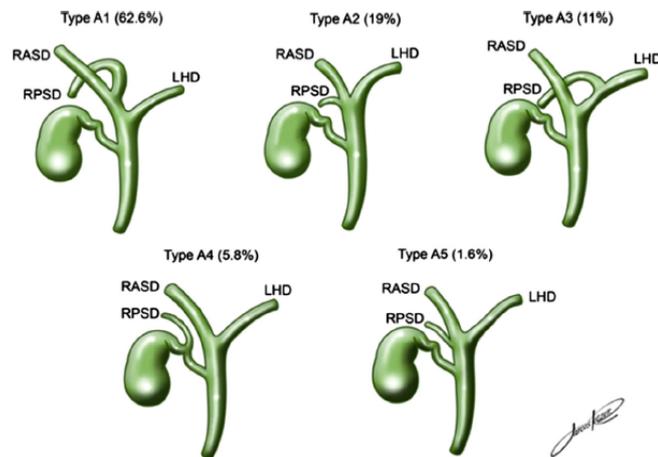


Figura 5. Variaciones en el drenaje sectorial al conducto hepático derecho. LDH: conducto hepático izquierdo; RASD: conducto hepático derecho anterior, RPSD: conducto hepático derecho posterior. Obtenido de Keplinger et al.(17).

Respecto a las variaciones anatómicas arteriales, son incluso más frecuentes, apareciendo hasta en el 30% de la población. En raras ocasiones, la arteria hepática común puede derivar completamente de la arteria mesentérica superior. La arteria hepática derecha generalmente se extiende por detrás del conducto hepático antes de ingresar en el hígado. En aproximadamente un cuarto de los pacientes, la arteria hepática derecha estará situada anterior al conducto. En el 10%, la arteria hepática derecha se cruzará posterior a la vena porta. Casi el 20% de los pacientes tienen una arteria hepática derecha, normalmente proveniente de la arteria mesentérica superior. En aproximadamente el 15% de los pacientes, se encontrará una arteria hepática izquierda reemplazada, normalmente originada en la arteria gástrica izquierda, recorriendo el ligamento gastrohepático (17).

3.3. Epidemiología

La colelitiasis es muy infrecuente en niños, salvo en estados hemolíticos y su prevalencia aumenta con la edad en ambos sexos, estando el pico a los 50 años en mujeres y 60 años en hombres (23, 24). La colelitiasis aflige a un 5-10% de la población occidental(25), llegando en algunas series a encontrarse en el 10-15% de mayores de 18 años(1), por ello, la colecistectomía es una de las cirugías más frecuentemente realizadas en nuestro medio (26).

Se han descrito clásicamente múltiples factores de riesgo para la formación de cálculos biliares. Entre ellos destacamos los siguientes:

- Edad y sexo femenino: como ya se ha comentado, a mayor edad, mayor prevalencia de colelitiasis. Por su parte, el sexo femenino es más susceptible de padecer esta enfermedad que el masculino, en todos los grupos de edad, llegando en algunos de ellos a duplicar y a veces triplicar su frecuencia (27).
- Embarazo: favorece el desarrollo de cálculos de colesterol pues se asocia con un cambio en la composición de la bilis y el vaciamiento tardío de la vesícula. El riesgo aumenta con la frecuencia y el número de embarazos (28).
- Diabetes mellitus: no se conoce bien cómo la diabetes mellitus predispone a los cálculos biliares. La resistencia a la insulina hepática parece tener peso en la fisiopatología de esta entidad (29). Otros factores contribuyentes pueden ser la hipertrigliceridemia y la neuropatía autonómica que conducen a estasis biliar debido a la hipomotilidad de la vesícula biliar (28).
- Dislipidemia: es un tema controvertido, pues siempre se ha pensado que el colesterol de alta densidad se asocia a la formación de cálculos biliares, sin embargo, los niveles de colesterol y triglicéridos no han demostrado asociarse con el riesgo de cálculos biliares en metaanálisis(30).
- Obesidad y rápida pérdida de peso: se cree que la obesidad es un factor de riesgo por una mayor síntesis y secreción de colesterol, además se asocia con un aumento en el riesgo de cálculos biliares sintomáticos (31). La pérdida de peso

rápida debido a dietas muy bajas en calorías (menos de 800 Kcal por día) o tras cirugía bariátrica también han demostrado asociarse a la colelitiasis (28).

- **Fármacos:** se han asociado multitud de fármacos a la colelitiasis debido principalmente al mayor estasis biliar que provocan. Entre otros, destacar los fibratos, la ceftriaxona, los análogos de somatostatina y la hormonoterapia estrogénica, tanto como reemplazo como con fines anticonceptivos.
- **Lesiones espinales y nutrición parenteral prolongada o ayuno prolongado:** el mecanismo de formación es similar al de los fármacos, disminución de la contractilidad vesicular y un mayor estasis biliar.
- **Otras enfermedades:** como la cirrosis, que es un factor de riesgo para la formación de cálculos biliares pigmentarios (raro la formación de cálculos de colesterol en pacientes cirróticos). El mayor riesgo de formación de cálculos biliares en estos pacientes puede deberse a varios factores, incluida la reducción de la síntesis hepática y el transporte de sales biliares y bilirrubina no conjugada, niveles altos de estrógenos y una contracción alterada de la vesícula biliar en respuesta a una comida. También la enfermedad de Crohn o la resección ileal y la hiperbilirrubinemia se asocian a colelitiasis por alteración del ciclo enterohepático de la bilirrubina.

Por su parte, existen factores protectores contra la litiasis biliar. El ácido ascórbico o vitamina C favorece el catabolismo de colesterol y su conversión a ácidos biliares. El consumo diario de frutos secos se ha asociado con un menor riesgo de enfermedad de cálculos biliares (32). No está claro si ello se debe al alto contenido de grasas monoinsaturadas de los frutos secos o al efecto de otros componentes como la fibra dietética o la vitamina E. El café también se ha asociado con una disminución del riesgo de desarrollar cálculos biliares (33) sin conocer exactamente el porqué. La actividad física y el uso de estatinas también han demostrado una reducción de la aparición de colelitiasis (34, 35), sin embargo, no se recomienda el uso de fármacos para prevenir la aparición de litiasis biliar (36).

3.4. Fisiopatología y patología biliar

La litiasis biliar es la formación de concreciones sólidas en la vesícula o en la vía biliar a consecuencia de alteraciones en la composición de la bilis y la motilidad de la vesícula.

3.4.1. Etiopatogenia

Los cálculos biliares están compuestos por una mezcla de colesterol, sales de calcio de bilirrubinato o palmitato, proteínas y mucina. Aunque los cálculos biliares en un individuo son generalmente de composición heterogénea, según los constituyentes predominantes, los cálculos biliares se clasifican en(28):

- Cálculos de colesterol: Son los más prevalentes en occidente, suponiendo el 74% de los cálculos. Se componen en su mayoría de colesterol (51-99%) y hasta el 15% son radiopacos. Se forman en la vesícula y, si aparecen en el conducto biliar, es por migración desde ésta. Pueden ser de colesterol puros o mixtos (más frecuentes), compuestos por monohidrato de colesterol en más del 50% de su peso seco y el resto por sales cálcicas de bilirrubina, carbonato cálcico, y otras sustancias. Un exceso de colesterol o un defecto de sales biliares o fosfolípidos tienen como resultado la formación de los cristales de colesterol que darán lugar a barro y litiasis. Las sales biliares provienen, por un lado, de la síntesis hepática de novo y, por otro, de la circulación enterohepática de aquellas secretadas al intestino. Por lo tanto, cualquier situación que altere dicha circulación enterohepática, como la resección ileal o la colectomía, condicionará una bilis más litogénica.
- Cálculos de pigmento negro: las litiasis de pigmento negro son el resultado de la hemólisis y consisten principalmente en bilirrubinato de calcio. Constituyen el 20-30% de las colelitiasis. Su consistencia es dura y no contienen colesterol. El 60% son radiopacos. Se asocian también a la cirrosis hepática.
- Cálculos de pigmento marrón: están compuestos por bilirrubinato cálcico, palmitato cálcico, estearato y colesterol (menos del 30%). Se forman generalmente en la vía biliar, en relación con estasis y sobreinfección de la bilis

(se encuentran bacterias en más del 90% de este tipo de litiasis). Generalmente son radiolúcidos y de consistencia blanda. Suelen ser intrahepáticos, especialmente cuando aparecen asociados a estenosis de la vía biliar como en la colangitis esclerosante primaria o en la enfermedad de Caroli.

3.4.2. Manifestaciones clínicas

El desarrollo y la popularidad de los métodos diagnósticos por imagen han favorecido el incremento en el diagnóstico de litiasis vesicular en pacientes asintomáticos. Seguimiento de estos pacientes han demostrado que el riesgo de desarrollar síntomas es de aproximadamente un 1-2% anual (26). En función de la localización anatómica de la litiasis y las consecuencias que ello provoca, tenemos varias formas de presentación clínica.

3.4.2.1. Colelitiasis y colecistitis

Es la presencia de litiasis en la vesícula biliar. En función de la clínica, podemos encontrar cuatro tipos de pacientes: asintomáticos, con síntomas no complicados, con síntomas atípicos y con síntomas complicados(37).

- Colelitiasis asintomática: diagnóstico incidental por prueba de imagen realizado por otro motivo. Solo el 10-20 % de los pacientes asintomáticos pasa a tener síntomas tras 5 a 20 años del diagnóstico.
- Colelitiasis sintomática no complicada o cólico hepático: se trata de un dolor habitualmente postprandial localizado en el epigastrio o en el hipocondrio derecho, que se puede irradiar hacia la espalda, de inicio agudo, que suele durar varias horas. Puede acompañarse de náuseas y vómitos, pero sin asociarse a otros signos como ictericia o fiebre. El dolor se cree causado por el espasmo funcional del cístico o impactación de un cálculo biliar en el cuello de la vesícula biliar. Más del 90 % de los pacientes que presentan un primer episodio de cólico biliar tendrán dolor recurrente dentro de los siguientes 10 años.
- Colelitiasis de manifestación atípica: son pacientes con litiasis biliar ecográficamente comprobada que presentan síntomas atípicos, como flatulencia,

dispepsia, cambios del ritmo intestinal, reflujo gastroesofágico y pirosis, asociados o no a síntomas típicos.

- Colecistitis aguda: es la enfermedad inflamatoria aguda de la vesícula biliar, a menudo atribuible a cálculos biliares. El proceso consiste en una obstrucción persistente de la vesícula biliar en el cuello o en el conducto cístico que conlleva un aumento de la presión intravesicular, con el consiguiente riesgo de isquemia parietal e infección.

El diagnóstico de la colelitiasis es básicamente mediante ecografía abdominal, si bien hasta un 20% de pacientes con síntomas típicos tienen una ecografía normal. En ellos podría ser de utilidad una exploración de colecistoquinina-gammagrafía hepatobiliar (HIDA) (37). El tratamiento es la colecistectomía siempre que presente síntomas o en ciertos casos sin ellos pero con condiciones particulares, como puede ser tener una larga esperanza de vida, cálculos mayores a 2-3 cm, obesidad mórbida pendiente de cirugía bariátrica, pacientes trasplantados, etc.(26). En pacientes asintomáticos, se debe tranquilizar a los pacientes y no someterlos a cirugía (38).

Aunque es controvertido, se han descrito formas de manejo no quirúrgico de la colelitiasis. El objetivo del tratamiento no quirúrgico es reducir la gravedad de los síntomas, eliminar los cálculos de la vesícula biliar y disminuir el riesgo de complicaciones relacionadas con los cálculos biliares. Existen varios mecanismos: el primero se basa en la disolución oral de ácidos biliares con ácido ursodesoxicólico (Ursodiol) siempre y cuando sean litiasis de pequeño tamaño (menos de 1 cm), mínima calcificación de cálculos y alta concentración de colesterol, síntomas leves de enfermedad de cálculos biliares sin complicaciones (cólico biliar), conducto cístico permeable y buena motilidad vesicular. Se puede ofrecer este manejo a pacientes que no pueden o no deseen someterse a una colecistectomía. Para ello se deberá además hacer un seguimiento ecográfico cada 6-12 meses (39, 40).

También existe la posibilidad de realizar litotricia extracorpórea por ondas de choque. Aunque este manejo está limitado por las altas tasas de recurrencia de cólico biliar y cálculos biliares después del tratamiento (41, 42).

Por su parte, la colecistitis es un cuadro clínico completamente diferente. En 2018 se publicaron las actualizaciones de las guías de Tokio(43) de manejo de colecistitis y colangitis. Según éstas, para llegar al diagnóstico de sospecha de colecistitis se han de cumplir la presencia de un signo local de inflamación (signo de Murphy, masa, dolor o sensibilidad en hipocondrio derecho) y un signo sistémico de inflamación (fiebre, elevación de PCR o leucocitosis). Si además añadimos hallazgos radiológicos sugestivos de colecistitis, el diagnóstico es definitivo(44). Los antibióticos deben iniciarse inmediatamente antes de la cirugía y deben apuntar a los patógenos entéricos, como aerobios gramnegativos, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* y anaerobios (45). Además, el tratamiento dependerá del grado de gravedad(46), de tal forma que, en resumidas cuentas, los grados I y II (colecistitis aguda y colecistitis que asocia elevada leucocitosis-más de 18.000 / mm³-, masa palpable, más de 72h de duración o inflamación local marcada) se optaría por la colecistectomía laparoscópica si el centro tiene suficiente experiencia(47). Por su parte, el grado III (colecistitis asociada a fallo orgánico: cardiovascular, respiratorio, renal, neurológico...) se retrasará la cirugía en post de mejorar la condición del paciente con soporte vital avanzado si es necesario y planteando incluso el drenaje biliar urgente (46, 48).

3.4.2.2. Fístulas biliares

Se tratan de comunicaciones anómalas de la vesícula biliar a otros órganos internos o al exterior. Aparecen tras mecanismos crónicos de inflamación, infección y necrosis de la pared vesicular por obstrucción del cístico secundario a litiasis. La incidencia de cáncer de vesícula biliar en los pacientes con fistulas biliares es del 15 %, en comparación con el 0,8 % de todos los pacientes sometidos a colecistectomía (37). Las fistulas internas pueden ser:

- Fístulas colecistobiliares (Síndrome de Mirizzi): es una fístula colecistocolédocal que dependiendo del grado puede ir desde la compresión de la vía biliar principal sin existir verdadera fístula (grado I) hasta la destrucción completa de la pared del colédoco (grado IV) (26). El tratamiento es la cirugía, tratando de realizar la colecistectomía únicamente en el grado I hasta complejas formas de reconstrucción de la vía biliar principal en las fístulas más complejas.
- Fístulas colecistoentéricas: las colecistoduodenales son las más frecuentes (70-80 % del total) y aunque pueden tener un cuadro silente, el tratamiento consiste en la

colecistectomía y cierre del orificio duodenal. Las fistulas colecistogástricas tienen una presentación similar a las duodenales y el manejo es similar. Estas dos fistulas, pueden presentarse como cuadro de hemorragia digestiva alta o como síndrome de Bouveret (obstrucción digestiva alta secundaria a una litiasis biliar). Las fistulas colecistocólicas son más infrecuentes y el diagnóstico preoperatorio es muy raro. El tratamiento será similar a la fístula duodenal (37).

- Íleo biliar: se origina por el paso de un cálculo biliar desde los conductos biliares o vesícula biliar hacia la luz intestinal y se define como la obstrucción intestinal mecánica debida a la impactación de uno o más cálculos biliares de gran tamaño (superior a 2,5 cm) dentro del tracto gastrointestinal. El tratamiento inicial se basa en corregir la obstrucción intestinal, pudiendo dejar la colecistectomía para un segundo tiempo.

3.4.2.3. Coledocolitiasis y colangitis

Etiopatogenia

La coledocolitiasis se define como la presencia de litiasis en el conducto biliar común. Se desconoce la incidencia exacta de la coledocolitiasis, pero se ha estimado de 5% a 20% en pacientes con colelitiasis (49). Por el contrario, el 95% de pacientes con coledocolitiasis tienen colelitiasis y su origen puede ser el paso de colelitiasis desde la vesícula biliar al conducto biliar común. La coledocolitiasis primaria es infrecuente. En estos casos, los cálculos se forman de *novo* por estenosis biliares, divertículos duodenales o ciertas infecciones bacterianas(50).

Las litiasis primarias del conducto biliar están compuestas predominantemente por bilirrubinato cálcico. Su aspecto es habitualmente más terroso y de color marronáceo. Su formación está relacionada con el mal vaciado de la vía biliar y con la infección biliar crónica. En cambio, los cálculos emigrados desde la vesícula biliar son predominantemente de colesterol o mixtos. Su aspecto es facetado, amarillento y tienen una mayor consistencia; su fragmentación es menos frecuente. El tamaño de las coledocolitiasis emigradas está limitado por el diámetro del conducto cístico, por lo que habitualmente no suelen ser muy grandes, sin

embargo, la obstrucción biliar provoca la dilatación retrógrada de las vías biliares, incluido el conducto cístico, facilitando la salida de cálculos más grandes. A esto hay que unir la sobreinfección bacteriana de la bilis que provoca que alrededor de la litiasis se deposite bilirrubinato cálcico, aumentando su tamaño (37).

Manifestaciones clínicas

La mayoría de los pacientes con coledocolitiasis presentan síntomas aunque en algunos pacientes cursan de forma asintomática. Pueden presentarse en diversas formas: concurrentemente con colelitiasis, pancreatitis aguda por cálculos biliares o colangitis aguda. Comparado con la colelitiasis, la presencia de coledocolitiasis es más difícil de dilucidar. La evidencia disponible indica que entre el 21 y el 34% de las coledocolitiasis migrarán espontáneamente al duodeno(51). La migración de dichas litiasis entraña un riesgo de pancreatitis (25-36%) y colangitis en caso de impactación en la vía biliar distal.

Coledocolitiasis asintomáticas

En pacientes con coledocolitiasis asintomática, el diagnóstico puede sospecharse por la presencia de alteraciones analíticas de la función hepática, por hallazgos obtenidos en pruebas de imagen solicitadas por otro motivo, o cuando la realización de una colangiografía intraoperatoria durante una colecistectomía sugiere la presencia de coledocolitiasis. Parece que el pronóstico de la coledocolitiasis diagnosticada incidentalmente durante una colecistectomía es mejor que el de los casos sintomáticos diagnosticados antes de la cirugía (49). Generalmente se recomienda la extracción sistemática de este tipo de litiasis dado el riesgo que entrañan sus potenciales complicaciones (52, 53).

Coledocolitiasis sintomáticas

La mayor parte de los pacientes desarrollan síntomas que abarcan desde la aparición de dolor cólico en el hipocondrio derecho similar al del cólico biliar simple por colelitiasis hasta el shock séptico secundario a una colangitis(37). Lo que principalmente diferencia el cólico biliar por colelitiasis del cólico coledociano, es el típico síntoma secundario a la obstrucción biliar: la ictericia, generalmente transitoria por la expulsión del cálculo de

pequeño tamaño o por la dilatación de la vía biliar que permite el paso de la bilis alrededor del cálculo.

En el 90% de los casos existe una contaminación del árbol biliar normalmente sin significado clínico (26), pero a veces, cuando la ictericia permanece, la bilis frecuentemente se sobreinfecta y aparece la colangitis, caracterizada por la presencia de fiebre, escalofríos y bacteriemia, pudiendo incluso causar un shock séptico con alta mortalidad. A veces, la infección puede extenderse a todo el árbol biliar y ser la responsable de la aparición de abscesos hepáticos, generalmente de pequeño tamaño y periféricos (37).

El diagnóstico de colangitis se ha realizado clásicamente buscando el cumplimiento de la triada de Charcot: ictericia mucocutánea, dolor en hipocondrio derecho y fiebre(26). Cuando además se asocia hipotensión y deterioro cognitivo secundario a la sepsis, pasa a llamarse pentada de Reynolds. Sin embargo se ha visto que esto tiene una baja sensibilidad (menor del 26%), si bien posee una alta especificidad (54). Las guías de Tokio dan una serie de criterios diagnósticos, siendo actualmente los más aceptados. Para ello, se ha de demostrar en el paciente la presencia de inflamación sistémica, ya sea por sintomatología (fiebre y/o escalofríos) o por datos de laboratorio, asociando colestasis (ictericia o elevación de perfil hepático en la analítica) y/o confirmación radiológica de dilatación de la vía biliar principal visualizando o no la etiología (cálculos, estenosis, prótesis biliares...).

Otra de las complicaciones frecuentes causadas por la coledocolitiasis es la aparición de una pancreatitis aguda por obstrucción de la salida pancreática. No obstante, cerca de la mitad de las pancreatitis agudas tienen un origen biliar, si bien, tan solo un 5 % de los pacientes son diagnosticados finalmente de coledocolitiasis durante la colecistectomía, pues habitualmente son litiasis de pequeño tamaño que se expulsan al tubo digestivo de forma espontánea. A pesar de ello, la presencia de una coledocolitiasis debe descartarse siempre en un paciente que haya sufrido una pancreatitis aguda no alcohólica que presente colelitiasis en los estudios de imagen(37).

Finalmente, si la colestasis se cronifica, aunque sea asintomática, puede aparecer cirrosis biliar.

Diagnóstico

Los estudios dirigidos para diagnóstico de coledocolitiasis han de llevarse a cabo en aquellos pacientes con ictericia, clínica de colangitis aguda o pancreatitis aguda (36). Existe un amplio abanico de pruebas a realizar en estos pacientes y en función de la disponibilidad y experiencia del centro se elegirán unas u otras.

Análisis de laboratorio

No existe ninguna determinación bioquímica que alcance una precisión diagnóstica aceptable (37). Las concentraciones séricas de alanina aminotransferasa (ALT/GPT) y aspartato aminotransferasa (AST/GOT) generalmente se elevan temprano en el curso de la obstrucción biliar. Más tarde, las pruebas hepáticas generalmente se elevan en un patrón colestásico, con aumentos en la bilirrubina sérica, fosfatasa alcalina y transpeptidasa gamma-glutamil (GGT) que exceden las elevaciones en GOT y GPT en suero (50). La elevación de bilirrubina sérica tiene una sensibilidad en torno al 69% y una especificidad del 88% para coledocolitiasis. Para la fosfatasa alcalina, los valores son de 57% y 86% respectivamente (55). Se ha comprobado que los valores de GGT, fosfatasa alcalina y bilirrubina en suero, son factores predictores independientes para el estudio de litiasis en el conducto biliar común (56). Sin embargo, el valor predictivo positivo es bastante deficiente, al poder encontrar alteraciones analíticas en múltiples causas nosológicas. Esto significa que los test de laboratorio con resultados normales tienen buena utilidad para excluir coledocolitiasis. Sin embargo, una elevación de los parámetros anteriormente mencionados no es tan útil para el diagnóstico de litiasis en el conducto biliar común. La mejora de los análisis de sangre del hígado combinados con la resolución de los síntomas sugiere que en un paciente con coledocolitiasis el cálculo ha pasado espontáneamente al tubo digestivo. Por su parte, la elevación de amilasa y lipasa pueden poner de manifiesto una pancreatitis aguda (26).

A causa de todo esto, sigue siendo necesario realizar una prueba de imagen para descartar la presencia de litiasis de la vía biliar a todos los pacientes que muestran una colestasis bioquímica (con elevación de bilirrubina o disociada) tanto si son pacientes sintomáticos con ictericia clínica o dolor como si están asintomáticos (37).

Ecografía abdominal

Es la prueba de imagen inicial de elección en pacientes con sospecha de cálculos del conducto biliar común. La ecografía abdominal puede evaluar la colelitiasis, la coledocolitiasis y la dilatación del conducto biliar común. Está fácilmente disponible, no es invasivo, permite la evaluación junto a la cama y proporciona un medio de bajo costo para evaluar el conducto biliar común en busca de cálculos (50). De hecho, todos los pacientes con sospecha de enfermedad litiásica biliar deben recibir una ecografía abdominal como primera prueba de imagen, al tratarse de una prueba de acceso casi universal y bajo coste (37). La sensibilidad de la ecografía para el diagnóstico de la colelitiasis es cercana al 96% y dado que la coledocolitiasis sin colelitiasis es muy poco frecuente, este hecho debe hacer reorientar el diagnóstico hacia otras entidades como causantes de la obstrucción biliar, principalmente las neoplasias periampulares.

La sensibilidad de la ecografía abdominal para la coledocolitiasis varía del 20 al 90 por ciento (57). La ecografía abdominal tiene poca sensibilidad para los cálculos en el conducto biliar común distal debido a que la interposición de gas intestinal en el campo de imagen dificulta su visualización. No obstante, su especificidad es muy alta (95% aproximadamente), por ello, si se visualizan con claridad una coledocolitiasis mediante ecografía simple, no es necesario realizar más pruebas para el diagnóstico (37).

Existen además signos indirectos de coledocolitiasis. Así, un conducto biliar común dilatado en la ecografía abdominal sugiere coledocolitiasis, aunque no es específico de este diagnóstico (55, 58). Se suele usar el límite de 6 mm para clasificar una vía biliar como dilatada (57), sin embargo, en conductos de menos de 6 mm pueden haber cálculos y de igual forma, conductos mayores de 6 mm pueden ser normales, pues muchas veces crecen con la edad. En resumen, la ecografía abdominal rara vez es suficiente para la confirmación diagnóstica de la sospecha de coledocolitiasis.

Colangiorresonancia magnética

Actualmente es la prueba diagnóstica no invasiva más precisa para el diagnóstico de litiasis de la vía biliar y representa el patrón oro (37). Además permite visualizar variantes anatómicas a fin de evitar iatrogenia durante la cirugía. Como problema, se encuentra la falta de disponibilidad de la prueba en muchos centros, así como el elevado número de pacientes que no pueden realizarse esta prueba, bien por dispositivos metálicos implantados en su cuerpo, bien por obesidad o por claustrofobia.

La sensibilidad de esta prueba es menor para cálculos pequeños (<6 mm) y el barro biliar (59), de tal forma que ante la sospecha diagnóstica, deberá plantearse someter al paciente a una prueba invasiva como la ecoendoscopia.

Ecoendoscopia

Es una prueba invasiva, aunque equiparable en cuanto a sensibilidad y especificidad a la colangiorresonancia magnética, siempre y cuando esté realizada por personal experto. Sin embargo, la disponibilidad de la prueba no es universal y como toda ecografía, es operador dependiente (37).

Existe cierta controversia en qué prueba realizar primero: la colangiorresonancia magnética o la ecoendoscopia. Según la última revisión de la Cochrane (60), las sensibilidades y especificidades de ambas pruebas son superponibles y no existen diferencias entre ellas. Por ello, la decisión de qué prueba realizar dependerá de otros factores, como son la facilidad de disponibilidad, el costo, los factores relacionados con el paciente y la sospecha de cálculos de pequeño tamaño.

Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE)

Es una prueba que ha sido desplazada en el diagnóstico de la coledocolitiasis a favor de la colangiorresonancia magnética y la ecoendoscopia, pues se trata de una prueba invasiva y operador dependiente que además no está exenta de ciertas complicaciones, algunas de ellas graves, como puede ser la pancreatitis post-CPRE, principalmente si se realiza una esfinterotomía (50). Incluso algunas guías recomiendan la administración rectal de rutina de 100 mg de diclofenaco o indometacina inmediatamente antes o después de la CPRE en todos los pacientes y valorar la colocación de una prótesis pancreática endoscópica en caso de dificultad técnica durante la realización (61). Por ello, pese a que la sensibilidad de la CPRE para la coledocolitiasis es del 80-93%, con una especificidad del 99-100% (62), se recomienda que no debe realizarse salvo para fines terapéuticos.

Tomografía computerizada (TC)

Es raro necesitar el TC para el diagnóstico de coledocolitiasis, salvo que se realiza por otra indicación, como valorar una pancreatitis o descartar un tumor periampular o de cabeza de páncreas. Sin embargo, tiene una sensibilidad del 90 % y una especificidad de hasta el 80-90% para la detección de cálculos en la vía biliar. No obstante, al igual que la colangiorresonancia, falla en el diagnóstico de barro biliar y litiasis de pequeño tamaño. El hecho de someter al paciente a radiación y de existir otras pruebas alternativas, hace de esta una prueba de segunda línea (37).

Colangiografía intraoperatoria

Aunque incluimos esta prueba diagnóstica en el manejo de la coledocolitiasis, en verdad solo es de utilidad en caso de que el centro donde se realice pueda permitirse la exploración de vía biliar laparoscópica como opción terapéutica. Cuando el manejo de la coledocolitiasis es mediante CPRE seguido de colecistectomía laparoscópica, la colangiografía intraoperatoria no tiene sentido.

Tiene una sensibilidad de del 59 al 100% para el diagnóstico de coledocolitiasis, con una especificidad del 93 al 100% (63), sin embargo, depende mucho del operador y muchos cirujanos no lo realizan de forma rutinaria. Era una técnica realizada durante los años en los que predominaba la cirugía abierta, sin embargo, con la aparición de la cirugía laparoscópica su uso ha disminuido pues la exploración de la vía biliar se convierte en un desafío técnico. Existe un debate en cuanto a la necesidad de realizar de forma rutinaria una colangiografía intraoperatoria en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica frente a usarla únicamente en pacientes con alto riesgo de coledocolitiasis. Los defensores de la primera postura defienden que identifican coledocolitiasis asintomáticas además de dibujar el árbol biliar previniendo posibles iatrogenias quirúrgicas. Por su parte, sus contrarios aseguran que aumentan los tiempos quirúrgicos, además que los cálculos de pequeño tamaño asintomáticos pueden pasar sin complicaciones a duodeno, de manera que se puede someter a exploraciones de vía biliar a pacientes de forma innecesaria(64, 65).

Ecografía intraoperatoria

Es un planteamiento relativamente novedoso en relación con la hepatectomía laparoscópica que requiere del uso de ecografía intraoperatoria. Consiste en insertar una sonda de ultrasonido en la cavidad peritoneal a través de un trocar y explorar los conductos biliares. La sensibilidad y la especificidad descritas son superiores al 90%, y se ha sugerido que el uso rutinario de la ecografía intraoperatoria reduce la necesidad de colangiografía intraoperatoria (66). Al final, la decisión entre colangiografía intraoperatoria o ecografía intraoperatoria depende de la selección del paciente, la experiencia del cirujano y la comodidad con las técnicas.

Factores de riesgo

Con toda la batería de pruebas que existen, muchas veces el problema radica en decidir qué prueba realizar y a qué paciente. Se han establecido factores de riesgo con el objetivo de facilitar esta toma de decisiones a fin de confirmar o excluir la presencia de coledocolitiasis de la forma menos invasiva, más precisa y más coste-efectiva posible. Existen multitud de propuestas para establecer el riesgo de padecer coledocolitiasis. Entre todos, destacamos el propuesto por la American Society of Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) (57):

Predictores de riesgo de padecer coledocolitiasis	
Factores de riesgo muy fuerte	<ul style="list-style-type: none"> • Coledocolitiasis comprobada en ecografía • Clínica de colangitis • Bilirrubina sérica > 4mg/dl
Factores de riesgo fuertes	<ul style="list-style-type: none"> • Colédoco dilatado en ecografía (> 6 mm en pacientes con vesícula in situ) • Bilirrubina sérica entre 1,8 y 4 mg/dl
Factores de riesgo moderados	<ul style="list-style-type: none"> • Alteraciones de parámetros analíticos hepáticos diferentes a la bilirrubina • Clínica de pancreatitis biliar • Edad > 55 años
<p>Alto riesgo: al menos un predictor muy fuerte y/o dos predictores fuertes</p> <p>Riesgo intermedio: un predictor fuerte y/o al menos un predictor moderado</p> <p>Bajo riesgo: sin factores de riesgo</p>	

Tabla 1. Predictores de riesgo de padecer coledocolitiasis. Obtenido de la guía ASGE (57).

Según esta clasificación, la actitud recomendada sería:

- Riesgo bajo: se estima que existe menos de un 10% de probabilidad de tener coledocolitiasis. Por ello se recomienda únicamente realizar la colecistectomía.
- Riesgo intermedio: la probabilidad estimada de coledocolitiasis es de entre el 10-50%. Se recomienda descartar la coledocolitiasis mediante una prueba no invasiva (colangiorresonancia magnética o ecoendoscopia) previo a plantear tratamiento (67).
- Riesgo alto: pacientes con una probabilidad estimada de más del 50% de tener coledocolitiasis. Por tanto, se recomienda, tras la realización de una ecografía convencional, plantear el tratamiento específico.

Para la Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES) (68), los factores de riesgo son la presencia de coledocolitiasis demostrada en una ecografía abdominal convencional, la dilatación de la vía biliar en la misma prueba, la evidencia clínica de colangitis o una bilirrubina sérica total mayor de 1,7mg/dl. De tal forma que cumpliendo dos o más factores de riesgo, se clasifica al paciente como de alto riesgo, estando indicado el tratamiento de la coledocolitiasis (mediante CPRE seguido de colecistectomía o bien cirugía laparoscópica sobre la vía biliar principal directamente). Si no cumple ninguno de los factores de riesgo, estaríamos ante un paciente de bajo riesgo al que solo se ha de realizar una colecistectomía laparoscópica. Los pacientes de riesgo intermedio deberán ser estudiados, bien mediante colangiorresonancia magnética, bien con ecoendoscopia digestiva alta o bien con colangiografía intraoperatoria para que, en caso de confirmar la coledocolitiasis, tratarla como se ha comentado anteriormente.

ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOCOLITIASIS

Factores de riesgo de coledocolitiasis	<ul style="list-style-type: none"> - Ecografía abdominal diagnóstica de coledocolitiasis - Dilatación de la vía biliar en ecografía - Evidencia clínica de colangitis - Bilirrubina sérica total mayor de 1,7mg/dl 	
Riesgo bajo (No FR)	Riesgo intermedio (1 FR)	Riesgo alto (2 o más FR)
Colecistectomía laparoscópica	Test diagnóstico (RMN, ecoendoscopia, CIO)	Tratamiento de coledocolitiasis (CPRE+colecistectomía vs LCBE)

Tabla 2. Manejo diagnóstico y terapéutico de la coledocolitiasis. FR: factores de riesgo. RMN: resonancia magnética. CIO: colangiografía intraoperatoria. CPRE: colangiografía retrógrada endoscópica. LCBE: exploración laparoscópica de la vía biliar principal. Obtenido de la SAGES (68).

Colangitis

Un caso particular es el de la colangitis. Ya se ha hablado acerca de la presentación clínica y el diagnóstico de este cuadro. Respecto a pruebas de imagen que pueden ayudar al manejo de estos pacientes, se encuentra la ecografía abdominal que a veces puede identificar cálculos en la vesícula biliar y/o dilatación ductal. La TC no es mucho mejor para identificar cálculos biliares sin embargo, es bastante efectiva para caracterizar dilatación ductal, así como complicaciones de colangitis que incluyen absceso hepático y neumobilia. La colangiografía tiene una utilidad limitada en el contexto agudo pero puede ser útil para evaluar las complicaciones de la colangitis, como la trombosis vascular y abscesos hepáticos(69).

Al igual que ocurría con la colecistitis, las guías de Tokio (54) dan también una clasificación de gravedad dentro de las colangitis. Esta clasificación da tres grados de gravedad. El grado más alto (grado III) es el que el paciente asocia una disfunción orgánica (cardiovascular, respiratoria, neurológica, hepática, renal o hematológica). El segundo grado (grado II) se cumple en pacientes con leucocitosis elevada o leucopenia ($> 12,000/\text{mm}^3$, $<4,000/\text{mm}^3$), fiebre mayor de 39°C , pacientes ancianos (más de 75 años), hiperbilirrubinemia mayor a 5 mg/dl o hipoalbuminemia. Finalmente el grado más leve (grado I) es aquel que no cumple ninguno de los anteriores requisitos.

El tratamiento dependerá de la gravedad ante la que nos encontremos. Habitualmente el tratamiento etiológico, es decir, la coledocolitiasis, se retrasará si es posible (endoscopia, cirugía...). Inicialmente todos los pacientes comenzarán con infusión intravenosa de antibioterapia, unida a medidas de soporte vital si fuese necesario. Un buen antibiótico de elección podría ser la piperacilina-tazobactam o bien ciprofloxacino unido a metronidazol durante unos 4-7 días, asociando terapia para organismos anaerobios en caso de existir una anastomosis biliodigestiva previa (70). En el grado II, además, se planteará un drenaje biliar temprano, mientras que se planteará un drenaje biliar urgente, ya sea endoscópico o transparietohepático en los casos más graves (grado III)(71, 72). De hecho, se prefiere un control de la vía biliar (ya sea endoscópico o mediante drenaje transparietohepático) que únicamente el tratamiento antibiótico (73).

Tratamiento

Normalmente, ante el diagnóstico de una coledocolitiasis se han de llevar a cabo dos acciones: la primera, extraer la litiasis de la vía biliar principal y la segunda, realizar la colecistectomía. Como ya se ha mencionado, prácticamente el 95% de las coledocolitiasis coexisten con una colelitiasis y la inmensa mayoría de las litiasis en la vía biliar principal provienen de la vesícula biliar. Por ello, a priori, todo manejo de esta patología que no complete estas dos acciones podría decirse que es incompleto.

Una vez dicho esto, existen tres opciones terapéuticas:

- Resolución de coledocolitiasis preoperatoria y posterior cirugía: consistiría en la realización de una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) para realizar una esfinterotomía y extracción de la litiasis, seguido de una colecistectomía laparoscópica.
- Resolución de la coledocolitiasis y la colecistectomía en un solo tiempo. Mediante abordaje quirúrgico, preferiblemente laparoscópico si las condiciones del paciente lo permiten, se realiza la extracción del cálculo coledociano (bien a través del cístico, bien mediante coledocotomía) y se completa la cirugía con la colecistectomía.
- Colecistectomía y posterior extracción de la coledocolitiasis mediante CPRE.

De todas las opciones disponibles, quizás la última (colecistectomía en primer tiempo y posterior CPRE) no tiene mucho sentido si el diagnóstico de coledocolitiasis se conoce antes de la intervención, pues en caso de fallo de la CPRE para la extracción de la coledocolitiasis, habría que recurrir nuevamente a la cirugía. Otro escenario distinto es el de descubrir la coledocolitiasis en el postoperatorio (inmediato o tardío) de una colecistectomía. En tal caso la CPRE postoperatoria es muy buena opción. Si esta no fuese posible o resolutive se podría optar a un abordaje percutáneo y en última instancia, la cirugía, preferiblemente laparoscópica (68).

Ante el diagnóstico preoperatorio de una coledocolitiasis, nos quedan dos opciones:

- Abordaje en dos tiempos: CPRE con esfinterotomía endoscópica y extracción de cálculos seguida de colecistectomía.
- Abordaje en un solo tiempo: exploración laparoscópica de la vía biliar con eliminación de la coledocolitiasis durante la colecistectomía laparoscópica.

Abordaje en dos tiempos: CPRE más colecistectomía laparoscópica

Hasta hace unos años, era “probablemente la única opción disponible”, pues la alternativa era el abordaje en un tiempo mediante cirugía abierta. Es probablemente el abordaje de elección en muchos centros (50, 74), reservando el abordaje laparoscópico de la vía biliar principal en los casos de litiasis de compleja extracción(53).

Actualmente, la CPRE preoperatoria para tratar los cálculos de la vía biliar principal seguido de una colecistectomía laparoscópica es la opción más popular y extendida. Se debe a que la experiencia quirúrgica en la exploración abierta del colédoco ha disminuido drásticamente en las últimas décadas a favor del abordaje endoscópico y el número de cirujanos con experiencia en la exploración laparoscópica del colédoco es limitado, por ello, el abordaje en dos etapas sigue siendo el más extendido en prácticamente todo el mundo (36, 52).

Antes de la realización de una CPRE se plantea la duda de la necesidad de una profilaxis antibiótica. Parece ser que la profilaxis antibiótica podría reducir la bacteriemia y prevenir la colangitis y la septicemia, sin embargo, si la CPRE es capaz de resolver la obstrucción biliar en el primer procedimiento, no parece existir beneficio de la profilaxis para prevenir la colangitis (75). Por ello, es una práctica no recomendada en la revisión de la Cochrane ni por la European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) (76).

La técnica consiste en canular la papila duodenal para introducirse en la vía biliar principal y mediante diversas técnicas realizar la extracción de la litiasis. Se puede llevar a

cabo una canulación biliar profunda o una esfinterotomía endoscópica, además de otras técnicas. Quizás es esta última la más popular, acompañada o no de una dilatación de la papila con balón. En cambio, la dilatación con balón por sí solano es frecuentemente realizada y no se recomienda su uso habitual pues tiene un menor éxito técnico para la extracción de cálculos. Solo se plantea en caso de pacientes con coagulopatía o con anatomía alterada que tienen cálculos menores de 8 mm (77). Para la extracción de la litiasis, ESGE recomienda los catéteres con balón y cesta pues parecen ser igualmente efectivos y seguros. La elección del dispositivo a utilizar entre todas las opciones comercializadas dependerá principalmente de la anatomía del conducto biliar, las características de la litiasis, así como consideraciones económicas y preferencias personales (76). De esta forma, la técnica más recomendada es la esfinterotomía limitada combinada con dilatación endoscópica papilar mediante balón y extracción de litiasis con cesta o balón.

En caso de encontrarse con una litiasis de difícil extracción, como son los casos de cálculos de gran tamaño (mayores a 1,5 cm), cálculos múltiples, conducto biliar común distal estrecho o conducto biliar común muy angulado, existen otras opciones endoscópicas, como la litotricia electrohidráulica o con láser. Ambas tienen una efectividad en torno al 90% y, aunque las complicaciones no son frecuentes, pueden ser potencialmente graves, como es la perforación intestinal o biliar (78, 79). Así, la elección dependerá de la disponibilidad y la experiencia del centro.

Respecto a la colocación de prótesis biliares, no se recomienda de rutina (80). Por su parte, sí se recomienda la colocación endoscópica de una prótesis temporal de plástico en pacientes con cálculos que no han podido ser extraídas, retirándola a los 3-6 meses para evitar complicaciones infecciosas. También está indicado favorecer el drenaje biliar mediante prótesis endoscópica en los casos de colangitis, ictericia sintomática grave (por ejemplo con prurito intenso), en pacientes en que la cirugía deba ser demorada, o antes de tratamiento quimioterápico neoadyuvante en pacientes con ictericia. Las prótesis definitivas se reservarán para pacientes con una vía biliar compleja y con alta comorbilidad para realizar otra técnica terapéutica(76). Es cierto que como complicación temprana de la colocación de prótesis, puede aumentar la tasa de infección, sangrado o pancreatitis post-CPRE, sin embargo, dada la frecuencia de estas comorbilidades, es asumible su uso (81).

Existen, sin embargo, situaciones en las que la CPRE no es efectiva, ya sea por encontrarse litiasis de gran tamaño que no pueden ser extraídas por técnicas endoscópicas o bien por imposibilidad de canular la papila. Conseguir una adecuada canulación de la vía biliar depende en gran medida de la experiencia del endoscopista, pero también de factores anatómicos del paciente. Así, influirá el tamaño, morfología, orientación, y variantes anatómicas de la papila, así como la presencia de un divertículo duodenal grande o una anatomía alterada quirúrgicamente (82). En estos casos, muy probablemente el paciente requiera de una intervención quirúrgica para resolver la coledocolitiasis.

La CPRE, como toda técnica médica tiene una serie de complicaciones. Mención especial tiene la pancreatitis post-CPRE, definida como dolor abdominal de reciente aparición, o empeoramiento del mismo junto a la elevación tres veces la normalidad de la amilasa o la lipasa sérica 24 horas después de la realización de la CPRE, requiriendo prolongar la estancia hospitalaria (83). Su incidencia va desde el 3,5% al 14,7%, si bien la mayoría son casos leves. Pese a ello, la mortalidad está entre el 0,1-0,7% (84). Otras complicaciones derivadas de la técnica son: la colangitis (fiebre de más de 38°C durante más de 24 horas combinada con colestasis de nueva aparición), sangrado digestivo (hematemesis y/o melenas con disminución de la hemoglobina en más de 2 g/dl), perforación (gas extraluminal visualizado en técnicas de imagen), hipoxemia, hipotensión o incluso colecistitis secundaria (85).

Tras la realización de la CPRE, el paciente ha de ser sometido a colecistectomía laparoscópica, pues está demostrado que la CPRE por sí sola no resuelve la clínica de dolor biliar recurrente, incluso no exime de tener que repetir una nueva CPRE en el futuro si no se lleva a cabo la cirugía. De tal forma que la colecistectomía profiláctica debe ofrecerse a todos los pacientes tras la realización de la CPRE (86). Incluso se recomienda la cirugía en pacientes añosos, pues en este grupo de pacientes de edad avanzada, la colecistectomía después de la CPRE evita la aparición de nuevos eventos biliares (87).

Las recomendaciones, cuando se lleva a cabo el abordaje en dos tiempos, es realizar la colecistectomía laparoscópica en un plazo de 72 horas tras realizar la CPRE a fin de evitar un nuevo paso de litiasis a la vía biliar principal proveniente de la vesícula biliar (36). Sin embargo, existen problemas logísticos y organizativos que hacen difícil cumplir estos tiempos y obligan a demorar la cirugía en exceso. De hecho, a pesar de limpiar preoperatoriamente la

vía biliar principal de cálculos, entre el 2-15% de los pacientes aún pueden tener evidencia de coledocolitiasis en una colangiografía intraoperatoria (CIO) en el momento de la colecistectomía (88, 89). Por lo tanto, el cirujano aún podría considerar realizar una colangiografía en pacientes pese a estar ya sometidos a una CPRE preoperatoria.

Existe, no obstante, una modalidad de manejo de coledocolitiasis en los que se hace uso de la CPRE pero que se realiza en un solo acto. Es decir, la CPRE y la colecistectomía laparoscópica se realizan en un quirófano y la segunda a continuación de la primera. Las ventajas que con ello se obtienen son claras: un solo acto anestésico, menor estancia hospitalaria, evitar que en el tiempo que pasa entre la CPRE y la cirugía una nueva litiasis pase de la vesícula biliar a la vía biliar principal, entre otras(90). Sin embargo, en nuestro medio, España, es difícil optar a esta opción terapéutica, pues la idiosincrasia y la organización del sistema sanitario hacen difícil, si no imposible, la coordinación entre endoscopista especializado en CPRE y cirujano para poder llevarlo a cabo. Marco distinto es el de los países en los que es el propio cirujano el que realiza la CPRE. Aquí sí que se puede ofrecer la CPRE y la cirugía en un mismo acto. Incluso existe la posibilidad de realizar la CPRE y la cirugía a la vez, en una técnica denominada “encuentro laparoscópico-endoscópico (laparoscopic-endoscopic rendezvous)”. Consiste en una canulación transcística anterógrada del conducto biliar durante la colecistectomía laparoscópica, con una guía que puede ser recuperada con un duodenoscopio, lo que facilita la canalización retrógrada del conducto biliar. Posteriormente con maniobras endoscópicas se procede a la limpieza de la vía biliar (91).

Abordaje en un tiempo: colecistectomía y exploración de la vía biliar quirúrgica

Cirugía abierta

Haremos mención aquí brevemente al abordaje abierto. Si bien no es de primera elección al existir otras opciones mínimamente invasivas, a veces es necesario recurrir a él. En pacientes en los que no pueda practicarse una CPRE (por ejemplo en gastrectomías y técnicas bariátricas como el by-pass gástrico) y que además la laparoscopia no sea técnicamente posible, bien por falta de experiencia del equipo quirúrgico, bien por imposibilidad técnica (por ejemplo, adherencias en pacientes plurioperados) (92).

En estos casos, se realiza una colecistectomía abierta y la exploración de la vía biliar puede llevarse a cabo a través del conducto cístico o bien a través de una coledocotomía. Clásicamente se ha utilizado el drenaje en T de Kehr para realizar la coledocorrafia. Sin embargo, salvo una clara indicación de su colocación (sospecha de estenosis residual, cuadro séptico grave biliar del paciente, etc.), el drenaje con tubo en T parece aumentar el tiempo quirúrgico y la estancia hospitalaria de forma significativa en comparación con el cierre primario, sin obtenerse beneficios clínicamente importantes después de la exploración abierta del conducto biliar común. Por ello, no hay justificación para el uso rutinario del drenaje con tubo en T después de la exploración abierta del conducto biliar común en pacientes con cálculos del conducto biliar común (93).

Exploración laparoscópica de la vía biliar principal o *laparoscopic common bile duct exploration* (LCBE)

Consiste en la realización de la colecistectomía por vía laparoscópica y en el mismo acto quirúrgico, realizar la exploración de la vía biliar y si se halla una litiasis, extraerla.

Este tipo de manejo es menos frecuente, por diversos motivos (37):

- Tan solo un 50% de los pacientes con coledocolitiasis ingresan en nuestro país en un servicio de cirugía.
- De ellos, apenas un 40% lo hacen en una unidad especializada de cirugía hepatobiliar.
- Menos del 10% de los cirujanos españoles realiza rutinariamente una LCBE y una colecistectomía laparoscópica.
- La popularización de la CPRE, introducida en 1974, unido a la gran expansión de la colecistectomía laparoscópica hizo que el manejo rutinario de la coledocolitiasis fuese mediante CPRE, pues los cirujanos aún no habían adquirido las competencias técnicas para realizar una LCBE.
- Exigencia técnica de la intervención con una alternativa con buenos resultados (CPRE seguido de colecistectomía laparoscópica).
- La LCBE requiere conocer y manejar instrumentos y tecnología a los que el cirujano general normalmente no está habituado, como puede ser dilatadores de balón, cestas de recuperación de cálculos, fluoroscopios, coledocoscopios y litotricia (94).
- Realizar un LCBE también requiere una coordinación especial entre los miembros del equipo quirúrgico en un procedimiento que puede realizarse con poca frecuencia (95).

- Como todo, se requiere superar una curva de aprendizaje, aumentando los tiempos quirúrgicos al inicio. Dato que irá mejorando al conseguir mayor experiencia.

A favor de la LCBE, encontramos que se ha demostrado que tiene al menos la misma eficiencia que el abordaje en dos tiempos y que además disminuye los tiempos de estancia hospitalaria. Esto, unido a la expansión de la cirugía laparoscópica en el campo de la cirugía hepatobiliopancreática, hace que no se deba seguir considerando la técnica como una intervención compleja.

Por supuesto, es el abordaje de elección en caso de encontrar la coledocolitiasis de forma intraoperatoria (36). Tampoco existe discusión sobre su elección en pacientes con anatomía alterada que dificultaría una CPRE tradicional (como por ejemplo un by-pass gástrico o una reconstrucción en Y de Roux tras una gastrectomía) (96), si bien se han realizado CPRE en pacientes con by-pass gástrico, aunque para ello se ha tenido que apoyar en la cirugía para realizar una “gastrostomía quirúrgica temporal” para introducir el endoscopio (97). Respecto a los pacientes ancianos, aunque la LCBE se asocia con complicaciones pulmonares, todavía se considera como una técnica segura y un tratamiento efectivo para pacientes de edad avanzada con coledocolitiasis (98).

En el caso de coledocolitiasis en niño, la LCBE ya fue exitosa en 1997 (99). Sin embargo, dada la escasa casuística en esta población y mientras que la CPRE puede ser realizada de forma segura pocos centros de cirugía pediátrica tienen las habilidades y el equipo apropiado para la edad para realizar una LCBE. Aún así ha demostrado disminuir costes y estancia hospitalaria (100). Existen por lo tanto datos que permiten usar esta técnica en niños, pero los estudios son limitados.

Se recomienda que los cirujanos que realizan LCBE deben tener: un buen conocimiento de la anatomía biliar, la capacidad de realizar e interpretar una colangiografía intraoperatoria o de una ecografía intraoperatoria laparoscópica, un conocimiento de todas las alternativas técnicas para la extracción de la litiasis a fin de decidir cuál usar en una situación específica y la capacidad de realizar suturas intracorpóreas cuando se realiza una coledocotomía. Si esto se cumple, la tasa de éxito de la LCBE habitualmente es del 90% (101-105).

ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOCOLITIASIS

El material necesario para llevar a cabo una LCBE varía en función del paciente, del centro y de la experiencia y preferencias del cirujano, así como de la disponibilidad del mismo. Se recomienda(96) no obstante tener disponible el siguiente material:

- Fluoroscopia intraoperatoria.
- Catéter de colangiografía o material similar.
- Vaina de acceso vascular, típicamente 12F.
- Glucagón, 1 a 2 mg, administrado por vía intravenosa (para relajar el esfínter de Oddi).
- Balón de Fogarty; 4 Fr.
- Cestas de recuperación de litiasis, de tres o cuatro alambres.
- Cable guía para acceder al conducto común y dilatador.
- Dilatador neumático de alta presión para dilatar el conducto cístico.
- Tubo para instilación salina a través del coledocoscopio.
- Pinzas de agarre atraumáticas (para la manipulación del coledocoscopio).
- Coledocoscopio flexible con canal de trabajo, preferiblemente menor de 3,2 mm de diámetro.
- Segundo monitor o capacidad de imagen en el monitor laparoscópico primario (para combinar laparoscópica con endoscopia biliar).
- Sutura de ácido poliglicólico o polidioxanona absorbible, tamaño 4-0 o 5-0 (si se realiza coledocotomía).

- Tubo en T (drenaje transductal) si existe preocupación por la estenosis de la vía biliar principal después del cierre.
- Litotricia electrohidráulico o láser para fragmentar cálculos impactados.
- Sonda de ultrasonido laparoscópica.
- Clip para cerrar de manera segura el conducto cístico después de la exploración.

Se recomienda realizar una profilaxis antibiótica previa a la intervención, pues se presupone que la bilis caerá a la cavidad abdominal (92).

Salvo que se haya realizado alguna técnica de imagen que haya demostrado la coledocolitiasis previa a la cirugía, se recomienda realizar una colangiografía o bien una ecografía intraoperatoria vía laparoscópica a fin de diagnosticar la coledocolitiasis, orientarla y definir la localización de la vía biliar y alteraciones anatómicas. Además, la colangiografía intraoperatoria debería ser obligada antes de realizar otras maniobras más agresivas, como una coledocotomía, a fin de detectar la autoexpulsión de la coledocolitiasis, evitando así una apertura innecesaria de la vía biliar(96).

Para la realización de la colangiografía intraoperatoria (CIO), aunque se puede realizar con radiología simple, es recomendable disponer de un fluoroscopio dinámico. Con ello, se podrá valorar el conducto cístico (longitud, tortuosidad, calibre, punto de inserción en la vía biliar principal), vía biliar principal intra y extrahepática (calibre, fuga, obstrucción, defectos de llenado: cálculos versus aire), flujo de contraste en el duodeno que demuestra el vaciado del mismo, anatomía de posibles conductos aberrantes (especialmente el conducto segmentario anterior derecho para los segmentos 5 y 8 y el conducto segmentario posterior derecho para los segmentos 6 y 7). Debemos sospechar una litiasis cuando se observa un defecto radiolúcido, un menisco, una dilatación del árbol biliar o falta de vaciado de contraste en el duodeno.

La CIO es de gran utilidad para el diagnóstico de coledocolitiasis, de hecho, según la última revisión de la Cochrane, presenta una sensibilidad significativamente mayor que la CPRE para el diagnóstico de litiasis en la vía biliar principal, si bien no resulta más

específica. No obstante dados los defectos metodológicos de los estudios incluidos en la revisión aseguran que estos resultados deben interpretarse con precaución (106).

Tras comprobar la presencia de la coledocolitiasis, se ha de realizar la extracción de la misma. Para ello, existen dos abordajes, el abordaje transcístico y el transcoledociano:

- Abordaje transcístico. Se suele recomendar cuando las litiasis biliares son inferiores a los 5 mm, especialmente si estas son únicas y de localización distal, con un cístico mayor a 4 mm y una inserción lateral del cístico a la vía biliar principal (96). Se emplea un fibrocoledoscopio flexible y una cestilla de Dormia. Es una maniobra poco invasiva y minimiza el riesgo de complicaciones posoperatorias, especialmente la aparición de una fistula biliar, al no requerir de una coledocorrafia. Como desventajas, se encuentra que es difícil la exploración de la vía biliar más proximal. Además, la canulación del cístico no es un sencillo cuando este presenta un reducido tamaño y unas válvulas de Heister resistentes. Se puede recurrir entonces a la dilatación del cístico, pero se ha de tener cuidado con no causar una dilatación extrema mantenida pues puede causar una debilidad e isquemia del tejido provocando una necrosis tisular y la aparición de una fistula biliar(37).
- Abordaje transcoledociano. Este abordaje solo es aconsejable si el diámetro de la vía biliar principal es suficiente para no provocar una estenosis postoperatoria. Está especialmente recomendado en caso de fracasar el abordaje transcístico o en caso de ser este conducto muy tortuoso o estrecho, con cálculos de gran tamaño (mayores a 10 mm) o múltiples o bien cuando el cístico se inserta a la vía biliar principal en su cara posterior o bien muy distal y cerca de la papila (107). Se procede a la disección mínima de la vía biliar principal para realizar una apertura longitudinal con una hoja de bisturí y tijera. A partir de aquí, se pueden realizar multitud de maniobras para extraer la litiasis. La primera maniobra recomendada es el lavado a presión a través de una sonda en la vía biliar. También se puede introducir un balón de Fogarty en la vía biliar, proximal y distal, para la evacuación de litiasis por arrastre. La tercera opción técnica consiste en la introducción de una cestilla de Dormia, preferentemente mediante coledocoscopia, aunque también es posible realizarlo por radioscopia. Antes de realizar el cierre de la vía biliar se

deberá comprobar la inexistencia de litiasis residuales mediante coledoscopia o colangiografía.

La coledocorráfía puede realizarse de múltiples formas, aunque preferiblemente con una sutura reabsorbible, pues las no reabsorbibles suelen ser litogénicas (108). Inicialmente y por herencia del abordaje abierto de la vía biliar, esta se realizaba sobre un drenaje en T de Kehr. Teóricamente ofrece tres ventajas: permitir la cicatrización de la coledocorráfía sin presión en la vía biliar, facilitar la realización de colangiografías posoperatorias para descartar la presencia de litiasis residuales y obtener un canal de acceso a la vía biliar para extraer estas litiasis residuales a través del túnel fibroso que se crea de forma reactiva alrededor del drenaje. Sin embargo, la morbilidad que genera el Kehr sobretodo en su retirada hacen que en la mayoría de casos su uso sea desaconsejable. De hecho, parece aumentar tiempo de cirugía y la estancia en el hospital significativamente en comparación con el cierre primario sin evidencia de beneficio alguno. Por ello, para la Cochrane, según la evidencia disponible, no hay justificación para el uso rutinario del drenaje en T después de la LCBE (109). Incluso se ha llegado a describir coledocolitiasis residuales secundarias al tubo en T de Kehr pues los pigmentos y las sales biliares pueden precipitar y favorecer su formación (110).

Dado el miedo a provocar una estenosis o una fuga biliar tras la coledocotomía, existe la posibilidad de colocar una prótesis plástica transpapilar. Sin embargo, su uso no está exento de complicaciones como puede ser la migración. Además, en muchas ocasiones ha de recurrirse a una CPRE para su retirada, perdiendo entonces las ventajas del abordaje en un tiempo. Por todo ello, actualmente ha ganado popularidad el cierre simple de la vía biliar principal, aumentando a cambio la tasa de fístulas biliares que normalmente se resuelven con un drenaje ambiental (111). Se han utilizado nuevas suturas como las barbadas, encontrando prometedores resultados, acortando el tiempo de sutura, el tiempo operatorio, el tiempo necesario con drenaje ambiental, la estancia hospitalaria e incluso el sangrado intraoperatorio (112, 113).

Es probable que los cálculos de la vía biliar principal no obstructivos de menos de 4 mm de diámetro pasen al duodeno espontáneamente. Dependiendo del

tamaño de la litiasis, puede ser factible expulsar cálculos pequeños al duodeno. Para hacer esto, se puede administrar 1-2 mg de glucagón intravenoso al paciente para relaja el esfínter de Oddi. Después de un período de espera de unos 2 minutos, se puede realizar un lavado con solución salina a través del catéter de la CIO y posteriormente confirmar la limpieza de la vía biliar con más contraste (96).

A la hora de elegir el mejor abordaje para realizar la LCBE, se deberá tener en cuenta las características del paciente, la disponibilidad de material y la experiencia del cirujano. Sin embargo, se han dado una serie de factores de influencia para elegir la mejor vía para realizar la exploración de la vía biliar (*tabla 3*)(114). En resumen, el enfoque transcístico es más limitado, permitiendo la recuperación de pequeñas litiasis y un acceso deficiente a la conducto hepático común. En consecuencia, muchos cirujanos prefieren el enfoque transcoledociano. No obstante, independientemente de la técnica exacta utilizada, las altas tasas de limpieza del conducto son similares (74, 104, 115-119) y se puede aumentar a cerca del 100% con la disponibilidad de litotricia intraductal (120).

Factor	Abordaje transcístico	Abordaje transcoledociano
Una única litiasis	+	+
Múltiples litiasis	+	+
Litiasis menores de 6mm	+	+
Litiasis mayores de 6mm	-	+
Litiasis intrahepáticas	-	+
Conducto cístico menor de 4mm de diámetro	-	+
Conducto cístico mayor de 4mm de diámetro	+	+
Hepático común con diámetro menor de 6mm	+	-
Hepático común con diámetro mayor de 6mm	+	+
Inserción del cístico a cara lateral de la vía biliar	+	+
Inserción del cístico a cara posterior de la vía biliar	-	+
Inserción del cístico en región distal de la vía biliar	-	+
Poca inflamación	+	+
Inflamación	+	-
Escasa habilidad para sutura intracorpórea	+	-
Habilidad para sutura intracorpórea	+	+

Tabla 3. Factores de influencia para elegir la mejor vía para realizar de la exploración de la vía biliar. Obtenido de Petelin et al.(114).

El papel de un drenaje ambiental tras la LCBE tanto por vía transcística como por coledocotomía útil para evitar complicaciones no está del todo claro, sin embargo se puede dejar un sistema cerrado adyacente a la vía biliar si existen dudas sobre un mayor riesgo de fuga de bilis (96).

En el postoperatorio inmediato, si no hay complicaciones, la ingesta oral generalmente se reinicia una vez que el paciente se ha recuperado de la anestesia y si no se colocó un drenaje, los pacientes pueden ser dados de alta a las 24 horas si no hay otras

contraindicaciones clínicas. Si se colocó un tubo en T, se puede realizar una colangiografía trans-Kehr a las 24-48h y si es normal, el drenaje se mantiene en su lugar 10-14 días antes de retirarlo. Si existen cálculos, el drenaje se ha de dejar abierto durante 1-2 semanas, repetir la colangiografía y si es normal se puede retirar el tubo. Si por el contrario continúa la presencia de la litiasis, se ha de recurrir a la CPRE o radiología intervencionista a través del tubo en T de Kehr para la resolución de la litiasis.

Al igual que la CPRE, puede ocurrir que al cirujano le resulte imposible canular la vía biliar para realizar una CIO o la propia LCBE. En estos casos, se puede recurrir a realizar únicamente la colecistectomía laparoscópica para, después, realizar una CPRE postoperatoria, asumiendo el riesgo que esta no sea resolutive y deba recurrirse nuevamente a la cirugía. Otra opción es el de recurrir a otras maniobras quirúrgicas, ya sea por abordaje laparoscópico o realizar una conversión a laparotomía. La opción de la radiología intervencionista también puede ser interesante (68).

La LCBE ha demostrado tener una menor mortalidad, una menor tasa de infección del sitio quirúrgico y una menor morbilidad global en comparación con la cirugía abierta (121). Si bien, es posible que los pacientes intervenidos mediante cirugía abierta suelen asociarse a comorbilidades subyacentes o enfermedades más complicadas que requieren un abordaje abierto (122). En cualquier caso, como todo en medicina, no es una técnica exenta de complicaciones. Las más frecuentes son:

- Colecciones postquirúrgicas. Quizás sean las complicaciones más frecuentes y podrían estar en relación con la propia cirugía o una pequeña fuga biliar autolimitada, expresándose como colecciones postquirúrgicas, debutando con fiebre, leucocitosis y dolor abdominal persistente. Un TC será diagnóstico y normalmente drenando la colección se resolverá la complicación.
- Fuga del conducto biliar: ocurre entre el 2 y el 16% de los casos, pudiendo filtrarse la bilis por el orificio del conducto cístico, su unión con la vía biliar principal o el propio colédoco(94, 123). Su resolución suele ser mediante drenaje percutáneo con o sin CPRE y colocación de prótesis biliar. Como ya se ha comentado, no hay evidencia de que un tubo en T de Kehr evite la fuga del conducto biliar.

- Cálculos persistentes: ocurren en el 0-5% de los pacientes después de la LCBE (123, 124). En estos casos, si las condiciones anatómicas del paciente lo permiten, el tratamiento de elección será la CPRE a fin de extraer las coledocolitiasis.
- Litiasis impactadas: son cálculos de difícil extracción, impactadas en la vía biliar e imposible de extraer mediante balón de Fogarty o cestillas de Dormia. En estos casos, la litotricia por láser o electrohidráulica puede ser una opción plausible (125).
- Estenosis del conducto biliar. Se trata de una complicación a largo plazo que ocurre muy infrecuentemente, en menos del 1% de los casos (126, 127). Teóricamente su tasa es menor en el abordaje transcístico que tras una coledocotomía, por ello, en caso de no existir una vía biliar dilatada, se recomienda no realizar el abordaje transcoledociano.
- Pancreatitis: la pancreatitis ocurre en 0 a 3% de los pacientes después de la exploración de la vía biliar principal debido al reflujo de contraste en el conducto pancreático o la obstrucción ampular por cálculos, edema o coágulos de sangre (101, 124). Así, puede ser necesaria la CPRE para aliviar la obstrucción.

Coledocolitiasis recidivada

Independientemente del método elegido para el manejo de la coledocolitiasis (CPRE + colecistectomía laparoscópica versus LCBE), puede reaparecer. Ésto puede ser debido a cálculos que no se han extraído, bien por imposibilidad técnica o porque pasaron inadvertidos durante el primer procedimiento o por cálculos desarrollados *de novo* en la vía biliar principal. En estos pacientes, normalmente aparece recidiva del dolor abdominal asociado o no a ictericia mucocutánea. La analítica sanguínea suele ser de ayuda al elevar las enzimas hepáticas. La ecografía transabdominal es de poca utilidad pues un conducto biliar común dilatado puede ser el resultado de un cálculo del conducto biliar común, o puede ser el resultado de la colecistectomía previa ya que después de la cirugía, el conducto biliar común puede dilatarse hasta los 10 mm de forma fisiológica (50). Por ello, ante la sospecha de una recidiva de coledocolitiasis, estaría indicada la realización de una colangiorrsonancia magnética o bien de una ecoendoscopia digestiva alta.

Parece que la recidiva en pacientes sometidos a CPRE tiene una tasa mayor de recidiva de coledocolitiasis (del 4-21% versus 2,1-8% de la LCBE) (127-135).

Existen factores de riesgo para la recidiva tras la CPRE y esfinterotomía como son la dilatación o angulación de la vía biliar principal, la existencia de un divertículo periampular y una cirugía biliar previa, la inflamación de la vía biliar principal debido al reflujo crónico del contenido duodenal tras la esfinterotomía, y la estenosis papilar(130-132). Sin embargo, la LCBE al no alterar la función del esfínter de Oddi, no favorece esta recidiva. En estos casos, los factores relacionados con la recurrencia tras LCBE son la edad (136), el mayor tamaño de la litiasis (mayor de 9 mm), un diámetro mayor de 10 mm de la vía biliar principal y tener antecedentes de colecistectomía laparoscópica previa (137).

Para disminuir la recurrencia tras la realización de una CPRE, se ha propuesto canular con una guía el conducto pancreático principal antes de proceder al precorte, valorando además la colocación de una prótesis pancreática (138), algo que en la práctica clínica puede ser complejo o cuestionable. Se propone también un seguimiento durante 6-12 meses a los pacientes a los que se realiza una esfinterotomía, pues la tasa de recidiva precoz es más alta que en los que no se realiza (139). Por ello, y sabiendo que la CPRE con esfinterotomía

puede tener como complicación inherente a largo plazo de recurrencia de la coledocolitiasis, quizás se debe cuestionar su uso en pacientes jóvenes (140).

En caso de recurrencia, el tratamiento de elección suele ser la CPRE, aunque en caso de fracaso, la cirugía laparoscópica del tracto biliar, pese a estar ya realizada previamente es segura y factible (141).

Comparación entre abordaje en dos tiempos (CPRE más colecistectomía laparoscópica) y en un solo tiempo (LCBE)

Se han llevado a cabo numerosos estudios, desde retrospectivos a metaanálisis, pasando por ensayos clínicos intentando demostrar la superioridad de uno u otro abordaje, sin embargo, en la inmensa mayoría de ellos, se ha comprobado que ambos abordajes son superponibles en términos de eficacia en la retirada de las litiasis de la vía biliar principal, de morbilidad y de complicaciones(115, 142, 143).

Ahondando un poco más en el tema, sí que parece que el abordaje en un solo tiempo permite una menor estancia hospitalaria y por ende, un menor gasto económico (116, 144-148).

Pese a ello, en la mayoría de los centros de todo el mundo, se sigue manejando las coledocolitiasis mediante el abordaje en dos tiempos, comenzando con la CPRE y esfinterotomía (36, 52), probablemente influenciado por la menor experiencia y la dificultad técnica que obliga a superar la curva de aprendizaje por parte de los cirujanos.

De esta forma, podemos ver que ambas técnicas conllevan una serie de ventajas e inconvenientes inherentes a su realización (*tabla 4*):

ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOCOLITIASIS

	Ventajas	Inconvenientes
CPRE	Experiencia Resolutiva Extendida y disponible en la mayoría de centros Mínimamente invasiva	Aumenta costos y estancia hospitalaria Coledocolitiasis no resueltas (conocidas o inadvertidas) En tiempo entre CPRE y colecistectomía puede reproducirse la coledocolitiasis Complicaciones potencialmente graves Somete al paciente a dos actos anestésicos Mayor tasa de recidiva tras la esfinterotomía, sobre todo en pacientes jóvenes
LCBE	Mínimamente invasiva Resolutiva Menores costos y estancia Evita recidiva coledocolitiasis entre periodos al realizarse todo en un solo acto Un solo acto anestésico Menor tasa de recidiva de coledocolitiasis	Técnicamente exigente Disponibilidad de material Curva de aprendizaje

Tabla 4. Ventajas e inconvenientes de la CPRE y la LCBE para el tratamiento de la coledocolitiasis.

Reconociendo por tanto que son técnicas superponibles en cuanto a resultados clínicos se refiere, se ha intentado definir los escenarios en los que es mejor un manejo que el contrario(149), sin embargo, salvo algunas excepciones, se considera que ambos abordajes deben coexistir y ha de ser el centro, en función de su experiencia y resultados, el que decida el manejo óptimo para esta patología, si bien se ha de tener en cuenta que algunos fracasos de la CPRE deberán ser manejados con cirugía y fracasos de la LCBE requerirán a veces de manejo mediante CPRE (37).

Algunos de estos cuadros particulares en los que clásicamente se ha preferido elegir un abordaje u otro tienen ciertos matices en la actualidad dadas las recientes publicaciones:

- Preferencia clásica a favor de la CPRE:
 - Fracaso de la LCBE
 - Paciente colecistectomizado anteriormente, si bien existen trabajos que abogan por la LCBE para el manejo de coledocolitiasis en pacientes colecistectomizados (150)
 - Coledocolitiasis descubierta en el postoperatorio de la colecistectomía laparoscópica
 - Cirugías previas en el compartimento supraabdominal en los que se prevé un importante cuadro adherencial. Existen, no obstante, trabajos que demuestran la seguridad de la LCBE en pacientes con cuadros adherenciales supramesocólicos (151)
 - Paciente añoso con comorbilidad importante que se niega a someterse a cirugía (realizando únicamente la CPRE sin completar la colecistectomía)

- Preferencia clásica a favor de la LCBE:
 - Fracaso de la CPRE
 - Cirugía previa que provoca alteración anatómica (por ejemplo, una gastrectomía con reconstrucción en Y de Roux) que imposibilita el abordaje endoscópico
 - Detección intraoperatoria de coledocolitiasis
 - Se puede plantear en caso de alteración anatómica que puede dificultar el abordaje endoscópico, como divertículos duodenales de gran tamaño
 - Se puede plantear en pacientes jóvenes para evitar la mayor recidiva de coledocolitiasis inherente a la CPRE y esfinterotomía

Por ello, hay sociedades que recomiendan alentar la formación de cirujanos en LCBE para disminuir el número de intervenciones requerido para el tratamiento de la coledocolitiasis (53) y en los centros capaces de realizar el abordaje mediante LCBE puede ser el manejo óptimo en comparación con la gestión en dos etapas (96).

En cualquier caso, la elección del tratamiento dependerá del momento en el que se haga el diagnóstico (antes, durante o después de la colecistectomía) y de la experiencia del equipo local (152-154). De hecho, la experiencia no solo es un factor importante a tener en cuenta en caso de decidir realizar una LCBE, sino que también es importante para dominar la CPRE.

3.5. Estudio de costes en medicina

Aunque desde un punto de vista puramente médico los estudios científicos más importantes son aquellos cuyo objetivo final es hablar de mortalidad, morbilidad, recurrencia y sobrevida, tenemos que entender que la *Medicina* no es un ente independiente y que forma parte de la sociedad en la que vivimos, por ello, está favorecida y limitada por ésta. Esto se traduce en términos de costes. A modo de resumen, diremos que en el año 2018, según fuentes del Ministerio de Sanidad, España gastó 71.145 millones de euros en sanidad, lo que equivale al 5,9% del producto interior bruto (PIB) y una media de 1.523 € por habitante. Si bien el porcentaje de PIB dedicado a sanidad ha sido similar en los últimos años, sí que se ha evidenciado un aumento del gasto total dedicado a sanidad, pasando de los 61.946 millones de euros en 2014 a los más de 71.000 millones en 2018. Respecto a nuestra Región, en Murcia se ha gastado un total de 2.317 millones de euros, suponiendo uno de los mayores porcentajes sobre el PIB (7,4%) de todas las comunidades autónomas, con un gasto medio por habitante de 1.567 €. Estas cifras pueden incluso incrementarse, pues el envejecimiento progresivo de la población unido a la aparición de nuevas técnicas médicas cada vez más caras justifican esta aseveración(155).

Por ello, como profesionales sanitarios, siempre sin olvidar que nuestra meta principal es la supervivencia y morbimortalidad de los pacientes, el factor económico ha de ser tenido en cuenta aunque en la mayoría de los campos científicos sea un factor poco explorado. Esto es importante si pretendemos que el Sistema Sanitario siga siendo sostenible y, de esta forma, continúe siendo equitativo para toda la población.

Con esta premisa, surgen los estudios de costes y gastos en Medicina, a fin de evaluar qué acción médica es más eficiente en términos de beneficio sanitario aunado con gasto económico. De esta forma se da un paso más a los estudios de efectividad en los que solo se evalúa el beneficio para el paciente. Gracias a estos estudios se puede elegir la acción médica menos costosa entre todas las acciones efectivas para el manejo de una patología. Estos estudios permiten por un lado definir la magnitud de la enfermedad en términos monetarios; además de justificar y evaluar los programas de intervención. También permiten ayudar en la asignación de los recursos de investigación, proporcionar una base para la política de planificación en relación con la prevención y las nuevas iniciativas y proporcionar un marco económico para los programas de evaluación (156).

Evaluar los costes de una enfermedad es complejo, pues no solo existen los llamados costes directos de la enfermedad, como podría ser el gasto de los recursos sanitarios, sino que también debería tenerse en cuenta los gastos indirectos, como los efectos sobre la capacidad de producción de la enfermedad sobre el paciente o los efectos sobre la salud, como la reducción sobre la calidad de vida o los años de vida perdidos (muerte prematura, etc.). En teoría, los costes directos e indirectos de la enfermedad han de ser cuantificables. Los primeros quizás son los más sencillos de obtener, pues es el gasto total de un enfermo en una estancia hospitalaria o tratamiento domiciliario, acciones que sabemos lo que cuestan al Sistema de Salud. Los costes indirectos requieren de datos precisos sobre la discapacidad (permanente o temporal) y las tasas de muerte prematura, que en muchos casos se obtendrán con cuestionarios (157).

Para el análisis de costes, existen diversos tipos de estudios:

- *Minimización de costes.* Útiles cuando la efectividad clínica de las diferentes intervenciones es idéntica. Así pues, sólo se comparan los costes de cada una de las opciones y se elige aquella con un coste menor. Es el análisis más sencillo de aplicar.
- *Análisis de coste-efectividad.* En este análisis los beneficios de las opciones que se comparan pueden medirse en las mismas unidades, expresando los resultados en términos de costes, por ejemplo, vidas salvadas, años de vida ganados, días de dolor evitados, etc. Es sin duda el tipo de análisis más utilizado en la bibliografía actual (156). Esto significa que en este tipo de análisis no va a ser posible decidir aceptar o rechazar un programa en términos absolutos, sino siempre en relación a otro programa que actúa como término de comparación, referencia o control.
- *Análisis de coste-beneficio.* Aquí, los costes del tratamiento y sus efectos se miden en unidades monetarias. Al igual que con los costes, habrá que considerar 3 tipos de beneficios: directos (ahorro de recursos), indirectos (ganancias en la producción debidas a la pronta reincorporación al trabajo) e intangibles (cómo valora el paciente su salud). Los resultados se expresan como el cociente coste-beneficio. Su principal inconveniente es la dificultad de traducir en salud términos monetarios y los problemas éticos que esto comporta.

- *Análisis de coste-utilidad.* Mide los efectos de una intervención a través de una unidad que integre cantidad y calidad de vida. Estas unidades son los años de vida ajustados por calidad (AVAC; QALY en bibliografía inglesa). Esto permite un análisis de los efectos mucho más avanzado que los estudios de coste-efectividad (158).

De estos estudios, el análisis de coste-efectividad tiene una expresión gráfica interesante, el llamado plano coste-efectividad (159) (*figura 6*). Se trata de un gráfico con cuatro cuadrantes. El eje horizontal representa la diferencia entre la intervención a estudio y la intervención de referencia. El eje vertical representa la diferencia en costes. De esta forma, el cuadrante I permite representar las intervenciones de interés que resultan más efectivas y más costosas que la de referencia; el cuadrante II, las más efectivas pero menos costosas; el cuadrante III, las menos efectivas y menos costosas, y el cuadrante IV, las menos efectivas y más costosas. De esta forma, se facilita la toma de decisiones:

- Si la intervención estudiada se encuentra en el cuadrante II la intervención estudiada domina claramente a la de referencia.
- Si la intervención estudiada se encuentra en el cuadrante IV ocurre lo contrario.
- Si la intervención estudiada se encuentra en los cuadrantes I y III, la elección depende del máximo valor CEI que se está dispuesto a aceptar. El CEI o indicador coste-efectividad incremental permite comparar los costes y efectos de dos intervenciones. Su cálculo es una fórmula matemática: $CEI = (C_A - C_B) / (E_A - E_B)$, donde C_A y C_B son el coste, y E_A y E_B , los resultados de las opciones A y B, respectivamente.

ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOCOLITIASIS

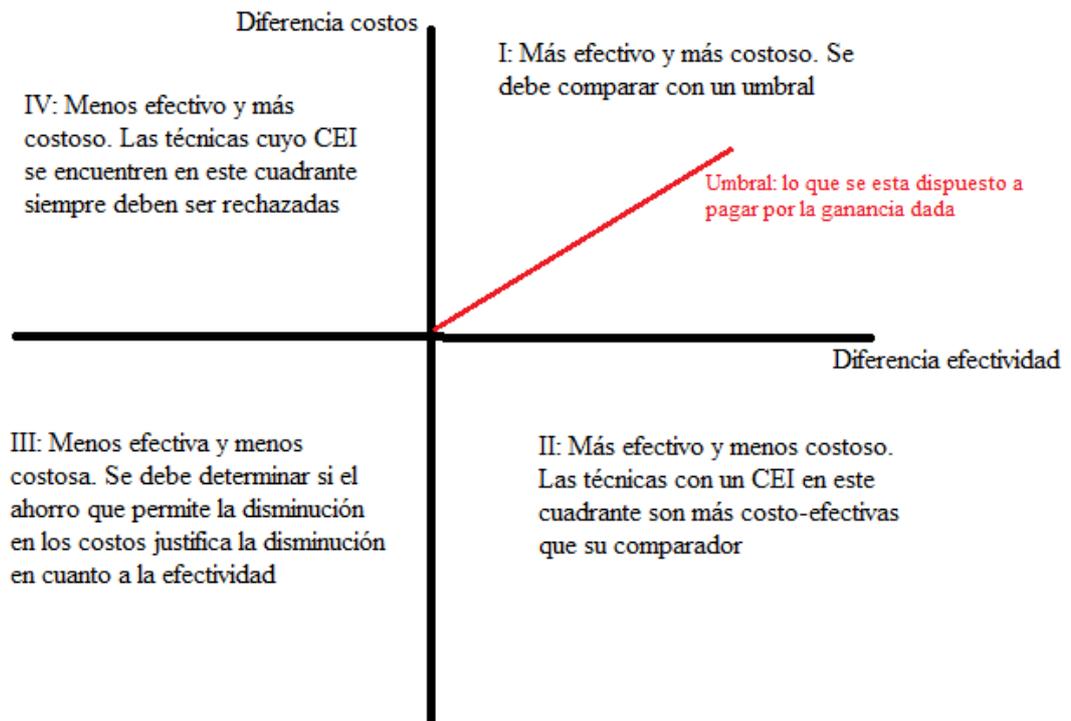


Figura 6. Plano coste-efectividad. Obtenido de *Prieto et al.*(159).

4. PACIENTES Y MÉTODO

4.1. Pacientes

4.1.1. Diseño del estudio

La presente tesis doctoral es el resultado de un estudio prospectivo, no randomizado, de 28 meses de duración (desde enero 2018 a abril de 2020), realizado en la Sección de Cirugía Hepatopancreatobiliar del Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, dirigido para evaluar la eficacia y la eficiencia del tratamiento quirúrgico laparoscópico en un solo tiempo de la coledocolitiasis.

Se han incluido aquellos pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis. Todos los pacientes firmaron formularios de consentimiento informado y fueron tratados de acuerdo a los protocolos clínicos aprobados.

4.1.2. Escenario clínico

Estudio unicéntrico de carácter bidisciplinar (digestivos-endoscopistas y cirujanos) realizado en el Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca (hospital de tercer nivel de unas 980 camas, perteneciente al área 1 de salud de la Región de Murcia).

Tras la evaluación y diagnóstico de coledocolitiasis en puerta de urgencias, hospitalización y consultas externas de los pacientes se decidió la actitud terapéutica.

4.1.3. Población a estudio

Se incluyeron en el estudio aquellos pacientes ingresados o en régimen ambulatorio que presentaban sospecha diagnóstica de coledocolitiasis cumpliendo los criterios que se expondrán más adelante. El diagnóstico de sospecha previo de los pacientes se realizó basándose en los datos clínicos, analíticos y radiológicos.

4.1.4. Criterios de inclusión

Fueron incluidos para la presente tesis doctoral aquellos pacientes que cumplían los siguientes criterios de inclusión:

- Mayoría de edad.
- Pacientes que presenten sospecha diagnóstica de coledocolitiasis (definido más abajo).
- Indicación terapéutica sobre la vía biliar por litiasis.
- No contraindicación por parte de anestesista para la realización de cirugía o sedación para endoscopia.
- Consentimiento del paciente para la realización de CPRE y cirugía (colecistectomía y/o exploración de la vía biliar principal).

4.1.5. Criterios de exclusión

Fueron excluidos para ser sometidos a este procedimiento a los pacientes con al menos uno de los siguientes criterios de exclusión establecidos:

- Contraindicación anestésica por el estado general del paciente o patologías que contraindiquen la sedación profunda.
- Pacientes con diagnóstico previo de enfermedad parenquimatosa hepática o de la vía biliar o con clínica, alteración analítica o hallazgos ecográficos sugestivos de las mismas.
- Sospecha de ictericia obstructiva de origen no litiásico.
- Negativa del paciente a someterse al proceso terapéutico y firmar el consentimiento informado específico por escrito.

4.1.6. Tamaño muestral

Para el cálculo del tamaño muestral, se tuvo en cuenta la información siguiente:

1. Se consideró un nivel de confianza del 95%.
2. Usando como referencia el trabajo publicado por *Pan et al.*(160) como metaanálisis a cerca del tema, se consideró una heterogeneidad del 4% y un margen de error de ± 4 .

De acuerdo con estas condiciones, y usando el software online *netquest.com* el mínimo tamaño muestral necesario para estimar diferencias de la variable a estudio (limpieza de la vía biliar), sería de 92 casos.

Basándonos en estos cálculos, se decidió tomar un tamaño muestral de 100 pacientes, número que, además, evaluando la casuística del hospital de años anteriores, se estimó que podían ser reclutados para el estudio en un tiempo previsto de 2 años. Al incluir en el trabajo pacientes tratados mediante cirugía abierta, un abordaje diferente al de los objetivos principales (LCBE versus CPRE + CL) para conocer objetivos secundarios del estudio, se decidió finalmente cerrar el estudio con 118 pacientes a fin de tener suficiente potencia en el análisis del objetivo principal.

4.1.7. Sospecha diagnóstica de coledocolitiasis:

- Criterios clínicos: se consideraron síntomas típicos compatibles con coledocolitiasis aquellos definidos como dolor abdominal en epigastrio o en hipocondrio derecho, tipo cólico, de duración superior a 15 minutos, especialmente tras la ingesta. También se consideró síntoma compatible la ictericia mucocutánea, el prurito, la coluria y la acolia.
- Criterios analíticos: se consideró como patológico la presencia de, al menos, uno de estos dos criterios:
 - Elevación de bilirrubina directa respecto al valor normal, considerándose como valores normales 0,05-1,2 mg/dl.
 - Elevación de las enzimas de colestasis (fosfatasa alcalina y/o GGT) respecto al valor normal. Los valores normales de FA se sitúan entre 40-130 U/L y los de GGT entre 10-71 U/L.
- Criterios radiológicos: dilatación de la vía biliar principal extrahepática mayor a 7 mm en pacientes con vesícula in situ o mayor a 9 mm en pacientes colecistectomizados. O visualización directa de litiasis en la vía biliar principal en las pruebas de imagen: ecografía, TC o colangiorresonancia magnética.

4.1.8. Definiciones y criterios diagnósticos utilizados

- Colelitiasis: presencia de cálculos en la vesícula biliar. Se diagnostica fundamentalmente por ecografía (material hiperecogénico que deja sombra acústica posterior que se mueve libremente por la luz vesicular).
- Coledocolitiasis preoperatoria: presencia de cálculos en el colédoco. Se diagnostica por ecografía (material hiperecogénico con sombra acústica posterior localizada en el interior de la vía biliar), o mediante TC o RMN (visualizar concreciones calculosas o defectos de repleción intraluminal en la vía biliar). Teniendo en cuenta los falsos negativos de estas pruebas, para completar la selección de los pacientes incluíbles en el estudio se han tenido en cuenta otros criterios diagnósticos anteriormente mencionados y a los que se debe realizar otras exploraciones de la vía biliar como CIO, ecoendoscopia digestiva alta o CPRE preoperatoria.
- Coledocolitiasis residual y recidivada: se establece con los mismos criterios utilizados para el diagnóstico de la coledocolitiasis empleados preoperatoriamente. Se considera residual en la aparición de la litiasis hasta dos años después de la limpieza de la vía biliar. Se considera recidivada después de esos dos años.
- Fracaso de la CPRE: se entiende cuando la CPRE no ha sido capaz de extraer la coledocolitiasis de la vía biliar principal, independientemente del número de intentos o pruebas realizadas o de la causa (litiasis de gran tamaño, imposibilidad de canular la papila...).
- Fracaso de la LCBE: se entiende cuando no ha sido posible realizar la colecistectomía y extracción de la coledocolitiasis por abordaje totalmente laparoscópico, debiendo convertir a cirugía abierta.

- Complicaciones:

- *Secundarias a la CPRE*

- Pancreatitis aguda: dolor abdominal y elevación de la amilasa sérica más de 300 u/L mantenida durante más de 24 horas después del procedimiento, precisando analgésicos e ingreso hospitalario.
- Colangitis: fiebre con ictericia y aumento de las enzimas de colestasis respecto a la situación de ingreso, sin objetivar otros focos de infección.
- Hemorragia papilar: hemorragia babeante de la papila que precisa esclerosis endoscópica o que disminuye 1-2 gr/dl la hemoglobina sérica o bien que requiere de intervención quirúrgica o transfusión de concentrados de hematíes para su control.

- *Secundarias a la cirugía:*

- *Fuga biliar:* presencia de salida de bilis fuera del árbol biliar objetivándolo a través de un drenaje quirúrgico ambiental o que requiere la colocación de un drenaje radiológico por formación de una colección biliar (biloma). También se considera al visualizar extravasación de contenido biliar durante la realización de una CPRE o colangiorresonancia magnética.
- *Estenosis biliar:* estrechamiento de la vía biliar que provoca colestasis con elevación de enzimas hepáticas y/o bilirrubina sérica en la analítica y dilatación de la vía biliar objetivado por prueba de imagen o CPRE.

- *Infección del sitio quirúrgico*: signos de infección (calor, rubor, dolor, inflamación o supuración) localizado en la herida quirúrgica que requiere de apertura y cura de la misma añadiendo o no tratamiento antibiótico.
- *Colección postquirúrgica*: acúmulo de líquido en el lecho de la cirugía que provoca clínica infecciosa (fiebre, dolor...), alteración de reactantes de fase aguda en las pruebas de laboratorio y visualización en una prueba de imagen. Requiere antibioterapia, pudiendo además necesitarse drenaje radiológico o reintervención para su manejo.
- *Complicación por retirada de tubo en T de Kehr*: sintomatología abdominal presente en las 24 horas siguientes a la retirada del tubo en T de Kehr, normalmente asociada a fuga biliar autolimitada o no. Puede ser leve (requiere únicamente analgesia asociando o no antibioterapia empírica para su control) o grave (requiere manejo endoscópico, radiológico o quirúrgico para su control).
- *Complicación médica*: se entiende aquella que altera el normal postoperatorio por causas médicas, como pueden ser eventos cardiovasculares, respiratorios, renales, neurológicos o infecciosos ajenos al sitio quirúrgico.
- *Íleo paralítico*: presencia de distensión abdominal, náuseas y/o vómitos durante el postoperatorio asociado a la ausencia de emisión de gases y heces. Requiere de medidas conservadoras (reposo digestivo, sueroterapia y procinéticos) e incluso si fallan, la colocación de una sonda nasogástrica.

4.1.9. Grupos de estudio

Se han definido dos grandes grupos de estudio:

- Abordaje “clásico” de la coledocolitiasis en dos tiempos mediante CPRE seguido de colecistectomía laparoscópica (CPRE+CL). Utilizado como grupo control y referencia del manejo de las coledocolitiasis.
- Abordaje de la coledocolitiasis en un solo tiempo mediante colecistectomía y exploración de la vía biliar laparoscópica (LCBE). Es el grupo a estudio en el que se pretende conocer eficacia y efectividad respecto al grupo CPRE+CL.

Además, con fines de responder a objetivos secundarios, se han tenido en cuenta los enfermos tratados mediante abordaje en un solo tiempo por cirugía directamente abierta.

4.1.10. Variables del estudio

La obtención de los datos referentes a cada variable se realizó mediante la cumplimentación de una base de datos diseñada para este trabajo por nuestra Unidad.

Variables previas a la intervención

- Edad, se expresa en años. Para su análisis posterior se utiliza la media y la mediana.
- Comorbilidad preoperatoria. Se recogieron minuciosamente la presencia de antecedentes médicos tales como obesidad (en función del índice de masa corporal o IMC), la presencia o no de factores de riesgo cardiovascular, patología cardíaca, patología respiratoria, enfermedad renal, cirugía abdominal y supramesocólica previa, toma de fármacos anticoagulantes o antiagregantes, índice de comorbilidad de Charlson, etc.
- Estudio preanestésico, estableciendo el índice de riesgo anestésico ASA, que se definió como ASA I: paciente sin ninguna patología asociada; ASA II: paciente con enfermedad sistémica leve bien controlada; ASA III: paciente con enfermedad sistémica grave que limita su actividad física pero que no le incapacita para la vida ordinaria; ASA IV: paciente con enfermedad sistémica grave e incapacitante.
- Antecedentes biliares previos: colecistopatía, coledocolitiasis, pancreatitis litiásica o necesidad de CPRE previa.
- Historia biliar, especificándose:
 - Escenario clínico: paciente ingresado desde Urgencias o desde Consultas Externas así como el servicio inicial que inicia el manejo terapéutico y al que ingresa el paciente (Servicio de Digestivo o Servicio de Cirugía).

- Clínica: presencia o no de dolor abdominal, fiebre, ictericia y prurito, así como diagnóstico de colecistitis, colangitis o pancreatitis concomitante.
- Parámetros de laboratorio. Los principales parámetros de las muestras sanguíneas recogidos fueron la bilirrubina directa (medida en mg/dL), las enzimas hepáticas (GOT, GPT, GGT y fosfatasa alcalina), la amilasa sérica (medidas en U/L), la proteína C reactiva (PCR) (medida en mg/dL) y los leucocitos en sangre (medido por uL).
- Hallazgos radiológicos: realización o no de ecografía, TAC o colangiorrsonancia y sus hallazgos (normal, dilatación de vía biliar o presencia de coledocolitiasis).
- Realización de ecoendoscopia digestiva alta, necesidad de colangiografía transparietohepática (para manejo de ictericia o cuadro de colangitis) o de colecistostomía radiológica (por colecistitis evolucionada en paciente de riesgo).

Variables de la intervención

- Variables endoscópicas: realización y número de CPRE, éxito de la misma, realización de esfinterotomía, colocación de prótesis endoscópica y complicaciones derivadas de la CPRE.
- Variables de la cirugía: tiempo entre CPRE y cirugía, si completa o no el protocolo CPRE+CL (realiza la cirugía o no tras la realización de la CPRE), realización de la cirugía en centro concertado, abordaje quirúrgico (abierto versus laparoscópico), hallazgos de la cirugía, abordaje de la vía biliar y motivo del mismo, extracción de la litiasis, técnica de coledocorrafía y uso de drenajes.

Variables posteriores a la intervención

- Complicaciones postoperatorias. Colecciones, fuga o estenosis biliar, infección del sitio quirúrgico. Los eventos adversos se clasificaron de acuerdo con la clasificación de Clavien-Dindo(161).
- Estancia postoperatoria, en días.
- Necesidad de reingreso hospitalario en los primeros 30 días tras la intervención.
- Recurrencia de la enfermedad, realizando el diagnóstico de igual forma que en el diagnóstico primario: clínica, laboratorio y radiología.

Variables relacionadas con los costes

En estas variables se tiene en cuenta los gastos de personal, de farmacia y los suministros requeridos. Obtuvimos el coste por paciente utilizando el sistema de análisis de coste por proceso del que dispone el Centro y por los presupuestos publicados en los precios públicos en el Servicio Murciano de Salud publicados en el BORM del 28-febrero-2017 (*tabla 5*). Se dividen en:

- Costes en relación con la estancia hospitalaria, los derivados del número de días pasados en el hospital desde la fecha de ingreso hasta el día del alta, incluyendo costes de pruebas complementarias principalmente radiológicas.
- Costes en relación con intervenciones endoscópicas, incluyendo las prótesis endoscópicas colocadas.
- Costes en relación con la cirugía incluyendo los gastos del material utilizado y los tiempos quirúrgicos.

ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOCOLITIASIS

Variable	Precio (€)
Estancia hospitalaria (24h)	601,22
CPRE*	670,84
Prótesis biliar endoscópica plástica	812,04
Ecografía abdominal	53,28
TC abdominal	321,72
Colangiorresonancia magnética	305,11
Colecistectomía centro concertado	1478
Colecistectomía HCUVA	2006,93
Tiempos quirófano (€/min)	Anestesista 2.64
	Cirujano 2
	Otros 13.52
Ureteroscopio flexible digital	1223,92
Cestilla de Dormia (cesta poliamida PTFE extracción cálculos 4 hilos 12mm 2,4ch 90cm)	254,10
Catéter biliar Fogarty dos vías balón 4ch 40cm	29,18

Tabla 5. Precios de las distintas actividades médicas aportados por el Centro Hospitalario y por los presupuestos de los precios públicos del Servicio Murciano de Salud publicados en el BORM del 28-febrero-2017. CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. * precio medio de la intervención incluyendo tiempo de ocupación de la sala y personal. TC: tomografía computerizada. HCUVA: Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. PTFE: politetrafluoroetileno.

4.2. Método

4.2.1. Protocolos del estudio y procedimientos terapéuticos

Protocolo previo a la realización de la CPRE, colecistectomía y LCBE

Una vez diagnosticados los pacientes de coledocolitiasis, se informó al paciente de la opción de participar en el estudio, firmando un consentimiento informado diseñado para tal fin (*Anexo 1*). El paciente recibió información verbal y escrita sobre la exploración y/o intervención a realizar por parte de uno de los médicos de la Sección de Endoscopias que realiza la CPRE y/o cirujano de la Unidad de Cirugía Hepatopancreatobiliar que lleva a cabo la intervención (*Anexos 2 y 3*). Se mantuvo una entrevista con el paciente en la que éste fue informado de la indicación y los riesgos derivados tanto de la CPRE como de la cirugía, así como del procedimiento anestésico, debiendo aceptar voluntariamente la técnica y firmar la hoja de autorización de la prueba y/o intervención quirúrgica (consentimiento informado). Los pacientes debieron guardar ayuno desde la noche anterior (ocho horas antes de la CPRE) y llevaron, al menos, una vía periférica funcional. Salvo que dispusiesen de pruebas recientes, se extrajo una analítica con estudio de hemograma y coagulación y fue evaluado previamente por un anestesiólogo para calcular el riesgo anestésico. En los pacientes con tratamiento antiagregante o anticoagulante se llevó a cabo los ajustes necesarios.

Protocolo de realización de la CPRE.

Se realizó la prueba bajo sedación profunda, habitualmente con propofol, llevada a cabo por un anestesiólogo experto. Para la realización de la CPRE se utilizaron video-duodenoscopios Olympus modelos TJF 160 VR y JF 140R, torre de video-endoscopio y fuente de diatermia ERBE. Durante la exploración se dispone de los accesorios endoscópicos necesarios (catéteres de canulación, esfinterotomos, sondas de balón tipo Fogarty, cestas de Dormia, balones dilatadores y prótesis biliares y pancreáticas) de diversos calibres y tipos, de manera que su selección se puede adecuar a las diferentes necesidades que pudieran surgir durante la exploración, las cuales no pueden conocerse hasta la realización de la técnica debido a las variantes anatómicas y diferentes morfologías de la papila. En caso de canulación difícil, a todo paciente se le colocó una prótesis pancreática de manera profiláctica. Todos los pacientes sometidos a CPRE permanecieron durante 24h guardando dieta absoluta y reposo.

Durante este periodo, se realizaron controles clínicos frecuentes con toma de constantes y si fuese necesario, controles analíticos, realizándose una determinación de hemograma, bioquímica básica con amilaseemia y amilasuria. Si durante este periodo el paciente no presentase dolor abdominal espontáneo u otras alteraciones clínicas o analíticas, se reiniciaría alimentación con dieta líquida y el paciente, o bien permanecería ingresado a la espera de la cirugía, o bien sería dado de alta para programar cirugía en caso de no existir disponibilidad de quirófanos programados a corto periodo de tiempo.

Protocolo de colecistectomía laparoscópica

Tras la realización de la CPRE resolutive, el paciente se sometió a intervención quirúrgica, habiendo mantenido durante al menos 8 horas antes de la intervención ayuno. Tras la anestesia, se realizó la colecistectomía laparoscópica según técnica habitual: en posición de litotomía modificada, con el cirujano entre las piernas del paciente y el ayudante a la izquierda del enfermo y con cuatro trocares (11 mm en flanco izquierdo, 5 mm en epigastrio, 5 mm en flanco derecho y 5 mm umbilical para la óptica) se realiza la disección, identificación, clipaje con clip de titanio y sección de arteria y conducto cístico. Colecistectomía reglada y extracción de pieza con bolsa protectora, comprobando posteriormente hemostasia. Salvo existencia de otro hallazgo que lo haga necesario, no se dejó ningún drenaje quirúrgico. La piel fue cerrada con grapas.

Protocolo de LCBE

El protocolo fue similar al de la colecistectomía laparoscópica, con la misma posición del paciente, disposición de cirujanos y trócares utilizados (*imagen 7*). A éste se añadió la exploración de la vía biliar. Se llevó a cabo una colangiografía intraoperatoria con fluoroscopia y contraste yodado a través del conducto cístico, introduciendo en el mismo una sonda de alimentación nasogástrica pediátrica K-30. En aquellos casos en los que se demostrase la presencia de coledocolitiasis de pequeño tamaño se realizaron lavados con suero fisiológico previa infusión intravenosa de una ampolla de 20 mg de escopolamina butilbromuro (Buscapina) y/o 1-2 mg de glucagón. Tras evidenciar la expulsión de la litiasis a duodeno comprobando la limpieza de la vía biliar con fluoroscopia, se procedería a clipar el conducto cístico y finalizaría la exploración biliar.

Si la litiasis fuese de gran tamaño o no se pudiese expulsar por los métodos anteriormente descritos, deberíamos continuar con la exploración de la vía biliar. En primer lugar, se realizaría una coledocoscopia bien mediante un videocoledocoscopio flexible Karl-Storz de 5,3 mm, bien mediante un ureteroscopio flexible digital de un solo uso (LithoVue de Boston Scientific) de 9,5 F (3,23 mm) de grosor con canal de trabajo (*figura 8*). La elección dependería de la disponibilidad del material así como del grosor de la vía biliar. El instrumental se introduciría vía transcística si la extracción de la litiasis es factible y si técnicamente se puede realizar, o mediante coledocotomía longitudinal en su cara anterior. Durante la exploración se disponía de los accesorios necesarios para la extracción de la litiasis: sondas de balón tipo Fogarty, cestas de Dormia, sonda de Foley para realizar lavados, pinzas laparoscópicas, litotricia por láser..., de diversos calibres y tipos, de manera que su selección se adecuaría al caso particular a tratar.

Tras la extracción de la litiasis biliar procederíamos al clipaje del conducto cístico, si se completó la exploración vía transcística, o bien realizaríamos una coledocorrafia, preferiblemente sin drenaje en T de Kehr (*figura 9*). En aquellos casos en los que fuese necesario realizar una coledocotomía, dejaríamos un drenaje quirúrgico ambiental subhepático.

ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOCOLITIASIS

En caso de dejar un tubo en T de Kehr, antes de su retirada se realizó una colangiografía a través del mismo para comprobar la ausencia coledocolitiasis residual, de fugas o de estenosis biliares.

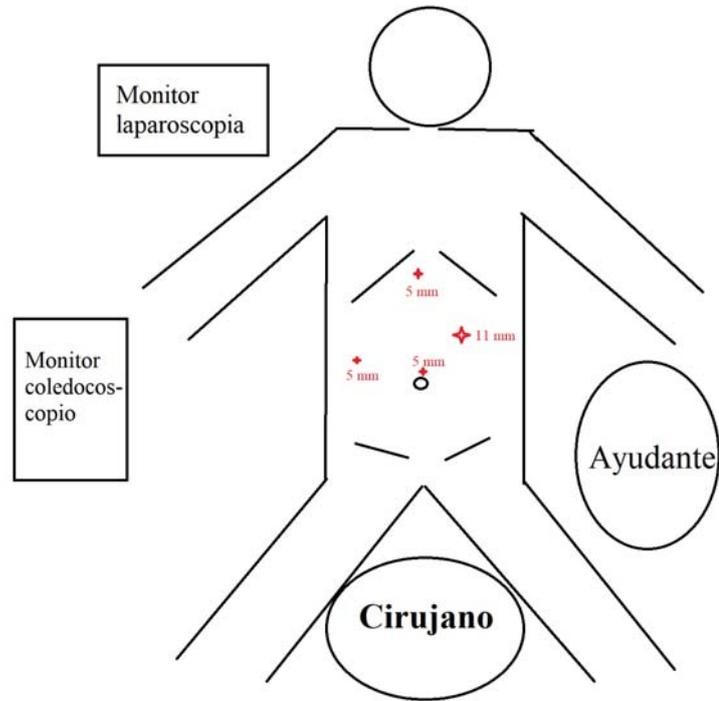
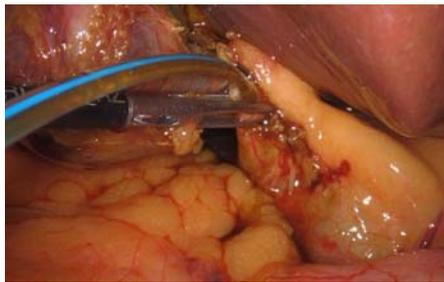


Figura 7. Esquema de la posición en quirófano para la realización de la LCBE (exploración laparoscópica de la vía biliar).



Figura 8. Parte del instrumental utilizado para la exploración laparoscópica de la vía biliar (LCBE). Arriba: videocoledoscopio 5,3 mm. Abajo: de izquierda a derecha: ureteroscopio tipo LithoVue de Boston Scientific. Cestilla de Dormia. Balón de Fogarty.



CIO transcístico



CIO. Cálculo enclavado en la papila



LCBE. Litiasis en bifurcación de conductos hepáticos



Coledocotomía y visualización de litiasis



Extracción de litiasis con pinzas



Vía biliar limpia. Litiasis extraída



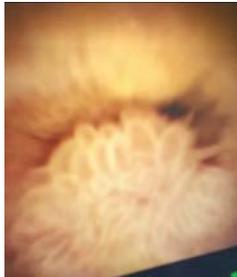
Coledocoscopia. Litiasis enclavada en papila



Captura de litiasis con cestilla de Dormia



Extracción de litiasis con cestilla de Dormia



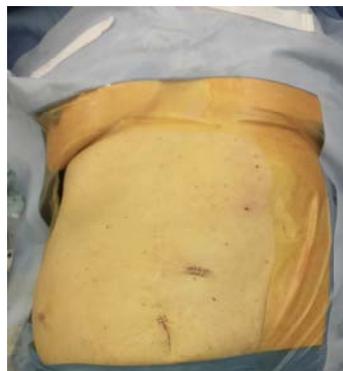
Coledocoscopia. Papila limpia



Coledocoscopia. Radicales intrahepáticos limpios



Coledocografía sin Kehr



Finalización de la intervención. Heridas sobre la paciente

Figura 9. Imágenes que resumen la realización de la LCBE: exploración laparoscópica de la vía biliar. CIO: colangiografía intraoperatoria.

Protocolo tras cirugía laparoscópica

En caso de evolución favorable, se inició tolerancia oral a líquidos a las 8 horas de la cirugía, retirada del drenaje a las 12-24 horas y, salvo contraindicación, alta hospitalaria a las 24 horas de la cirugía. Posteriormente se llevaría a cabo un seguimiento en consultas externas al mes, 6 meses, uno y dos años de la intervención.

Protocolo de cirugía abierta

Se siguió el mismo protocolo que el de la cirugía laparoscópica salvo que el abordaje quirúrgico fue llevado a cabo a través de una incisión subcostal derecha. Para el alta hospitalaria se tuvo en cuenta los mismos factores que para la cirugía laparoscópica además del buen control del dolor postoperatorio del paciente. El seguimiento en consultas externas fue similar a la cirugía laparoscópica.

4.2.2. Análisis estadístico

Todos los datos fueron analizados con el programa estadístico IBM SPSS v.24 (con licencia de uso para la Universidad de Murcia).

- Se realizó un análisis estadístico descriptivo de cada una de las variables consideradas en una primera fase, utilizándose para las variables continuas la mediana con el rango y la media \pm la desviación estándar en función de si su distribución es no normal o normal, respectivamente. La distribución de estas variables se llevó a cabo mediante el test estadístico de Kolmogorov-Smirnov o Shapiro-Wilk según proceda.
- Para las variables cualitativas se utilizaron las frecuencias absolutas y sus relativas.
- Para el estudio de la relación entre las variables se aplicó el test de la χ^2 (chi-cuadrado), incluyendo el análisis de residuos entre dos variables cualitativas y la correlación de Pearson si las variables eran cuantitativas. Para el estudio de la relación entre una variable cualitativa y otra cuantitativa, se usó la comparación de medias (T de Student) o la U de Mann-Whitney según correspondía.
- Con el fin de conocer la asociación de los factores estudiados (complicaciones en general, complicaciones graves...), se realizó un análisis multivariante de regresión logística con los factores que en el análisis variable por variable se mostraron asociadas de forma estadísticamente significativa. De este análisis multivariante se obtuvieron la Odds Ratio con su intervalo de confianza del 95%. También se llevó a cabo un análisis MANOVA para el estudio multivariante de variables cuantitativas.
- En todas las situaciones, se consideró asociación estadística aquella en la que el valor de la p resultó ser inferior a 0.05.

5. PLAN DE TRABAJO

5.1. Etapas de desarrollo

- Etapa de reclutamiento. Dura 28 meses (desde enero 2018 a abril de 2020), realizado por la Sección de Cirugía Hepatopancreatobiliar del Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca según los criterios anteriormente mencionados.
- Etapa de seguimiento. Comienza desde el inicio de la etapa de reclutamiento hasta la fecha de escritura de esta tesis. Los datos se introdujeron en la base de datos de forma paulatina.
- Etapa de análisis, presentación y divulgación de resultados. Comprende la fase de análisis estadístico de todos los datos, la puesta en común de los resultados y la finalización de comunicaciones científicas.

5.2. Cronograma

Desde el inicio se elaboró un cronograma (*tabla 6*) para cumplir cotas de tiempo para la publicación de este trabajo. El diseño del estudio se llevó a cabo al terminar el año 2017. Posteriormente, durante el periodo de tiempo de 2018, 2019 y los primeros cuatro meses de 2020, se realizó el reclutamiento de pacientes. Se pensó en este periodo de tiempo pues analizando casuística anterior, se interpretó que este sería el tiempo necesario para alcanzar el reclutamiento del tamaño muestral calculado. Los resultados fueron analizados en mayo y junio de 2020 y su interpretación y creación de las comunicaciones pertinentes los siguientes meses.

ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOCOLITIASIS

Fase	Actividad	2017	2018	2019	2020										
		Dic			Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	
DISEÑO	Diseño del estudio														
RECLUTAMIENTO Y SEGUIMIENTO	Reclutamiento y seguimiento de pacientes														
ANÁLISIS Y DIVULGACIÓN	Análisis de resultados														
	Creación de comunicaciones científicas, incluido esta tesis														
	Depósito de tesis doctoral														

Tabla 6. Cronograma del estudio.

5.3. Funciones.

- Director del proyecto. Es el máximo responsable del proyecto teniendo como funciones coordinar a todos los miembros y actas clínicas del estudio, velar por el cumplimiento clínico del protocolo y de los plazos, responsabilizarse de la producción científica y de las relaciones.
- Investigador principal. Investigador del proyecto cuyas funciones son coordinar la relación entre paciente y el equipo investigador, seguimiento en consulta y manejo de datos: validar todos los datos (concordancia y objetividad), responsable de la base de datos y participación en el análisis de los mismos.
- Investigador de apoyo. Integrante de la Sección de Cirugía Hepatopancreatobiliar y participante en el proyecto tanto a nivel asistencial como investigador. Sus funciones son la asistencia a las reuniones operativas (seguimiento, metodología, actualización, etc.) y responsabilidad sobre el análisis de los datos.

5.4. Experiencia del Equipo Investigador sobre el tema

En este proyecto participan médicos adjuntos de los Servicios de Cirugía y Digestivo con dilatada experiencia asistencial en cirugía hepatobiliopancreática y realización de CPRE respectivamente. Cualquiera de los médicos que realizan estas intervenciones las lleva a cabo de forma habitual en su práctica clínica habitual.

5.5. Aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados previsibles en el área de salud.

La coledocolitiasis es una enfermedad frecuente que afecta a una gran parte de la población. El manejo tradicional de esta patología es bien mediante la realización de una CPRE preoperatoria o bien recurriendo a la clásica cirugía abdominal abierta, desestimando la laparoscopia por su curva de aprendizaje.

La exploración laparoscópica de la vía biliar y extracción de la coledocolitiasis en un solo tiempo permitiría mantener las ventajas de la cirugía mínimamente invasiva acortando los tiempos y, presumiblemente, los costes.

Realizando un estudio de coste-efectividad sobre la LCBE se podría conocer la eficiencia real de la técnica y se podría aportar información útil que permitiese optimizar el uso de los recursos sanitarios en este proceso.

La demostración de que esta técnica es, al menos, igual de útil en la resolución del problema sin incremento de la morbimortalidad, ya sería lo suficientemente importante como para tener en cuenta esta vía como posible estrategia terapéutica. Si, además, conllevara un menor gasto sanitario aumentaría su valor añadido.

5.6. Limitaciones del estudio

Se trata de un estudio que, aunque prospectivo, no es aleatorizado, siendo por tanto imposible asegurar la equidad de todas las variables entre los grupos a comparar.

En este estudio se recoge el inicio de la implantación de la técnica LCBE en nuestro centro, debiendo contar con que los cirujanos responsables han de superar la curva de aprendizaje de esta intervención, por lo que, tras una mayor experiencia, los resultados pueden ser mejores a los de los primeros pacientes tratados por esta vía.

6. RESULTADOS

6.1. Características clínico-demográficas

Se han tratado un total de 118 pacientes diagnosticados de coledocolitiasis del área 1 de salud de la Región de Murcia. De todos ellos 66 (55.9%) inicialmente entraron dentro del brazo de tratamiento “clásico” o en dos tiempos (CPRE+CL) mientras que 48 pacientes (40,7%) fueron al brazo de manejo laparoscópico en un solo tiempo (LCBE). Al resto, 4 pacientes (3,4%), se realizó un abordaje en un solo tiempo mediante abordaje quirúrgico directamente abierto.

De los 66 pacientes que entraron en el brazo de dos tiempos, tras fracasar la CPRE, un paciente expulsó el cálculo de forma espontánea y dos enfermos rechazaron la cirugía (contabilizándose estos 3 pacientes dentro del brazo de tratamiento clásico). Quince pacientes (22,7%) en los que la CPRE tampoco fue efectiva se dividieron al brazo de LCBE (11 casos) y al abordaje de cirugía abierta (4 casos). Así, finalmente, de los 118 pacientes diagnosticados de coledocolitiasis, a 51 (43.2%) se realizó el abordaje clásico, a 8 (6.7%) cirugía abierta y a 59 (50%) se llevó a cabo un abordaje laparoscópico de la vía biliar principal (*Figura 10*).

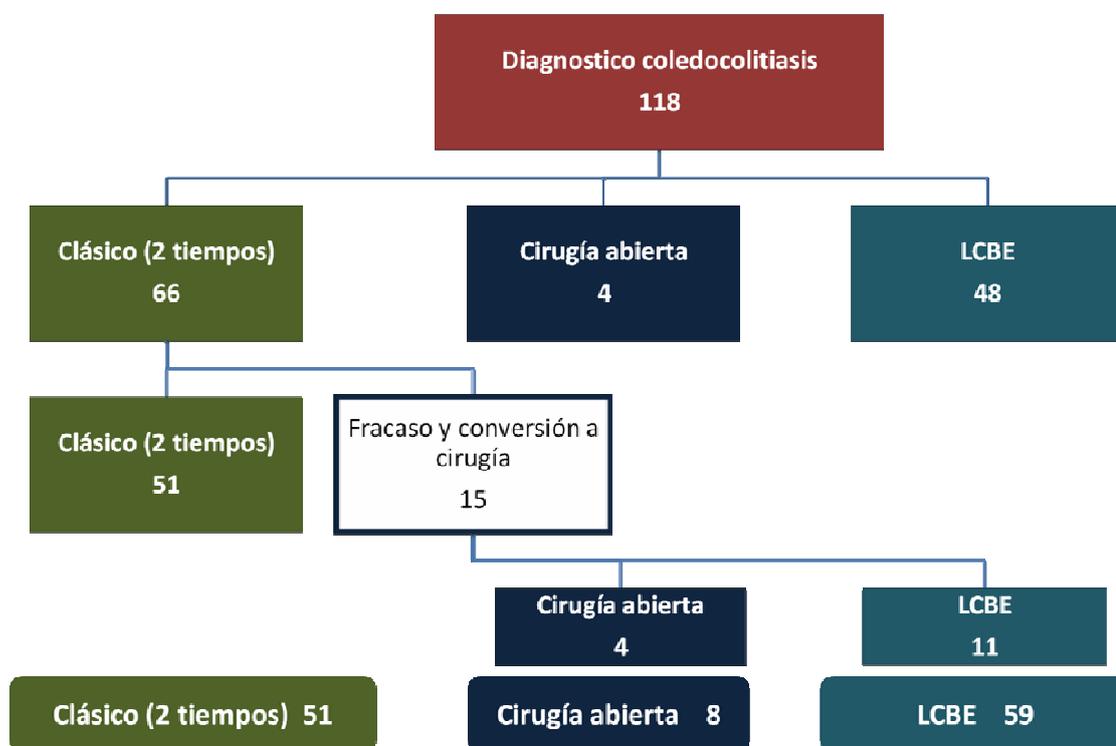


Figura 10. Distribución de la población a estudio por tratamiento. CPRE: colangiografía transparietohepática. LCBE: exploración laparoscópica de la vía biliar (laparoscopic common bile duct exploration). CL: colecistectomía laparoscópica.

ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOCOLITIASIS

Realizando un análisis más detallado de la población a estudio (*Figura 11*), de los 118 pacientes diagnosticados de coledocolitiasis, como ya se ha dicho, se intentó tratar mediante el abordaje en dos tiempos (CPRE + CL) a 66 pacientes. En todos ellos se llevó a cabo la CPRE, siendo efectiva en el tratamiento de la coledocolitiasis en el 72.7% de los casos (48 enfermos), mientras que el resto (18 casos; 27.3%) la CPRE no fue resolutive.

En el grupo de pacientes donde la CPRE sí fue efectiva, 11 no completaron el tratamiento, pues se llevó a cabo la CPRE pero no la cirugía. La mayoría de ellos rechazaron la intervención quirúrgica tras la realización de la CPRE, habitualmente asociando una importante comorbilidad y una edad elevada. El grupo restante (37 casos) sí completaron la cirugía, uno de ellos por cirugía directamente abierta, pues los antecedentes quirúrgicos abdominales previos del paciente hicieron descartar la opción laparoscópica. Los 36 restantes se intervinieron por vía laparoscópica completando la colecistectomía por cirugía mínimamente invasiva un total de 34 casos, debiendo recurrir a la conversión a cirugía abierta en 2 pacientes por asociar colecistitis aguda evolucionada o colecistopatía crónica.

Finalmente, en el grupo de pacientes en los que la CPRE no fue efectiva, 2 enfermos rechazaron realizarse alguna otra intervención (decisión asociada de nuevo a la elevada edad y comorbilidad de los pacientes, así como a la mejoría de la clínica de forma espontánea). De los 16 restantes, 11 pasaron al grupo de abordaje laparoscópico en un solo tiempo (LCBE), 4 al de abordaje en un solo tiempo por cirugía abierta y en un enfermo se comprobó la expulsión espontánea de la litiasis por una nueva colangiorresonancia, realizándose sólo la colecistectomía vía laparoscópica.

De esta forma, al realizar el análisis por protocolo, la población queda agrupada de la siguiente forma:

- Abordaje clásico o en dos tiempos: 51 casos.
 - CPRE seguido de CL: 36, de los cuales, en 2 casos hubo que convertir a cirugía abierta.
 - CPRE seguido de colecistectomía abierta: 1 caso.

- CPRE solo, sin completar la colecistectomía: 13 casos, dos de ellos habiendo fracasado la CPRE.
- Fracaso de CPRE, expulsión espontanea del cálculo y CL: 1 caso.
- Abordaje en un solo tiempo mediante cirugía abierta: 8 casos.
 - Abordaje en un solo tiempo desde el inicio: 4 pacientes.
 - Fallos de CPRE previa: 4 casos.
- Abordaje en un solo tiempo mediante cirugía laparoscópica (LCBE): 59 casos.
 - Abordaje en un solo tiempo desde el inicio: 48 pacientes. Debiendo convertir a cirugía abierta en 4 casos.
 - Fallos de CPRE previa: 11 casos, debiendo convertir a cirugía abierta en 3 pacientes.

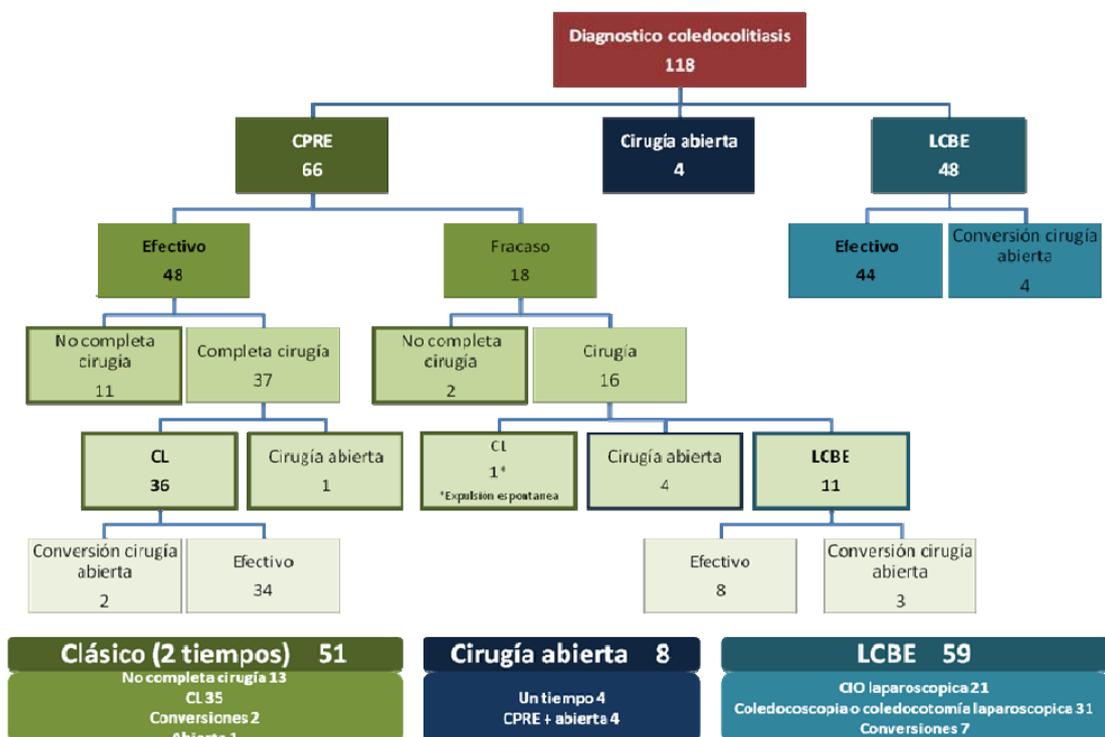


Figura 11. Distribución detallada de la población por tratamiento. CPRE: colangiografía transparietohepática. LCBE: exploración laparoscópica de la vía biliar (laparoscopic common bile duct exploration). CL: colecistectomía laparoscópica.

6.2. Análisis descriptivo de las variables relacionadas con los antecedentes personales

Las características de la población a estudio fueron las siguientes:

- Sexo: de los 118 pacientes, 67 (56.8%) fueron mujeres. El resto, 51 (43.2%) fueron varones (*figura 12*).
- Edad: la mediana de edad fue de 73 años (24-94), con una media de 69.8 años y desviación típica de 17.3.
- Índice de Masa Corporal (IMC): la media fue de 29 kg/m², con una distribución por grupos que se describe en la *tabla 7*.

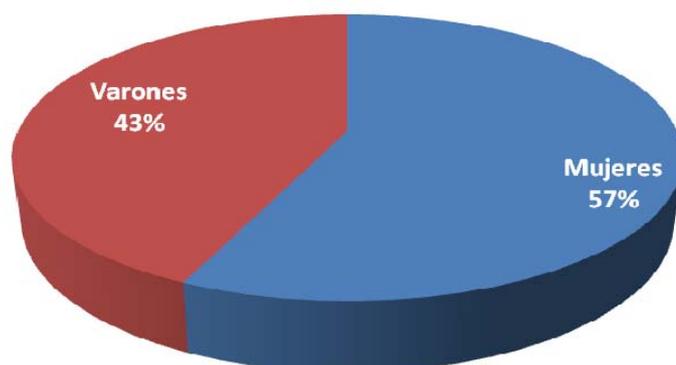


Figura12. Distribución de la población estudiada por sexo.

IMC	n	%
Delgadez	1	0,8
Peso normal	26	22,3
Sobrepeso	78	66,1
Obesidad	9	7,6
Obesidad mórbida	4	3,4

Tabla 7. Distribución de la población por IMC.

- Comorbilidad preoperatoria. Un alto porcentaje de la población tenía algún antecedente personal de interés. Se resume la distribución en la siguiente *tabla 8*.

Comorbilidad	n	%
Factores de riesgo cardiovascular	80	67.8
Respiratorios	21	17.8
Anticoagulación	21	17.8
Antiagregación	27	22.9
Cirugía abdominal previa	51	43.2
Cirugía supramesocólica previa	11	9.3
Otros antecedentes (renal, tumoral, etc.)	80	67.8

Tabla 8. Antecedentes personales de la población a estudio.

- Índice de comorbilidad de Charlson. La mediana de este medidor de comorbilidad fue de 4 (0-10) con una media 4.14 (desviación típica de 2.5).
- Valoración preanestésica: 10 (8.5%) pacientes pertenecían al grupo ASA I tras la evaluación preanestésica, 49 (41.5%) al grupo ASA II, 48 (40.7%) enfermos se clasificaron como ASA III y finalmente 11 (9.3%) fueron ASA IV (*figura 13*). Es probable que la elevada edad media de la población haya influido en esta clasificación.

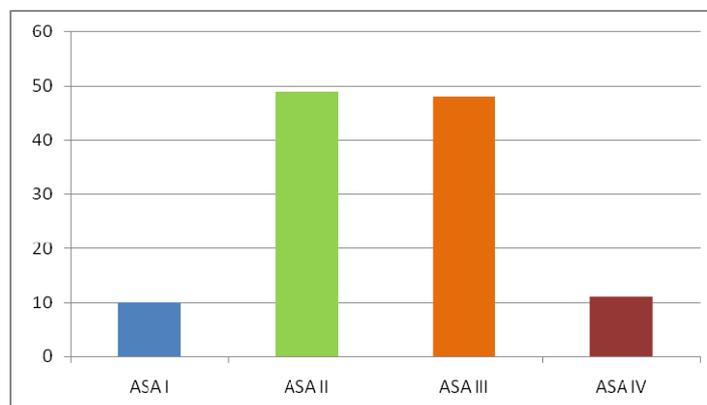


Figura 13. Distribución de la población por riesgo anestésico. ASA: American Society of Anesthesiologists.

- Patología biliar previa. Si bien no fue frecuente, un porcentaje no desdeñable de la población estudiada ya había padecido algún tipo de antecedente biliar previo:
 - Pancreatitis previa: en total, 8 enfermos (6.8%) habían padecido un cuadro de pancreatitis antes del cuadro que aquí nos ocupa. En prácticamente todos los casos de origen biliar y de características leves. Uno de estos pacientes ya había sido colecistectomizado pero padeció de una coledocolitiasis recidivada. El resto no fueron tratadas mediante colecistectomía por negativa de los pacientes en la mayoría de los casos.
 - Colecistitis o cólico biliar previo. En cuatro pacientes se encontró al menos un antecedente de patología biliar, ya fuese colelitiasis sintomática o bien colecistitis. No fueron intervenidos en estas ocasiones por negativa de los pacientes o por edad y comorbilidad elevada.
 - Coledocolitiasis previa. Cuatro enfermos (3.2%) habían sido diagnosticados de coledocolitiasis en una ocasión anterior, siendo tratados mediante CPRE. De ellos, 3 pacientes no completaron el tratamiento de colecistectomía. El restante fue colecistectomizado y padeció una recidiva.

6.3. Análisis comparativo entre abordaje clásico y LCBE de las variables clínico-demográficas

No se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre un brazo y otro de tratamiento, interpretando que ambos grupos son similares en cuanto a antecedentes médicos y variables demográficas previas. El análisis queda resumido en la *tabla 9*.

Variable		Abordaje clásico (n=66)	LCBE (n=48)	p
Sexo	Mujer	35 (53%)	30 (62.5%)	N.S.
	Varón	31 (47%)	18 (37.5%)	
Edad (años ± DS)		68.9 (19.3)	70.3 (14.8)	N.S.
IMC (Kg/m² ± DS)		28.3 (5.5)	29.9 (4.4)	N.S.
IMC por grupos	Delgadez	1 (1.5%)	0 (0%)	N.S.
	Normal	18 (27.3%)	6 (12.5%)	
	Sobrepeso	39 (59.1%)	38 (79.2%)	
	Obesidad	6 (9.1%)	2 (4.2%)	
	Obesidad mórbida	2 (3%)	2 (4.2%)	
Factor riesgo cardiovascular		44 (66.7%)	33 (68.8%)	N.S.
Antecedentes respiratorios		13 (19.7%)	7 (14.6%)	N.S.
Anticoagulación		14 (21.2%)	6 (12.5%)	N.S.
Antiagregación		12 (18.2%)	13 (27.1%)	N.S.
Cirugía abdominal previa		28 (42.4%)	19 (39.6%)	N.S.
Cirugía supramesocólica previa		7 (10.6%)	2 (4.2%)	N.S.
Otros antecedentes		41 (68.2%)	32 (66.7%)	N.S.
ASA	I	5 (7.6%)	5 (10.4%)	N.S.
	II	24 (36.4%)	24 (50%)	
	III	29 (43.9%)	17 (35.4%)	
	IV	8 (12.1%)	2 (4.2%)	
Litiasis previa		9 (13.6%)	5 (10.4%)	N.S.
CPRE previa		4 (6.1%)	0 (0%)	N.S.
Pancreatitis aguda previa		5 (7.6%)	3 (6.3%)	N.S.
(CCI ± DS)		4.2 (2.8)	3.9 (2)	N.S.

Tabla 9. Comparación variables clínico-demográficas en ambos grupos de tratamiento. LCBE: exploración laparoscópica de la vía biliar. IMC: Índice de Masa Corporal. ASA: American Society of Anesthesiologists. CPRE: colangiopancreatografía retrograda endoscópica. CCI: Charlson Comorbidity Index.

6.4. Análisis descriptivo de las variables relacionadas con la patología biliar

- Clínica en el momento del diagnóstico. El síntoma principal de estos pacientes fue el dolor, estando presente en el 78.8% de los casos (93 enfermos), seguido de la ictericia (44 casos; 37.3%) y la fiebre (27 casos; 22.9%). El prurito fue encontrado en el 11% del total de enfermos (13 casos).
- Patología biliar asociada. Hasta un total de 39 casos (33.1%) asociaron colecistitis al diagnóstico, 30 casos (25.4%) pudieron ser diagnosticados de colangitis en el momento de la consulta y hasta un 18.6% de los casos (22) asociaron una pancreatitis aguda.
- Escenario clínico. Prácticamente el 75% de los casos consultaron y fueron diagnosticados de patología biliar litiásica a través del circuito de Urgencias del hospital (89 pacientes; 75.4%). En tres de estos pacientes hubo que recurrir a una cirugía urgente, de los cuales, en dos se llevó a cabo una LCBE en el quirófano de Urgencias. El resto (29 casos; 24.6%) ingresaron en el hospital de forma programada, normalmente tras haber sido diagnosticados a través del circuito de Consultas Externas del Hospital.
- Servicio inicial al que ingresaron los pacientes. Tan solo 42 enfermos (35.6%) ingresaron desde el principio en el Servicio de Cirugía General. El 63.6% de los casos (75 pacientes) ingresaron a cargo del Servicio de Digestivo y un caso ingresó a cargo de Medicina Interna.
- Pruebas de laboratorio. Los principales valores analíticos tenidos en cuenta en el estudio preoperatorio fueron la bilirrubina directa, las enzimas hepáticas (fosfatasa alcalina, gamma-GT, GOT y GPT), la amilasa pancreática sérica, la proteína C reactiva y los leucocitos en el hemograma:
 - La media de los valores de bilirrubina directa fue de 3.1 mg/dL con una desviación estándar de 3.7 y una mediana de 2.1 mg/dL (rango: 0.1-29).

- La media de la fosfatasa alcalina fue de 293.2 U/L con una desviación estándar de 269.5, una mediana de 225.5 U/L y un rango de 51-2067.
 - La media de los valores de Gamma-GT fue de 519.4 U/L (desviación típica de 474.8), y la mediana de 351.5 U/L (rango 12-2376).
 - La media de los valores de GOT fue de 196.7 U/L (desviación típica de 188.9), y la mediana de 138 U/L (rango 11-837).
 - La media de los valores de GPT fue de 227.1U/L (desviación típica de 214.5), una mediana de 182U/L (rango 6-1009).
 - La amilasa tuvo una media de 280.1 U/L (desviación típica de 622.1), y una mediana de 34 U/L (rango 3-3355).
 - La proteína C reactiva media resultante fue de 11.7 mg/dl (desviación estándar 17.9), con una mediana de 6.9 mg/dl (rango 0.08-172)
 - La leucocitosis media fue de 11570 /uL (desviación típica 5816.7) y su mediana fue de 9835 /uL (rango 2750-29570).
- Pruebas radiológicas. A todos los pacientes se les realizó al menos una prueba radiológica diagnóstica. El test más realizado fue la ecografía abdominal (97.5% de los casos; 115 enfermos), seguido de la colangiorresonancia magnética (70.3%; 83 casos) y la TC (22%; 26 casos). Los hallazgos en estas pruebas quedan resumidos en la *tabla 10*.
 - Las pruebas radiológicas fallaron en un 13.6% de los casos (16 pacientes), recurriendo a la ecoendoscopia o la colangiografía intraoperatoria para el diagnóstico. Estas pruebas se realizaron por continuar con la alta sospecha clínica y analítica pese a los hallazgos radiológicos.

Prueba	Normal	Dilatación vía biliar	Coledocolitiasis
Ecografía abdominal	35 / 29.7%	45 / 38.1%	35 / 29.7%
TC	10 / 8.5%	4 / 3.4%	12 / 10.2%
Colangiorresonancia	11 / 9.3%	-	72 / 61%

Tabla 10. Hallazgos en las pruebas radiológicas realizadas. TC: tomografía computerizada.

- Se realizaron un total de 8 ecoendoscopias digestivas altas diagnósticas (6.8%).
- Dado el cuadro inicial del paciente y su situación al diagnóstico, fue necesario asociar una colecistostomía radiológica como parte del tratamiento de la colecistitis a un total de 5 pacientes (4.2%).
- Respecto a la coledocolitiasis en sí, se objetivaron las siguientes características:
 - El tamaño medio de la vía biliar medido por prueba de imagen o bien durante la intervención quirúrgica fue de 10.8 mm (desviación típica 4.6) y una mediana de 10 mm (rango: 5 – 29).
 - Se encontraron cálculos establecidos en la vía biliar principal en 58 pacientes (49.2%), mientras que en el resto (60 casos; 50.8%) se halló barro biliar o microlitiasis.
 - El tamaño medio de las litiasis fue de 9.9 mm (DS 6) con una mediana de 9 (rango 0.5 – 39). En el 33.9% de los casos las litiasis medían más de 6 mm.
 - El número medio de grandes litiasis en la vía biliar principal fue de 1.7 (desviación típica 1), con una mediana de 1 (rango: 1 – 6). Es decir, en el 34.7% de los casos se hallaron litiasis múltiples.

6.5. Análisis comparativo entre abordaje clásico y la LCBE de las variables relacionadas con la patología biliar

En ambos brazos de tratamiento la presentación clínica del cuadro fue similar, siendo el dolor el síntoma más repetido. Desde el punto de vista analítico y radiológico no se encontraron diferencias estadísticamente significativas o clínicamente relevantes.

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre la elección de tratamiento en función del servicio médico al que ingresan inicialmente los pacientes. Así, el servicio de Digestivo parece preferir un manejo clásico, mientras que los pacientes que ingresan a Cirugía General suelen ser manejados con el abordaje en un solo tiempo.

Esto puede explicar porqué los ingresos programados a través de Consultas Externas suelen ser tratados mediante CPRE, pues habitualmente son manejados por el Servicio de Digestivo. También puede justificar por qué los pacientes que asocian otra patología litiásica como la colecistitis suelen manejarse por LCBE, pues suelen ingresar a cargo del servicio de cirugía general. Y es que parece que los pacientes manejados por el servicio de digestivo o por médicos de la puerta de urgencias prefieren la CPRE como tratamiento de la coledocolitiasis, posiblemente por ser la forma clásica de tratamiento o por desconocimiento de la existencia de un nuevo programa implantado de LCBE en el centro. Por su parte, el grupo de abordaje en un solo tiempo por cirugía laparoscópica es habitualmente elegido por cirujanos. Estos pacientes habitualmente ingresan al servicio de cirugía general cuando el paciente inicia el proceso diagnóstico y terapéutico a través de urgencias.

En el **análisis por intención de tratar**, no se encuentran diferencias significativas en cuanto al tamaño de la vía biliar, el número de cálculos o sus medidas entre uno y otro brazo terapéutico (*tabla 11 y 12*).

ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOCOLITIASIS

Variable		Abordaje clásico (n=66)	LCBE (n=48)	p
Clínica	Dolor	49 (74.2%)	40 (83.3%)	N.S.
	Fiebre	14 (21.2%)	13 (27.1%)	N.S.
	Ictericia	26 (39.4%)	16 (33.3%)	N.S.
	Prurito	9 (13.6%)	4 (8.3%)	N.S.
Escenario clínico	Urgencias	46 (69.7%)	41 (85.4%)	0.051
	Programado	20 (30.3%)	7 (14.6%)	
Servicio inicial	Digestivo	60 (90.9%)	15 (31.3%)	< 0.001
	Cirugía	6 (9.1%)	33 (68.8%)	
Colecistitis		15 (23.4%)	22 (46.8%)	0.010
Colangitis		18 (27.3%)	11 (22.9%)	N.S.
Pancreatitis		12 (18.2%)	10 (20.8%)	N.S.
Laboratorio	Bilirrubina directa (mg/dL ± DS)	3.3 (4.6)	3 (2.3)	N.S.
	Fosfatasa alcalina (U/L ± DS)	326.7 (300.6)	254 (222.6)	N.S.
	Gamma GT (U/L ± DS)	517.4 (413.8)	527.1 (548.5)	N.S.
	GOT (U/L ± DS)	186.7 (200.1)	212.3 (173.5)	N.S.
	GPT (U/L ± DS)	214.4 (227.5)	252.9 (200.5)	N.S.
	Amilasa pancreática (U/L ± DS)	257.2 (622.6)	334 (649.1)	N.S.
	Proteína C reactiva (mg/dL ± DS)	12.7 (22.2)	10.8 (9.8)	N.S.
	Leucocitos (/uL ± DS)	12124.7 (5983.7)	11117.1 (5710.2)	N.S.

Tabla 11. Análisis por intención de tratar. Diferencias de variables preoperatorias entre ambos grupos de tratamiento. Parte 1. LCBE: exploración laparoscópica de la vía biliar.

Variable		Abordaje clásico (n=66)	LCBE (n=48)	p
Ecografía	Nº	64 (97%)	47 (97.9%)	N.S.
	Normal	19 (29.7%)	15 (31.9%)	
	Dilatación vía biliar	23 (35.9%)	19 (40.4%)	N.S.
	Coledocolitiasis	22 (34.4%)	13 (27.7%)	
TC	Nº	14 (21.2%)	9 (18.8%)	N.S.
	Normal	1 (7.1%)	8 (80%)	
	Dilatación vía biliar	2 (14.3%)	1 (10%)	0.001
	Coledocolitiasis	11 (78.6%)	1 (10%)	
RMN	Nº	47 (71.2%)	35 (72.9%)	N.S.
	Normal	6 (12.8%)	5 (14.3%)	
	Coledocolitiasis	41 (87.2%)	30 (85.7%)	N.S.
Fallo pruebas radiológicas		7 (10.6%)	8 (16.7%)	N.S.
Ecoendoscopia		6 (9.1%)	1 (2.1%)	N.S.
Colecistostomía radiológica		2 (3%)	2 (4.2%)	N.S.
Colédoco-litiasis	Litiasis	28 (42.4%)	28 (58.3%)	N.S.
	Barro	38 (57.6%)	20 (41.7%)	
Tamaño vía biliar		11.3 (5.1)	9.9 (3.7)	N.S.
Litiasis múltiple		26 (52%)	14 (43.8%)	N.S.
Nº grandes litiasis		1.8 (1.1)	1.6 (0.9)	N.S.
Tamaño litiasis (mm)		9.7 (5.2)	10.2 (7.7)	N.S.
Litiasis < 6 mm		28 (43.8%)	11 (36.7%)	N.S.

Tabla 12. Análisis por intención de tratar. Diferencias de variables preoperatorias entre ambos grupos de tratamiento. Parte 2. LCBE: exploración laparoscópica de la vía biliar.

ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOCOLITIASIS

Cuando realizamos un **análisis por protocolo**, contando los fracasos de CPRE que finalmente son tratados mediante LCBE, encontramos que:

- Los pacientes tratados con el abordaje en un solo tiempo tienen litiasis establecidas de forma más habitual que aquellos tratados mediante el abordaje clásico (64.4% vs 29.4%). Este último abordaje se relaciona más con la presencia de barro biliar (35.6% vs 70.6%; $p < 0.001$).
- Los pacientes tratados mediante LCBE tienden a tener litiasis múltiple (57.1% vs 36.1%; $p=0.052$) y tienen un tamaño mayor de 6 mm (67.5% vs 48%; $p=0.05$) de forma más frecuente que los manejados con abordaje endoscópico. Esto puede ser explicado porque, como se ha dicho anteriormente, los pacientes con cuadros más agudos y floridos tienden a ingresar a cargo del servicio de cirugía general. De igual forma, las coledocolitiasis de gran tamaño en los que la CPRE no fue efectiva pasaron al grupo de LCBE.

Esto orienta a que los cálculos de mayor tamaño que la CPRE no pudo extraer, fueron manejados mediante LCBE.

Variable		Abordaje clásico (n=51)	LCBE (n=59)	p
Colédoco- litiasis	Litiasis	15 (29.4%)	38 (64.4%)	< 0.001
	Barro	36 (70.6%)	21 (35.6%)	
Litiasis múltiple		18 (36.1%)	34 (57.1%)	0.052
Litiasis < 6 mm		32 (62%)	19 (32.5%)	0.05

Tabla 13. Análisis por protocolo. Características coledocolitiasis entre grupos de tratamiento. LCBE: exploración laparoscópica de la vía biliar.

6.6. Análisis descriptivo de las variables terapéuticas en pacientes sometidos a CPRE

De los 66 pacientes a los que se realizó una CPRE se obtienen los siguientes resultados:

- Número de CPREs. A la mayoría de enfermos se realizó una sola CPRE, mientras que a 5 pacientes se llevó a cabo dos y a un enfermo tres endoscopias.
- Esfinterotomías. Se practicaron un total de 57 esfinterotomías (86.3% de los casos).
- Complicaciones post-CPRE. El 16.6% de los casos (11 pacientes) tuvieron una complicación debido a la CPRE: 3 pancreatitis secundarias a la prueba, 7 sangrados digestivos requiriendo de transfusión de concentrado de hematíes. En 3 casos fue necesario realizar una endoscopia digestiva para hacer hemostasia. Un paciente sufrió una colangitis tras la CPRE.
- Fallo de la prueba: se evidenció que en 18 casos (27.3%) la CPRE no fue resolutive para extraer los cálculos, debiendo recurrir a la cirugía para la extracción de la litiasis, 11 casos por vía laparoscópica y 4 por cirugía abierta. Un paciente expulsó de forma espontánea la litiasis comprobado por colangiorresonancia (ver *figura 11*).
- Completar tratamiento. Tras la realización de la CPRE, 13 pacientes (19.7%) no continuaron con el tratamiento y no se les realizó la colecistectomía, la mayoría de ellos por negativa del paciente y asociado a una alta morbilidad y edad.
- El tiempo quirúrgico medio de la colecistectomía laparoscópica fue de 37 minutos (DS 11.6).
- La media de días entre la realización de la CPRE y la colecistectomía fue de 9.4 días (DS 6.4) y la mediana de 8 días (rango 0-28).

- Periodo entre la CPRE y la cirugía. La disponibilidad de quirófanos en el hospital a veces puede ser un problema, más si cabe para patología no oncológica como es el caso. Por ello, 24 pacientes (36.4%) tuvieron que ser alta hospitalaria tras la realización de la CPRE y antes de someterse a la intervención quirúrgica. Para realizar la colecistectomía existían dos opciones: realizarlo en el mismo centro hospitalario o bien programar la intervención en un centro concertado. Esta segunda vía fue necesaria en 18 pacientes (27.3%).

6.7. Análisis descriptivo de las variables terapéuticas en pacientes sometidos a LCBE

De los 59 pacientes a los que finalmente se llevó a cabo un abordaje laparoscópico de la vía biliar principal (bien por decisión inicial o por fracaso de la CPRE), la tasa de conversión a cirugía abierta fue del 11.9% de los casos (7 pacientes). Tres de los pacientes (5.1%) tenían como antecedentes haber sido colecistectomizados en el pasado, pudiendo realizarse en todos ellos la exploración de la vía biliar por laparoscopia de principio a fin. Un enfermo presentó una fistula colecistoduodenal además de la coledocolitiasis que pudo ser resuelta por abordaje laparoscópico.

- Se llevaron a cabo un total de 42 colangiografías intraoperatorias (71.2% de los casos), todas ellas laparoscópicas excepto en 2 pacientes en los que fue necesario la conversión a vía abierta. El tiempo quirúrgico medio fue de 46 minutos (DS 12.3).
- Se realizaron un total de 32 coledoscopias (54.2%), dos de ellas por vía abierta al ser necesaria la conversión. El tiempo medio de estas intervenciones fue de 94 minutos (DS 18.4).
- Para la extracción de la litiasis, el lavado de la vía biliar a través de la colangiografía consiguió la expulsión del cálculo a duodeno en el 37.3% de los casos (22 pacientes), siendo necesaria la coledoscopia con o sin coledocotomía en 36 pacientes (61%).

- El abordaje de la vía biliar principal fue a través del conducto cístico en el 30.5% de los casos (18 pacientes) recurriendo a la coledocotomía en el 69.5% de los casos (41 enfermos) (*figura 14*). Este último abordaje fue necesario por imposibilidad técnica en el 15.3% de los casos, por litiasis de gran tamaño en el 33.9% y por otros motivos en el 8.5% de los pacientes.

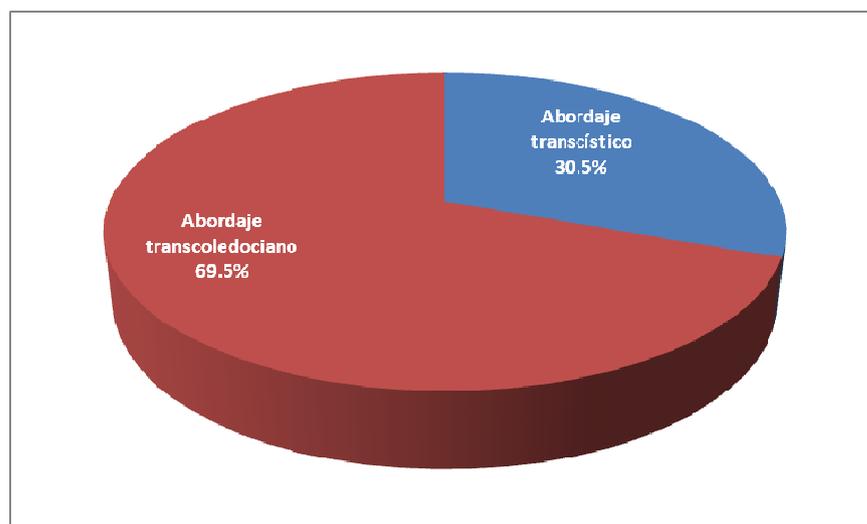


Figura 14. Distribución por abordaje de la vía biliar principal.

- La técnica más utilizada para la extracción de las litiasis de la vía biliar principal fue la extracción mediante coledocoscopia y cestilla de Dormia (22 casos; 37.3%), seguido del lavado transcístico (20 casos; 33.9%). La extracción con balón de Fogarty fue resolutive en el 16.9% de las ocasiones (10 enfermos), la extracción con las propias pinzas de laparoscopia en 3 casos (5.1%) y el lavado a presión a través de una sonda de Foley en 2 ocasiones (3.1%). Fue necesario recurrir a la litotricia por láser en un paciente (*figura 15*).
- De las 33 coledocotomías realizadas, 23 (69.7%) fueron cerradas con sutura continua y 10 (30.3%) con puntos sueltos, recurriendo al drenaje en T de Kehr en el interior de la vía biliar en 8 casos (22.7%).

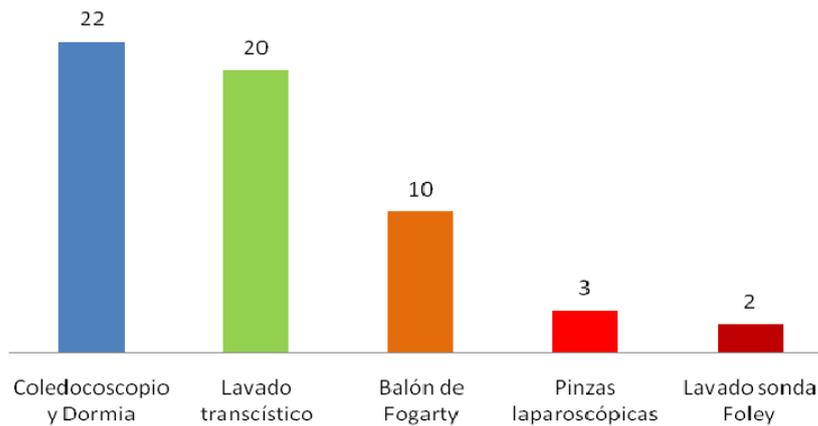


Figura 15. Técnica de extracción de coledocolitiasis mediante LCBE (exploración laparoscópica de la vía biliar).

6.8. Análisis comparativo de eficacia y seguridad entre el abordaje clásico y la LCBE

Pretendiendo estudiar la eficacia de la LCBE en comparación con el abordaje clásico, se analizó la tasa de fracasos de ambos abordajes, entendiendo fracaso del abordaje clásico como la necesidad de recurrir a la cirugía para la extracción de la coledocolitiasis y entendiendo fracaso de la LCBE a la necesidad de convertir a vía abierta para conseguir el mismo objetivo. Se observó que la LCBE tenía una mayor tasa de éxito que la CPRE para la limpieza de la vía biliar principal (88.1% vs 72.7%; $p=0.032$).

Variable	Abordaje clásico (n=66)	LCBE (n=59)	p
Fracaso del abordaje	18 (27.3%)	7 (11.9%)	0.032
Eficacia del abordaje	48 (72.7%)	52 (88.1%)	

Tabla 14. Efectividad de los distintos brazos de tratamiento. LCBE: exploración laparoscópica de la vía biliar.

En un **análisis por intención de tratar** se observó que gracias a que los pacientes del brazo de LCBE no necesitaron realizarse una CPRE antes de la cirugía, la estancia hospitalaria desde el ingreso hasta la intervención quirúrgica fue significativamente menor (6.3 ± 4.5 vs 12.8 ± 6.2 ; $p=0.001$).

Variable	Abordaje clásico (n=66)	LCBE (n=48)	p
Días de ingreso hasta la cirugía (DS)	12.8 (6.2)	6.3 (4.5)	0.001

Tabla 15. Análisis por intención de tratar. Estancia hospitalaria por brazo de tratamiento. LCBE: exploración laparoscópica de la vía biliar.

Se llevó también a cabo un **análisis por protocolo** de las variables postoperatorias entre ambos tratamientos, comparando así la LCBE y la CL. Encontramos que el abordaje en un solo tiempo vía laparoscópica no se asoció a una mayor tasa de conversión que realizar un CL simple, pese a que sí se evidenció una mayor tasa de colecistitis en los pacientes tratados con LCBE (48.2% vs 13.7%; $p < 0.001$). La seguridad y eficacia de la LCBE también se ve reflejada en que no aumenta la morbimortalidad, las reintervenciones quirúrgicas, los reingresos hospitalarios o las litiasis residuales (*tabla 16*).

ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOCOLITIASIS

Variable		Abordaje clásico: colecistectomía (n=51)	LCBE (n=59)	p
Abordaje	Laparoscopia	35 (92.1%)	52 (88.1%)	N.S.
	Conversión	2 (5.3%)	7 (11.9%)	
Colecistitis		7 (13.7%)	27 (48.2%)	< 0.001
Drenaje quirúrgico		6 (15.8%)	37 (62.7%)	< 0.001
Complicaciones postquirúrgicas		4 (10.5%)	5 (8.5%)	N.S.
Complicaciones Clavien > 3		4 (10.5%)	3 (5.1%)	N.S.
Reintervenciones		1 (2.6%)	2 (3.4%)	N.S.
Reingresos		6 (11.8%)	3 (5.1%)	N.S.
Litiasis residual		3 (5.9%)	1 (1.7%)	N.S.

Tabla 16. Análisis por protocolo. Diferencias intra y postoperatorias por brazo de tratamiento. LCBE: exploración laparoscópica de la vía biliar.

En la *tabla 17* se resume el número de complicaciones postquirúrgicas de ambos procedimientos, no encontrando diferencias significativas.

Complicación	Abordaje clásico	LCBE	p
Colección postquirúrgica	3	2	N.S.
Infección sitio quirúrgico	0	2	
Fuga biliar	0	0	
Estenosis biliar	0	0	
Complicación no quirúrgica (cardiorrespiratoria, renal...)	1	5	
Éxito	0	0	

Tabla 17. Complicaciones postoperatorias por brazo de tratamiento. LCBE: exploración laparoscópica de la vía biliar.

6.9. Curva de aprendizaje de la LCBE

La LCBE ha sido un programa de implantación reciente en nuestro servicio y en el hospital que comenzó conjuntamente con el planteamiento y el diseño de esta tesis doctoral. Como toda nueva técnica a realizar, esta conlleva una curva de aprendizaje. Todas las intervenciones han sido realizadas por el mismo equipo quirúrgico, en una unidad de cirugía biliopancreática y con cierta experiencia en cirugía laparoscópica. Esta curva de aprendizaje puede quedar resumida en la *figura 16*, donde se aprecia el porcentaje de cirugías laparoscópicas de la vía biliar completadas con éxito y el porcentaje de conversiones a cirugía abierta. Podemos observar como la predisposición de conversiones es cada vez menor, mientras que la de las cirugías completadas por laparoscopia tiende al 100% con el paso del tiempo. De igual forma, en la *figura 17*, se aprecia cómo plantear de entrada una cirugía abierta disminuye a medida que aumenta la experiencia del equipo quirúrgico, hasta ser prácticamente del 0%, planteando un abordaje laparoscópico desde el inicio en todos los casos.

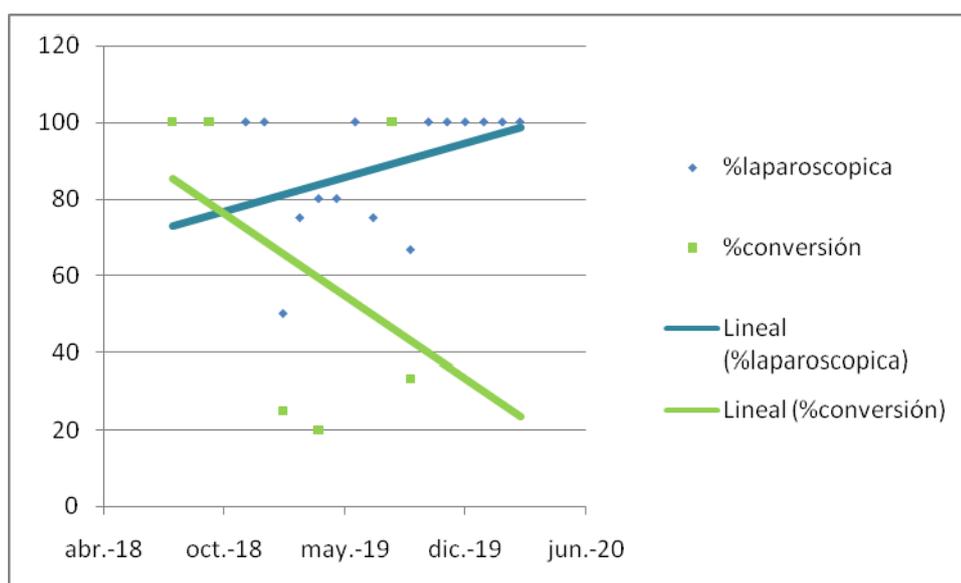


Figura 16. Porcentaje de conversiones a cirugía abierta y cirugías completadas vía laparoscópica en función del tiempo.

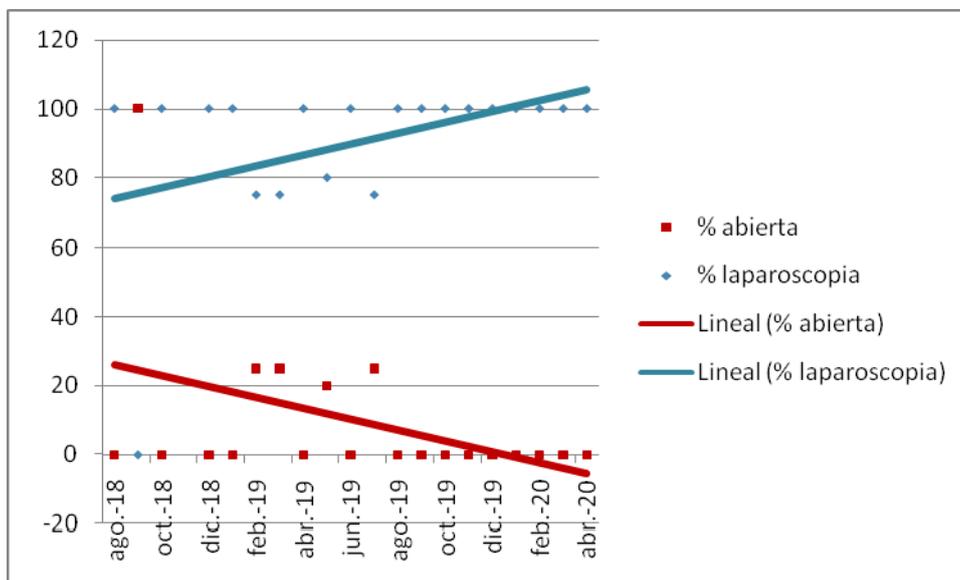


Figura 17. Porcentaje de planteamiento inicial con cirugía abierta y cirugía laparoscópica en función del tiempo.

6.10. Análisis de subgrupos de población

6.10.1. Pacientes con patología biliar previa

En la población estudiada existen 16 casos con antecedentes de coledocolitiasis, pancreatitis aguda o necesidad de CPRE previa. Solo 3 de estos enfermos habían sido colecistectomizados previamente, padeciendo una coledocolitiasis recidivada. El resto de pacientes rechazaron la intervención quirúrgica en el primer procedimiento. Por intención de tratar, de estos 16 pacientes, 7 se trataron inicialmente a través del abordaje en un solo tiempo vía laparoscopia (LCBE) y 9 se trataron mediante el abordaje clásico (con 3 fracasos de la CPRE, debiendo pasar al grupo de LCBE). Así que en el análisis por protocolo quedaron 10 pacientes (62.5%) tratados con LCBE y 6 (37.5%) con abordaje clásico. De los 10 enfermos tratados mediante LCBE, fue necesario convertir a cirugía abierta en un caso. Todos los enfermos colecistectomizados que se trataron por LCBE pudieron completarse por vía laparoscópica. Las características del grupo de pacientes con antecedentes personales de patología biliar son las siguientes:

- Edad media de 72.1 años (DS 16.3) con una mediana de 79.5 años (rango 39 - 87).
- Sexo: 8 mujeres frente a 6 varones.
- Antecedentes personales, más allá de la patología biliar previa: no se encontraron diferencias estadísticamente significativas respecto al resto de enfermos en cuanto a factores de riesgo cardiovascular, patología respiratoria u otros antecedentes.
- Presentación clínica: estos pacientes tienden a presentar menos ictericia como clínica del cuadro de coledocolitiasis (14.3% versus 40.4%; $p=0.058$), posiblemente en relación a un tratamiento previo de la coledocolitiasis mediante CPRE y papilotomía y al menor tamaño de las litiasis diagnosticadas. Además, tienden también a asociar una nueva pancreatitis aguda en este cuadro frente al resto de la población estudiada (35.7% vs 16.3%; $p=0.081$). El resto de variables relacionadas con la clínica estuvieron muy lejos de presentar una significación estadística.

- Laboratorio. Estos pacientes presentaron una elevación mayor de gamma-GT respecto al resto de pacientes (548.7 ± 493.3 vs 301 ± 206.6 ; $p=0.002$). El resto de datos de laboratorio no fueron significativos.
- La colangiorresonancia fue menos útil para el diagnóstico de coledocolitiasis en estos pacientes que en el resto de la población (RMN normal 36.4% vs 9.7%; $p=0.015$). Esto puede estar en relación a que las litiasis de la vía biliar principal son significativamente más pequeñas (menores de 6 mm) que en los demás casos (7.27% vs 36.8%; $p=0.022$) y la propia vía biliar tiende a estar menos dilatada (8.6 ± 4.1 vs 11.1 ± 4.6 ; $p=0.056$).
- Respecto al tratamiento realizado y complicaciones derivadas de ello, no se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre este grupo y el resto de la población estudiada.

6.10.2. Pacientes sometidos únicamente a CPRE (no completan cirugía)

Se trata de un grupo de 13 pacientes (el 11% del total a los que se planteó la CPRE). Tras la realización de la endoscopia para resolver la coledocolitiasis no se llevó a cabo la colecistectomía, bien por decisión del facultativo y teniendo en cuenta la elevada morbilidad y edad del paciente, bien por decisión del propio paciente y familiares, que rechazaron la cirugía.

Se trata de una población de 76.8 años de edad media (DS 14.2), mayor que la media del resto de la población, aunque sin significación estadística, 7 mujeres y 6 varones con mayor tendencia a padecer antecedentes personales en su historia clínica (*tabla 18*), principalmente antecedentes cardiológicos. La mayor comorbilidad queda reflejada en el Índice de Comorbilidad de Charlson (ICC) siendo mayor en estos pacientes (3.95 ± 2.4 vs 5.62 ± 2.9 ; $p = 0.023$).

Respecto al episodio a estudio, no se encontraron diferencias en cuanto a la clínica, alteraciones radiológicas o de laboratorio. Sí que se observó una mayor prevalencia de barro biliar que de litiasis establecidas en la vía biliar principal respecto al resto de la población.

ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOCOLITIASIS

Antecedentes personal	Sólo CPRE (no completan cirugía)(n= 13)	Resto de población(n=105)	P
Edad (DS)	76.8 (14.2)	68.9 (17.5)	N.S.
Factores de riesgo cardiovascular	12 (92.3%)	68 (64.8%)	0.045
Respiratorios	2 (15.4%)	19 (18.1%)	N.S.
Anticoagulación	2 (15.4%)	19 (18.1%)	N.S.
Antiagregación	5 (38.5%)	22 (20.9%)	N.S.
Cirugía abdominal previa	8 (61.5%)	43 (40.9%)	N.S.
Cirugía supramesocólica previa	1 (7.7%)	10 (9.5%)	N.S.
Otros antecedentes	7 (53.8%)	73 (69.5%)	N.S.
ASA	I	0 (0%)	N.S.
	II	3 (23.1%)	
	III	7 (53.8%)	
	IV	3 (23.1%)	
ICC	5.62 (2.9)	3.95 (2.4)	0.023
Complicación post-CPRE	1 (7.7%)	9 (8.6%)	N.S.
Litiasis	Barro	10 (76.9%)	0.046
	Litiasis	3 (23.1%)	

Tabla 18. Comparación de variables entre pacientes a los que solo se realizó CPRE (sin completar la colecistectomía) frente al resto de la población a estudio. CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. ASA: American Society of Anesthesiologists. ICC: Índice de Comorbilidad de Charlson.

6.10.3. Pacientes sometidos a cirugía abierta. Análisis comparativo con el abordaje en dos tiempos y la LCBE

Se llevó a cabo también un análisis por protocolo entre todas las opciones terapéuticas: CPRE+CL, LCBE y cirugía abierta, a fin de conocer las características y los resultados clínicos derivados de este último abordaje.

Los pacientes tratados mediante abordaje en un solo tiempo con cirugía directamente abierta son un grupo de 8 pacientes (4 en los que directamente se planteó el tratamiento quirúrgico de entrada y 4 en los que tras el fracaso de la CPRE se decidió un abordaje abierto). Los motivos de decidir un abordaje abierto de la cirugía en lugar de recurrir a la LCBE fueron los siguientes:

- Cirugías previas como antecedentes personales, asumiendo importantes cuadros adherenciales que harían impracticable la cirugía mínimamente invasiva.
- Litiasis de gran tamaño, asumiendo una extracción compleja vía laparoscópica.
- Curva de aprendizaje. Como se ha comentado, al inicio de la implantación del programa de LCBE, el abordaje abierto seguía estando presente en los casos que se presuponían complejos, mientras que a medida que aumenta la experiencia del equipo quirúrgico, disminuye la tasa de abordaje inicialmente abierto a prácticamente 0% (véase *figura 17*).

Este grupo de pacientes tiene una edad media de 74 años (DS 12.2) con una mediana de 78.5 años (rango 47 -85), siendo el 62.5% varones (5 casos) frente al 37.5% mujeres (3 casos). Uno de los enfermos ya estaba colecistectomizado y al no poder resolverse la coledocolitiasis recidivada por CPRE se recurrió a la cirugía. En la *tabla 19* se exponen las diferencias significativas de este grupo con el resto de la población, dividida entre grupo de LCBE y abordaje clásico (CPRE + CL).

- Variables clínico-demográficas. Se observó que estos pacientes padecen de obesidad con mayor frecuencia que el resto de la población. Además, presentaban con más frecuencia antecedentes de cirugía abdominal y cirugía en el compartimento supramesocólico.

ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOCOLITIASIS

- Los pacientes asociaban con más frecuencia una colecistitis. El resto de la clínica, hallazgos en laboratorio o radiológicos eran similares al resto de la población.
- Las litiasis de la vía biliar principal en estos pacientes eran significativamente más grandes, probablemente por ello la necesidad de abrir la vía biliar principal mediante coledocotomía para poder extraer las litiasis fue mayor.
- Mayor tasa de complicaciones que en el resto de la población, a expensas de colecciones abdominales e infecciones del sitio quirúrgico. También hubo más éxitos en este grupo por descompensaciones médicas (ambos eran ASA IV, uno de ellos con trasplante de pulmón y otro con un índice de comorbilidad de Charlson de 10).
- Los días de ingreso hospitalario también fueron significativamente mayores, siendo el grupo con menor estancia hospitalaria el de abordaje laparoscópico en un solo tiempo (LCBE).

Variable	Abierto(n=8)	LCBE(n=59)	CPRE(n=51)	P
Obesidad	2 (25%)	3 (5.1%)	4 (7.8%)	0.006
Cirugía abdominal previa	8 (100%)	23 (38.9%)	20 (39.2%)	0.004
Cirugía supramesocólica previa	4 (50%)	4 (6.8%)	3 (5.9%)	< 0.001
Colecistitis asociada	5 (62.5%)	27 (45.8%)	7 (13.7%)	< 0.001
Litiasis	Barro	3 (37.5%)	21 (35.6%)	0.001
	Litiasis	5 (62.5%)	38 (64.4%)	
Litiasis mayores de 6 mm	7 (87.5%)	27 (45.7%)	24 (47.1%)	0.041
Coledocotomía	7 (87.5%)	36 (61%)	0 (0%)	< 0.001
Complicaciones postquirúrgicas	4 (50%)	5 (8.5%)	4 (7.8%)	0.003
Éxitos	2 (25%)	0 (0%)	0 (0%)	< 0.001
Días de ingreso	14.6 (8.1)	10.8 (7.5)	13.7 (6.8)	0.007

Tabla 19. Diferencias entre los diferentes abordajes terapéuticos. LCBE: exploración laparoscópica de la vía biliar. CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

6.10.4. Pacientes en los que se usó un drenaje en T de Kehr

A 13 pacientes (el 11% de la población estudiada) se les colocó un drenaje en T de Kehr en la vía biliar tras la exploración de la misma. A 6 de ellos se les realizó una CPRE previa, fracasando en el intento de limpieza de la vía biliar. Probablemente la necesidad de dejar un drenaje en T en la vía biliar tenga algo que ver, similar al caso del grupo de cirugía abierta, con casos que se presumen más complejos y también por la curva de aprendizaje de la LCBE.

Se trata de un grupo de 7 mujeres (53.8%) y 6 varones (46.2%) con una edad media de 70.4 años (DS 17.7) y mediana de 72 años (rango 27-92), con tendencia a padecer más antecedentes médicos previos, mayor frecuencia de litiasis múltiple en la vía biliar principal y de litiasis bien establecidas en lugar de barro biliar respecto al resto de la población estudiada.

Existió una mayor tasa de conversión a cirugía abierta, así como de decidir comenzar por cirugía abierta desde el principio. El hecho de dejar un tubo en T puede ser consecuencia de esto, pues este abordaje normalmente implicaba un manejo más clásico, tendiendo a controlar la vía biliar en el postoperatorio con el drenaje de Kehr.

También se evidenció mayor tasa de complicaciones postquirúrgicas y éxitus postoperatorio (comparten características con el grupo de cirugía abierta anteriormente comentado), así como de días de ingreso postoperatorio y de estancia hospitalaria global.

Respecto al manejo del drenaje en T de Kehr, se observaron un total de 5 complicaciones derivadas de su colocación (38.5%), siendo todas ellas la fuga biliar tras la retirada del drenaje. En 4 casos fue un cuadro autolimitado que requirió ingreso hospitalario y analgesia intravenosa y un caso requirió de reintervención para lavado del biloma y colocación de un drenaje.

ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOCOLITIASIS

Variable	Drenaje en T (n=13)	Resto de población (n=105)	p
Sobrepeso-obesidad	9 (69.2%)	80 (76.2%)	0.045
Anticoagulación	5 (38.5%)	16 (15.2%)	0.039
ASA III-IV	9 (69.2%)	50 (47.6%)	0.098
Ictericia	8 (61.5%)	36 (34.3%)	0.055
Fallo CPRE	6 (46.2%)	12 (11.4%)	< 0.001
Tamaño vía biliar (mm) (DS)	12.9 (6.6)	10.6 (4.3)	0.098
Litiasis	Barro	3 (23.1%)	0.034
	Litiasis	10 (76.9%)	
Litiasis múltiple	9 (69.2%)	32 (30.5%)	0.041
Colecistitis asociada	7 (53.8%)	23 (21.9%)	0.041
Cirugía abierta	5 (38.5%)	3 (2.9%)	< 0.001
Conversión (fallo de cirugía laparoscópica)	6 (46.2%)	5 (4.8%)	
Complicaciones postquirúrgicas	5 (38.5%)	8 (7.6%)	0.002
Éxito	2 (15.4%)	0 (0%)	0.001
Días de ingreso postoperatorio (DS)	8.8 (8.1)	1.8 (1.9)	0.010
Días totales de ingreso (DS)	18.9 (9.1)	11.5 (6.7)	< 0.001

Tabla 20. Diferencias entre pacientes a los que se colocó un drenaje en T de Kehr y a los que no. ASA: American Society of Anesthesiologists CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

6.10.5. Pacientes con diagnóstico de litiasis residual en el seguimiento

Del total de pacientes estudiados, en el seguimiento de 4 pacientes se ha evidenciado la presencia de una litiasis residual. En 3 de los casos el manejo que se utilizó para la coledocolitiasis fue la CPRE. El restante fue tratado mediante LCBE realizando un lavado de la vía biliar, vía transcística con colangiografía intraoperatoria laparoscópica, todo ello tras la realización de una CPRE con esfinterotomía no efectiva.

Se trata de dos mujeres y dos varones con una edad media de 70.7 años (DS 29.7) y mediana de 82.5 (rango 27-91) y todos ellos obesos o con sobrepeso, sin importantes antecedentes médicos previos (ASA III e ICC medio de 3.75).

Los antecedentes, los datos clínicos, los datos analíticos y los hallazgos radiológicos no se diferenciaron de los del resto de la población a estudio.

Respecto al episodio inicial, en dos pacientes se encontró barro o microlitiasis en la vía biliar principal y en los otros dos, litiasis propiamente dichas, la mayoría menores de 6 mm. El tamaño medio de la vía biliar era de 9.2 (DS 3.5), con un tamaño medio de litiasis de 3.5 (DS 0.7) y una media de 1.5 litiasis en la vía biliar principal (DS 0.7).

El tratamiento de la litiasis residual fue vía endoscópica con buenos resultados. No hubo complicaciones en este grupo de enfermos.

6.10.6. Pacientes en los que fracasó la CPRE. Factores pronósticos

De los 66 pacientes a los que inicialmente se les realizó una CPRE, en 18 (27.3%) la endoscopia no fue efectiva. Se trata de un grupo de 12 varones (66.6%) y 6 mujeres (33.3%) de 76.9 años de edad media (DS 13). Dos de estos enfermos ya habían padecido una coledocolitiasis previa que se trató con éxito mediante CPRE.

La presencia de un divertículo duodenal que impidió una correcta canalización de la papila fue la causa del fracaso de la CPRE en 5 casos. En dos pacientes no se pudo canalizar la papila por otras causas diferentes al divertículo duodenal. También en 5 casos el fracaso de

la CPRE se debió a cálculos de gran tamaño que no pudieron ser extraídos por vía endoscópica. En el resto de pacientes la endoscopia fracasó por otras causas. En 4 de estos pacientes la CPRE generó alguna complicación, siendo la más frecuente el sangrado digestivo alto (3 casos) seguido de una colangitis (1 caso).

Estos 18 pacientes se caracterizaban por tener una edad y comorbilidad significativamente mayor que el resto de pacientes a los que se realizó la CPRE y sí fue efectiva. Respecto al cuadro biliar, tienen menos clínica de dolor que el resto de pacientes, pese a tener mayor proporción de litiasis grandes establecidas frente a barro biliar y litiasis múltiple en comparación con el resto de enfermos a los que se les realizó esta intervención. La estancia hospitalaria también fue mayor (*tabla 21*).

Dos pacientes rechazaron la cirugía, por edad y comorbilidad o por resolución de la clínica de forma espontánea. El resto se sometieron a cirugía, 4 de ellos, como ya se ha comentado, por vía directamente abierta, y 11 por vía laparoscópica, debiendo recurrir a la conversión a cirugía abierta en 3 casos (*figura 11*). Dos de los enfermos ya habían sido colecistectomizados en el pasado y la cirugía se centró únicamente en el abordaje de la vía biliar vía LCBE, con éxito. La cirugía realizada fue la siguiente:

- Colangiografía intraoperatoria y lavado transcístico de la vía biliar principal: 2 pacientes.
- Coledocotomía y/o coledoscopia para extracción de las litiasis: 11 enfermos.
- Derivación biliar mediante hepaticoyeyunostomía: 1 caso.
- Colecistectomía laparoscópica por expulsión espontánea del cálculo comprobado por colangiorresonancia magnética entre la CPRE no efectiva y la cirugía: 1 caso.

Variable	Fallo CPRE (n=18)	Éxito CPRE (n=48)	P
Edad (años) (DS)	76.9 (13)	65.8 (20.5)	0.012
ICC (DS)	5.7 (2.7)	3.7 (2.6)	0.008
Antecedentes cardiovasculares	14 (77.8%)	30 (62.5%)	N.S.
Antecedentes respiratorios	7 (38.9%)	6 (12.5%)	0.016
Anticoagulación	7 (38.9%)	7 (14.6%)	0.031
Antiagregación	6 (33.3%)	6 (12.5%)	0.051
Cirugía supramesocólica previa	4 (22.2%)	3 (6.3%)	0.061
Otro antecedentes	17 (94.4%)	28 (58.3%)	0.005
ASA III-IV	16 (88.9%)	21 (43.8%)	0.005
Dolor	10 (55.6%)	39 (81.3%)	0.034
Colecistitis asociada	9 (56.3%)	6 (12.5%)	< 0.001
Litiasis	Barro	5 (27.8%)	0.003
	Litiasis	13 (72.2%)	
Litiasis múltiple	14 (93.3%)	12 (34.3%)	< 0.001
Estancia hospitalaria en días (DS)	18.4 (5.3)	13.6 (6.9)	0.010

Tabla 21. Diferencias entre pacientes en los que fracasó la CPRE y en los que no. CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. ICC: Índice de Comorbilidad de Charlson. ASA: American Society of Anesthesiologists.

ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOCOLITIASIS

A fin de analizar factores pronósticos de un fracaso de la CPRE, se llevó a cabo un análisis multivariante de los factores del análisis univariante significativos. Así, observamos que asociar colecistitis al diagnóstico, se relaciona con el fracaso de la CPRE (*tabla 22*).

Factor	B	Odds Ratio (OR)	IC 95%	p
No colecistitis		1		
Colecistitis	2.859	17.437	3.62-83.992	< 0.001

Tabla 22. Análisis multivariante de factores relacionados con el fracaso de la CPRE.

Dentro de este grupo de pacientes en los que fracasa la CPRE, 11 enfermos pasaron al brazo de tratamiento laparoscópico (LCBE). Por tanto son un grupo particular, al tener variables comunes con el grupo de CPRE como la estancia hospitalaria y complicaciones derivadas de la endoscopia y otras con LCBE, como posibles complicaciones derivadas de la cirugía (*figura 18*).

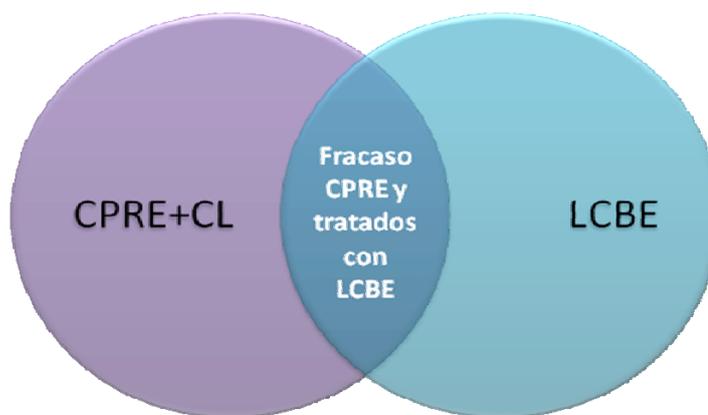


Figura 18. Diagrama de Venn: relación de los pacientes en los que fracasó la CPRE respecto al resto de abordajes terapéuticos.

Al realizar un análisis por intención de tratar, comparando estos 11 pacientes y los del grupo de LCBE se evidencian diferencias significativas. Destacan la mayor presencia de litiasis de gran tamaño o múltiples dentro de la vía biliar (al fin y al cabo esta fue la razón del fracaso de la CPRE en muchos casos). Todos los pacientes de este grupo además necesitaron una coledocotomía para la extracción de la litiasis, pues esta solía ser de gran tamaño. La estancia hospitalaria también fue mucho mayor en estos pacientes al tener que sumar la estancia hospitalaria derivada del abordaje clásico inicial, su fracaso y la programación para la

LCBE (tabla 23). Sin embargo, no existen diferencias en cuanto a características clínico-demográficas o radiológicas. La tasa de conversión a cirugía abierta y la morbimortalidad postoperatoria fue similar, deduciendo que la LCBE fue capaz de tratar los fracasos de la CPRE de forma similar al resto de pacientes sometidos a la cirugía mínimamente invasiva, con independencia del tamaño o el número de litiasis o las características del paciente.

Variable		Fallo CPRE y pasan a LCBE (n=11)	LCBE desde el inicio (n=48)	p
Litiasis	Barro	1 (9.1%)	20 (41.7%)	0.042
	Litiasis	10 (90.9%)	28 (58.3%)	
Litiasis múltiple		11 (100%)	14 (43.8%)	0.002
Nº litiasis (DS)		2.7 (1.4)	1.6 (0.9)	0.010
Cirugía	Colangiografía intraoperatoria	2 (18.2%)	20 (41.7%)	0.059
	Coledoscopia*	8 (72.1%)	24 (50%)	
	Coledocotomía	0 (0%)	4 (8.3%)	
	Derivación biliar	1 (9.1%)	0 (0%)	
Estancia hospitalaria (días) (DS)		14.7 (6.9)	8.7 (6.5)	< 0.001

Tabla 23. Diferencias entre pacientes tratados mediante LCBE tras fracaso de la CPRE y pacientes tratados inicialmente mediante LCBE. CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. LCBE: exploración laparoscópica de la vía biliar. *En este apartado se incluyen las coledoscopias realizadas mediante abordaje transcístico y transcoledociano.

6.10.7. Pacientes en los que fracasó la LCBE. Factores pronósticos

De todas las intervenciones quirúrgicas, en 9 casos fue necesaria la conversión a cirugía abierta tras iniciar el procedimiento por vía laparoscópica:

- LCBE: en 7 casos fue necesario convertir a un abordaje abierto. En uno de ellos fue necesario realizar una derivación biliodigestiva.
- CL: se convirtió a cirugía abierta en 2 pacientes.

El conjunto de los fracasos de la LCBE se trata de un grupo de 4 varones y 3 mujeres de 63.4 años de edad media (DS 21.9) sin diferencias significativas en cuanto a antecedentes se refiere con el resto de la población estudiada. Tampoco existieron diferencias en cuanto a la clínica o hallazgos radiológicos o de laboratorio. Las litiasis en estos pacientes tienen cierta tendencia a ser de un tamaño mayor de 6 mm de forma más frecuente que en el resto de casos sin alcanzar significación estadística.

Además presentaron más complicaciones postquirúrgicas de forma global y particularmente complicaciones graves (Clavien-Dindo 3 o más) y una mayor estancia hospitalaria y mayor necesidad de reingresos debido a la necesidad de cirugía abierta (*tabla 24*).

Variable	Fracaso LCBE (n=7)	Éxito LCBE (n=52)	p
Litiasis > 6 mm	6 (85.7%)	21 (61.8%)	0.065
Complicaciones postquirúrgicas	3 (42.9%)	2 (3.8%)	0.001
Infección de sitio quirúrgico	2 (28.6%)	0 (0%)	< 0.001
Complicaciones Clavien-Dindo > 3	2 (28.6%)	1 (1.9%)	0.003
Reintervención	2 (28.6%)	0%	< 0.001
Estancia hospitalaria (DS)	17.7 (10.3)	9.8 (6.6)	0.008
Reingreso	2 (28.6%)	1 (1.9%)	0.003

Tabla 24. Diferencias entre pacientes en los que fracasó la LCBE y los que no. LCBE: exploración laparoscópica de la vía biliar.

Con estos resultados, no hemos encontrado ningún factor pronóstico pre o intraoperatorio para el fracaso de la LCBE.

6.11. Análisis univariante de la estancia hospitalaria

La estancia hospitalaria media fue de 10.1 días (7.3) con una mediana de 10 días (rango 1 – 35) en todos los pacientes estudiados.

En la *tabla 25 y 26* se resumen los factores que influyeron en la estancia hospitalaria. Cuando comparamos los dos abordajes de manejo, el laparoscópico en un solo tiempo (LCBE) y el clásico (CPRE + CL) realizando un análisis por intención de tratar, se aprecia que la LCBE tiene una estancia hospitalaria menor que la CPRE (17.7 ± 6.9 vs 8.7 ± 6.5 ; $p < 0.001$).

Por su parte, la presencia de prurito en la clínica inicial, antecedentes personales como la anticoagulación o la clara visualización de las litiasis en la colangiorresonancia aumentan la estancia hospitalaria. A mayor número de litiasis en la vía biliar principal también se evidencia un mayor tiempo de ingreso. Similar efecto tienen el fracaso de la CPRE para la extracción de la litiasis, las complicaciones post-CPRE o la utilización del tubo en T de Kehr.

Variable		Estancia hospitalaria media en días (DS)	p
ASA	I	14.3 (10.4)	0.078
	II	10.3 (6.7)	
	III	12.5 (6.3)	
	IV	17.2 (9.1)	
Anticoagulación	Si	18.2 (8)	< 0.001
	No	10.9 (6.5)	
ICC (r)		0.181	0.059
Prurito	Si	19.3 (8.7)	0.003
	No	11.3 (6.7)	
Laboratorio	Bilirrubina directa (r)	0.297	0.002
	Fosfatasa alcalina (r)	0.183	0.057
RMN	Normal	9.1 (7.5)	0.036
	Coledocolitiasis	12.7 (6.9)	
Tamaño vía biliar (r)		0.173	0.076
Nº litiasis (r)		0.355	0.003
Litiasis múltiple	Si	13.8 (7.7)	0.068
	No	10.8 (5.8)	
Ámbito de ingreso	Consultas	9.3 (7.3)	0.008
	Urgencias	13.1 (7.1)	
Ámbito de cirugía	Programada	12.5 (7.3)	0.018
	Urgente	4.3 (1.5)	

Tabla 25. Relación de las distintas variables estudiadas con la estancia hospitalaria. Parte 1. ASA: American Society of Anesthesiologists. ICC: Índice de Comorbilidad de Charlson. (r): coeficiente de correlación de Pearson. RMN: resonancia magnética.

ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOCOLITIASIS

Variable		Estancia hospitalaria media en días (DS)	p
Abordaje terapéutico	CPRE + CL	14.7 (6.9)	< 0.001
	LCBE	8.7 (6.5)	
N° CPREs (r)		0.222	0.083
Fallo CPRE	Si	18.4 (5.5)	0.008
	No	13.6 (6.9)	
Complicación post-CPRE	Si	20.9 (9.6)	0.034
	No	13.5 (6)	
Fallo laparoscopia (conversión a cirugía abierta)	Si	17.7 (9.7)	0.060
	No	11.6 (6.8)	
Uso de drenaje en T de Kehr	Si	19.9 (9.9)	0.016
	No	11.5 (6.8)	

Tabla 26. Relación de las distintas variables estudiadas con la estancia hospitalaria. Parte 2. CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. (r): Coeficiente de correlación de Pearson.

6.12. Análisis univariante de costes

Atendiendo a los precios expuestos en el apartado de *Pacientes y Método*, sabemos que en términos medios, una coledocolitiasis cuesta unos 10.447,6 € (\pm 4.873,5) con una mediana de 9.508,5 € (rango 1.787 – 24.078,8). Los gastos totales de los pacientes que forman parte de este trabajo han supuesto un gasto de 1.232.813,9€ (*tabla 27*).

Abordaje terapéutico realizado	Costo (€)
Abierto	105.795,93
LCBE	407.769,7
CPRE+CL	538.598,1
Fracaso CPRE y paso a LCBE	180.650,1
Total	1.232.813,9

Tabla 27. Coste en euros de las distintas opciones terapéuticas.

Estos precios se ven influenciados por diversas variables que se resumen en las *tablas 28 y 29*. Cabe destacar:

- Plantear el abordaje clásico desde el inicio hace más costoso el manejo del paciente cuando lo comparamos con decidir de entrada el abordaje en un solo tiempo laparoscópico (LCBE) (*figura 19*).
- LCBE es el planteamiento más económico (*tabla 30*) (*figura 21*).
 - Dentro del abordaje clásico, son más costosos aquellos enfermos en los que la CPRE no es efectiva y se ha de recurrir a la cirugía para la extracción de la litiasis.
 - La cirugía abierta resulta más cara que el abordaje clásico con éxito.
- Los pacientes con múltiples comorbilidades entendidos como un ICC elevado encarecen de forma proporcional los costos.
- Un ingreso programado resulta más barato que aquel que ingrese por Urgencias.
- La cirugía urgente, al reducir la estancia hospitalaria, es más coste-efectiva que la cirugía programada.
- Las variables en relación con colestasis (elevación de bilirrubina, ictericia, prurito) y con litiasis de gran tamaño o múltiples también encarecen los costos.
- El fracaso de la cirugía laparoscópica y conversión a cirugía abierta resulta más caro que completar toda la intervención por cirugía mínimamente invasiva.
- Las complicaciones post-CPRE o postquirúrgicas encarecen los resultados.
- El uso del drenaje biliar en T de Kehr hace que los costes suban.
- La estancia hospitalaria es sin lugar a dudas la variable que más se asocia a los precios, de una forma directamente proporcional y con una correlación positiva cercana a la perfección ($r = 0.964$) (*figura 20*).

		Precio (€)	DS	p
Abordaje terapéutico inicial	CPRE + CL	11856,5	4860,7	<0.001
	LCBE	8495,2	4192,1	
Edad (r)			0.162	N.S.
ICC (r)			0.198	0.032
Anticoagulación	Si	14776,9	4815,9	<0.001
	No	9510,3	4373,5	
Cirugía abdominal previa	Si	10571,6	4564,5	N.S.
	No	10353,1	5128,3	
Ingreso	Consultas externas	8170,9	4651,5	0.001
	Urgencias	11189,4	4735,9	
Ámbito	Cirugía programada	10889,7	4811,3	0.034
	Cirugía urgente	5881,2	1126,3	
Servicio	Digestivo	11455,2	5003,7	0.001
	Cirugía	8522,1	4031,2	
Bilirrubina directa (r)			0.322	< 0.001
Ictericia	Si	12232	9386,5	0.002
	No	9386,5	4630,2	
Prurito	Si	15294,6	4743,2	0.001
	No	9847,5	4563,3	
Colecistitis asociada	Si	11029,6	4876,2	N.S.
	No	10091,7	4881,5	
RMN	Normal	8389,6	5275,9	0.022
	Coledocolitiasis	11125,5	4534,2	
Tamaño vía biliar (r)			0.269	0.004

Tabla 28. Análisis univariante de costo. Parte 1. €: Euros. CPRE: colangiopancreatografía retrograda endoscópica. CL: colecistectomía laparoscópica. (r): coeficiente de correlación de Pearson. RMN: resonancia magnética.

ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOCOLITIASIS

		Precio (€)	DS	p
Litiasis	Barro	9259,2	4867,3	0.004
	Litiasis	11676,9	4605,1	
Litiasis múltiple	Si	12171,4	5088,9	0.029
	No	9843,9	3942,7	
Nº litiasis (r)		0.304		0.009
Litiasis mayor 6 mm	Si	11649,9	4519,3	0.016
	No	9579,3	4796,6	
Complicación CPRE	Si	15798,2	5289,3	0.012
	No	10956,5	4432,9	
Conversión	Laparoscopia	10151,1	4493,1	0.023
	Conversión	14633	5770,4	
Drenaje en T de Kehr	Si	15880,3	5336,2	< 0.001
	No	9774,9	4391,9	
Complicación postoperatoria	Si	14158,2	5349,1	0.015
	No	10305,5	4552,7	
Días de ingreso hospitalario (r)		0.964		< 0.001

Tabla 29. Análisis univariante de costo. Parte 2. €: Euros. CPRE: colangiopancreatografía retrograde endoscópica. (r): coeficiente de correlación de Pearson.

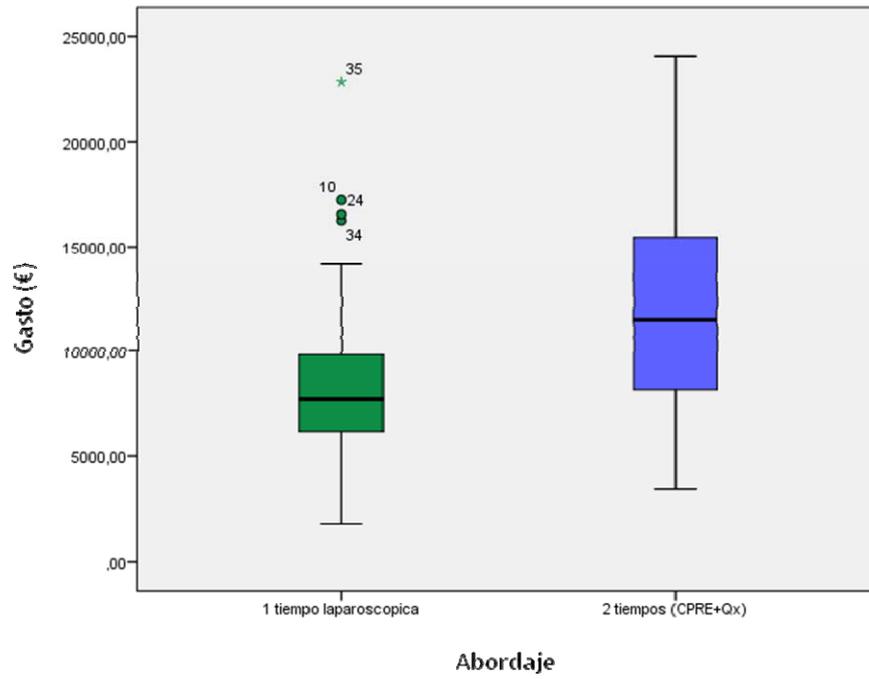


Figura 19. Análisis por intención de tratar. Gráfico de costes por brazo de tratamiento. CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. Qx: cirugía.

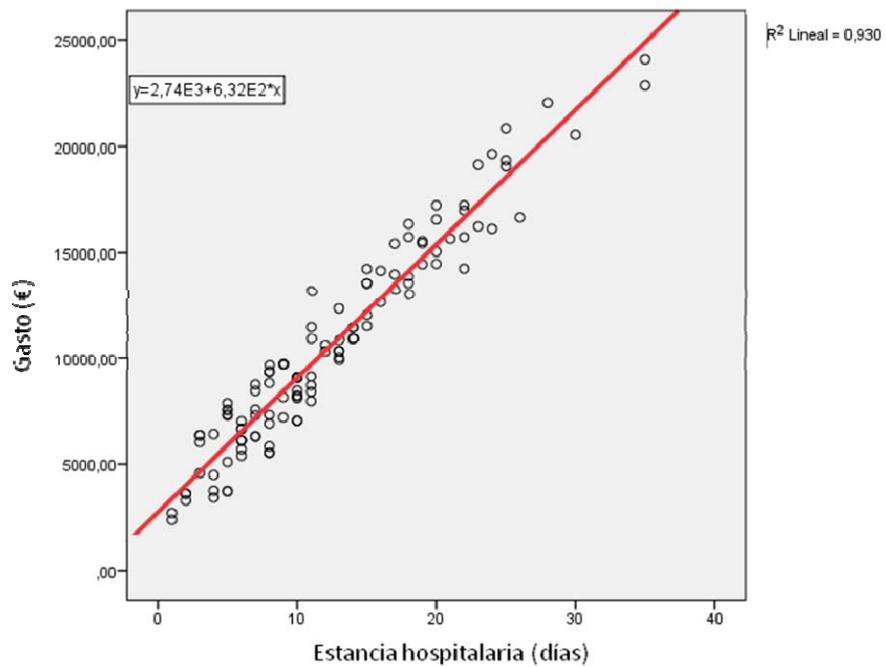


Figura 20. Correlación entre el coste y la estancia hospitalaria. R: coeficiente de correlación de Pearson.

ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOCOLITIASIS

En la siguiente tabla (*tabla 30*) y figuras (*figura 21y 22*) se resumen las medias de estancia hospitalaria y coste hospitalario en función del abordaje terapéutico final (análisis por protocolo), evidenciando una clara relación positiva entre estas dos variables. El abordaje más económico y con menor estancia hospitalaria es la LCBE, seguido de la CPRE+CL. Por su parte, los peores datos los tienen aquellos pacientes en los que la CPRE fracasó y fue necesario recurrir a la LCBE (*tablas 30 y 31*), pues aumenta considerablemente la estancia hospitalaria y los costes (el doble que los pacientes abordados mediante LCBE desde el principio).

	LCBE	Fracaso CPRE y paso a LCBE	CPRE + CL	Cirugía abierta	p
Estancia hospitalaria (días) (DS)	8.7 (6.5)	19.5 (4.9)	13.6 (6.9)	14.6 (8.1)	< 0.001
Precio (€) (DS)	8.495,2 (4.192,1)	16.422,7 (3.556,9)	10.560,7 (4.491,6)	13.224,5 (5.066,8)	< 0.001

Tabla 30. Análisis por protocolo. Estancia hospitalaria y coste por brazo de tratamiento. LCBE: exploración laparoscópica de la vía biliar. CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. CL: colecistectomía laparoscópica.

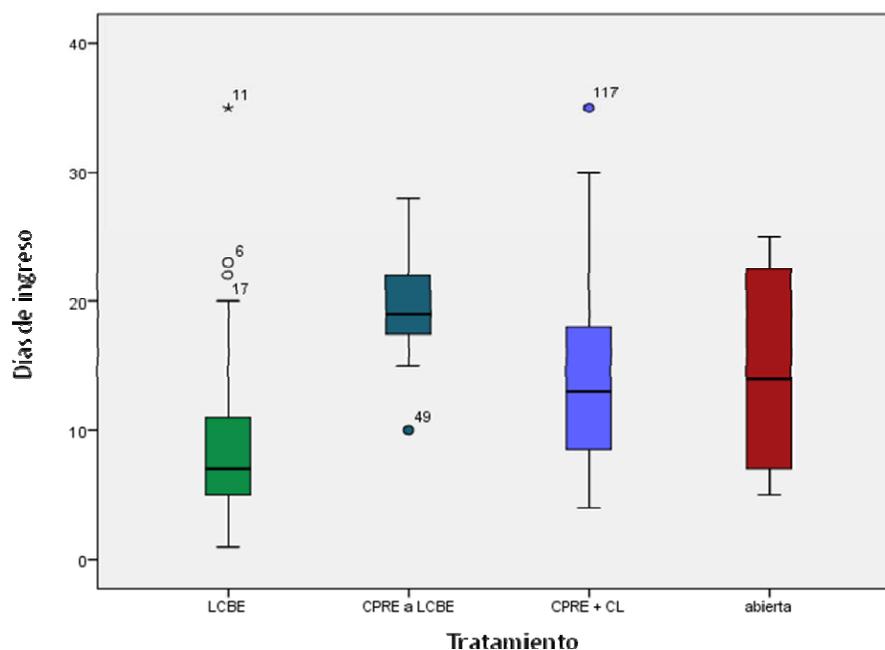


Figura 21. Análisis por protocolo. Estancia hospitalaria por brazo de tratamiento. LCBE: exploración laparoscópica de la vía biliar. CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. CL: colecistectomía laparoscópica.

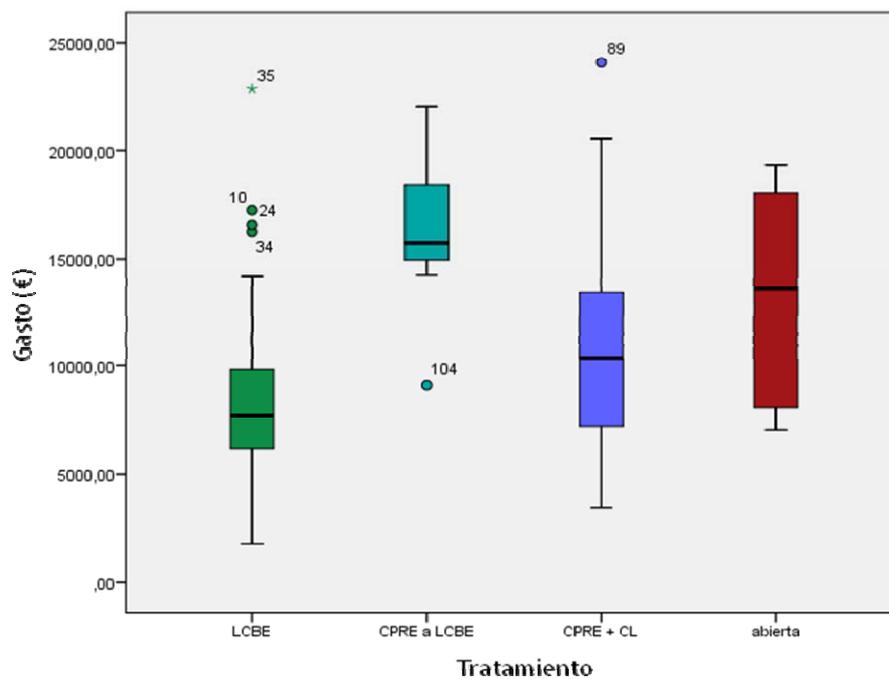


Figura 22. Análisis por protocolo. Coste por brazo de tratamiento. LCBE: exploración laparoscópica de la vía biliar. CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. CL: colecistectomía laparoscópica.

	Éxito CPRE (n=48)	Fracaso CPRE (n=18)	P
Estancia (días) (DS)	13.6 (6.9)	18.4 (5.4)	0.004
Coste (€) (DS)	10.580,9 (4.542,1)	15.258,1 (4.056,5)	< 0.001

Tabla 31. Diferencia de estancia hospitalaria y coste medio entre el éxito y fracaso de la CPRE (colangiopancreatografía retrógrada endoscópica).

6.13. Análisis multivariante de costes y estancia hospitalaria. Análisis de minimización de costes

Realizamos un análisis de minimización de costes a fin de objetivar qué forma de manejo es más económica, con independencia de su eficacia.

Para conocer si existen diferencias significativas en la estancia hospitalaria y costo de los pacientes, dependiendo del abordaje terapéutico inicial, se realizó un análisis MANOVA tomando como variables dependientes el costo del manejo y los días que duró la estancia hospitalaria y como variable independiente los manejos iniciales (LCBE y CPRE+CL). El valor para el modelo global Wilks fue de $F(2,113) = 127.178$, $p < 0.001$. Se realizó Bonferroni como análisis Post Hoc. Las diferencias se encuentran para la variable de estancia hospitalaria entre “LCBE” (M 8.77, DS 6.5) y “CPRE+CL” (M 14.9, DS 6.8), $p < 0.001$, IC95% (-9.27, -2.98) y para la variable de costos, entre “LCBE” (M 8637.9, DS 4117.8) y “CPRE+CL” (M 11856.5, DS 4860.7), $p = 0.001$, IC95% (-5354.8, -1082,4) (tabla 32).

		Media (DS)	Diferencias de medias (I-J)	IC 95%	p
Estancia hospitalaria (días)	LCBE	8.7 (6.5)	-6,13	-9,27, -2,98	< 0.001
	CPRE+CL	14.9 (6.8)			
Coste (€)	LCBE	8.637,9 (4.117,8)	-3.218,6	-5.354,8, -1.082,4	0.001
	CPRE+CL	11.856,5 (4.860.7)			

Tabla 32. Análisis multivariante por intención de tratar. Diferencias en estancia hospitalaria y coste entre brazos de tratamiento. LCBE: exploración laparoscópica del a vía biliar. CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. CL: colecistectomía laparoscópica. IC: intervalo de confianza. DS: desviación típica.

Para conocer si existen diferencias significativas en la estancia hospitalaria y costo de los pacientes, dependiendo del abordaje terapéutico realizado, se realizó un análisis MANOVA tomando como variables dependientes el costo del manejo y los días que duró la estancia hospitalaria y como variable independiente los manejos (LCBE, CPRE+CL, fracaso de CPRE y paso a LCBE y cirugía abierta). El valor para el modelo global Wilks fue de $F(6,224) = 15.961$, $p < 0.001$. Se realizó Bonferroni como análisis Post Hoc. Las diferencias se encuentran para la variable de estancia hospitalaria entre “LCBE” (M 8.77, DS 6.5) y

“CPRE+CL” (M 13.7, DS 6.7), $p = 0.003$, IC95% (-8.49, -1.27) y entre “LCBE” (M 8.77, DS 6.5) y “fracaso de CPRE y paso a LCBE” (M 19.5, DS 4.9) $p < 0.001$, IC95% (-16.67, -4.70). Para la variable de costos las diferencias se encuentran entre “LCBE” (M 8637.9, DS 4117.8) y “fracaso de CPRE y paso a LCBE” (M 16422,7, DS 3556,9), $p < 0.001$, IC95% (-11657,7, -3911,9) y entre “LCBE” (M 8637.9, DS 4117.8) y “cirugía abierta” (M 13224.5, DS 5066.8) $p = 0.038$, IC95% (-9008.9, -164.2) (tabla 33 y 34).

		Diferencias de medias (I-J)	IC 95%	p	
Estancia hospitalaria	LCBE 8.7 días (6.5)	CPRE+CL	-4,88	-8,49, -1,27	0.003
		Fracaso CPRE y paso a LCBE	-10,69	-16,67, -4,70	< 0.001
		Cirugía abierta	-5,86	-12,69, 0,97	N.S.
	CPRE+CL 13.7 días (6.9)	LCBE	4,88	1,27, 8,49	0.003
		Fracaso CPRE y paso a LCBE	-5,81	-11,75, 0,13	N.S.
		Cirugía abierta	-0,98	-7,77, 5,82	N.S.
	Fracaso CPRE y paso a LCBE 19.5 días (4.9)	LCBE	10,69	4,70, 16,67	< 0.001
		CPRE+CL	5,81	-0,13, 11,75	N.S.
		Cirugía abierta	4,83	-3,47, 13,13	N.S.
	Cirugía abierta 14.6 días (8.1)	LCBE	5,86	-0,97, 12,69	N.S.
		CPRE+CL	0,98	-5,82, 7,77	N.S.
		Fracaso CPRE y paso a LCBE	-4,83	-13,13, 3,47	N.S.

Tabla 33. Análisis multivariante por protocolo. Diferencias en estancia hospitalaria entre brazos de tratamiento. LCBE: exploración laparoscópica del a vía biliar. CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. CL: colecistectomía laparoscópica. IC: intervalo de confianza. DS: desviación típica.

ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOCOLITIASIS

		Diferencias de medias (I-J)	IC 95%	p	
Coste	LCBE	CPRE+CL	-1922,8	-4260,8, 415,2	N.S.
	8.637,9€ (4.117,8)	Fracaso CPRE y paso a LCBE	-7784,8	-11657,7, -3911,9	< 0.001
		Cirugía abierta	-4586,6	-9008,9, -164,2	0.038
	CPRE+CL	LCBE	1922,8	-415,2, 4260,8	N.S.
	10.560,7€ (4.491,6)	Fracaso CPRE y paso a LCBE	-5861,9	-9705,9, -2017,9	< 0.001
		Cirugía abierta	-2663,7	-7060,8, 1733,3	N.S.
	Fracaso CPRE y paso a LCBE	LCBE	7784,8	3911,8, 11657,7	< 0.001
	16.422,7€ (3.556,9)	CPRE+CL	5861,9	2017,9, 9705,9	< 0.001
		Cirugía abierta	3198,2	-2174,6, 8571,1	N.S.
	Cirugía abierta	LCBE	4586,6	164,2, 9008,9	0.038
	13.224,5€ (5.066,8)	CPRE+CL	2663,7	-1733,3, 7060,8	N.S.
		Fracaso CPRE y paso a LCBE	-3198,2	-8571,1, 2174,6	N.S.

Tabla 34. Análisis multivariante por protocolo. Diferencias en coste entre brazos de tratamiento. LCBE: exploración laparoscópica de la vía biliar. CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. CL: colecistectomía laparoscópica. IC: intervalo de confianza. DS: desviación típica.

De estos análisis deducimos:

- En el **análisis por protocolo**, la LCBE de inicio es la terapia con menor ingreso hospitalario y más barata (8.7 días y 8.637,9€), seguido del abordaje clásico sin fracaso de la CPRE (13.7 días y 10.560,7€). Cuando la CPRE no es efectiva y ha de cambiarse de estrategia terapéutica y recurrir a la cirugía laparoscópica, la estancia hospitalaria y los costos se disparan (19.5 días y 16.422,7€).

- La LCBE reduce una media de 4.88 días la estancia hospitalaria respecto a la CPRE + CL exitosa, y 10.69 días cuando la CPRE fracasa.
- La LCBE también parece reducir los costos frente al abordaje clásico sin fracaso (1.922,8€), si bien, no se encontró significación estadística.
- La LCBE reduce los costos en 7.784,8€ respecto al abordaje clásico cuando la CPRE fracasa.
- Cuando se diagnostica a un paciente de coledocolitiasis, la **intención de tratarlo** mediante abordaje clásico genera más estancia hospitalaria (unos 6.13 días) y resulta más caro (unos 3.218,6€) que por LCBE.
- Según estos resultados, en el análisis por intención de tratar queda demostrado que durante la realización de esta tesis la LCBE ha ahorrado unos 297,6 días de ingreso hospitalario y unos 154.492,8€ de gasto directo (*tabla 35*).

		Media	n	Total	Ahorro
Estancia hospitalaria (días)	LCBE	8,7	48	417,6	297,6
	CPRE+CL	14,9	66	983,4	
Coste (€)	LCBE	8.637,90	48	414619,2	154.492,8
	CPRE+CL	11.856,50	66	782529	

Tabla 35. Ahorro medio y global en estancia hospitalaria y coste entre ambos brazos de tratamiento. LCBE: exploración laparoscópica de la vía biliar. CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. CL: colecistectomía laparoscópica.

6.14. Análisis coste-efectividad

Realizamos también un análisis coste-efectividad a fin de poner de manifiesto la opción más coste-efectiva. Para ello realizamos el cálculo del indicador CEI (Costo-Efectividad Incremental), calculado mediante la siguiente fórmula:

$$CEI = \frac{C_A - C_B}{E_A - E_B}$$

CEI: indicador Costo-Efectividad Incremental, C: costes, E: efectividad,
A: técnica a estudio (LCBE) y B: técnica de referencia (CPRE + CL)

Definimos los términos necesarios para el cálculo del CEI como

- Costes: precio medio de ambas intervenciones.
- Efectividad de la CPRE: tasa de éxito para extraer las coledocolitiasis sin tener que recurrir a la cirugía. En nuestro caso, de 66 pacientes en los que en un primer tiempo se decidió realizar una CPRE, en 48 casos fue efectiva: $EB = 72.7\%$.
- Efectividad de la LCBE: tasa de éxito para extraer las coledocolitiasis sin tener que recurrir a la conversión a cirugía abierta. En nuestro caso, de 59 LCBE realizadas, se completó el procedimiento vía laparoscópica en 52 casos: $EA = 88.1\%$.

Opción	Costo (€)	Efectividad	Incremento de costos (C_A-C_B)	Incremento de efectividad (E_A-E_B)	CEI
LCBE	8.637,90	88.1			
CPRE+CL	11.856,50	72.7	-3218,6	15.4	-209

Tabla 36. Estudio coste-efectividad entre ambos brazos de tratamiento. LCBE: exploración laparoscópica de la vía biliar. CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. CL: colecistectomía laparoscópica. CEI: Indicador Costo-Efectividad Incremental.

Según estos cálculos el CEI para la LCBE en comparación con el abordaje clásico es de -209, lo que quiere decir que de uno de cada 100 pacientes en el que se resuelve la coledocolitiasis, la LCBE ahorra 209€ respecto a la CPRE. Por tanto, la LCBE es más efectiva y menos costosa que la CPRE (figura 23).

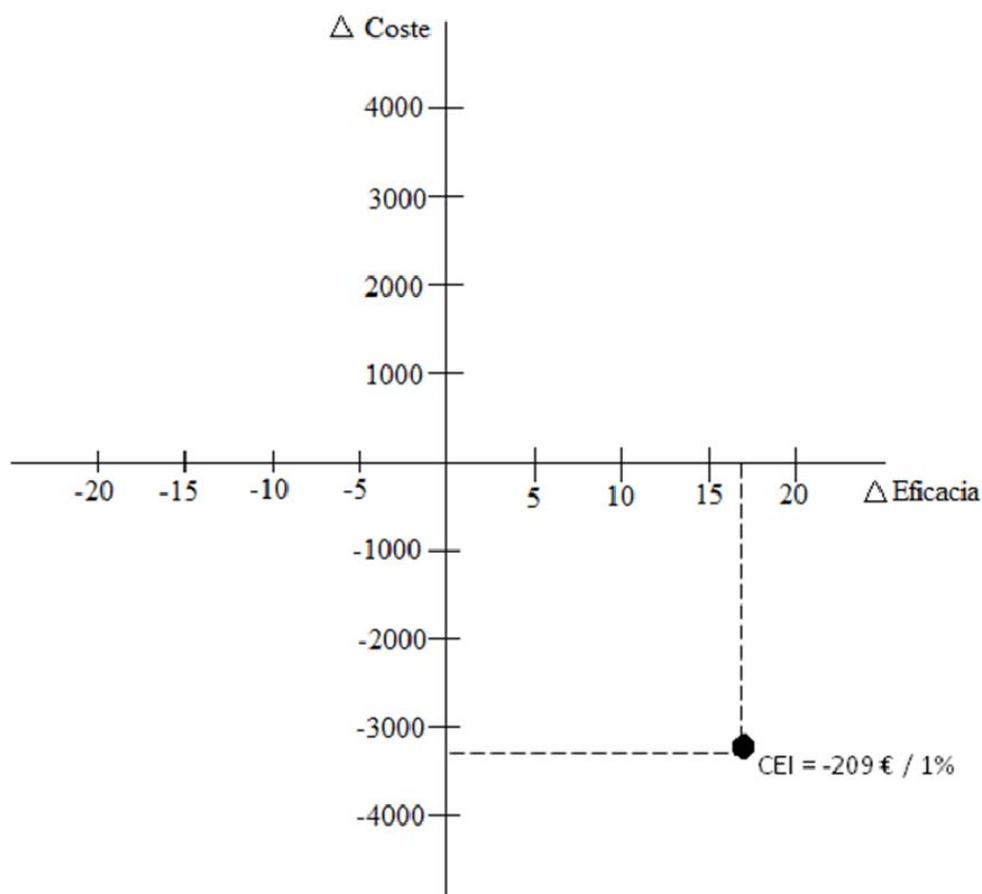


Figura23. Plano costo-efectividad entre el abordaje en un tiempo (LCBE: exploración laparoscópica de la vía biliar) y el abordaje en dos tiempos: CPRE+CL (colangiopancreatografía retrógrada endoscópica seguido de colecistectomía laparoscópica). El CEI (indicador Coste-Efectividad Incremental) se sitúa en el cuadrante II: el abordaje mediante LCBE domina claramente a la CPRE+CL, siendo más efectivo y menos costoso.

7. DISCUSIÓN

Los resultados de este estudio confirman la alta eficacia terapéutica de la LCBE en pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis, así como la posibilidad de reducir los costes derivados del manejo de esta patología.

7.1. Referente al marco del estudio y las variables clínico demográficas por grupos de tratamiento

En este estudio podemos decir que, centrándonos en la comorbilidad de los pacientes, no existen diferencias entre aquellos enfermos tratados mediante CPRE seguido de colecistectomía respecto a los que pasaron al grupo de LCBE.

Este trabajo es prospectivo, pero no aleatorizado, por lo que se ve influenciado por otros factores, por ejemplo, el facultativo que atiende en primera instancia al paciente con sospecha de coledocolitiasis. Clásicamente, al igual que en la mayoría de hospitales, un paciente con sospecha diagnóstica de coledocolitiasis ingresaba para extracción de la litiasis mediante CPRE por parte del servicio de Digestivo y posteriormente se programaba la colecistectomía quirúrgica. En nuestro centro, ha comenzado la implantación de un programa de LCBE, sin embargo, hay gran cantidad de profesionales que influyen en la toma de decisiones y por tanto en el brazo de tratamiento usado:

- Médicos de familia que remiten enfermos a la consulta de Cirugía o Digestivo según preferencias o conocimientos previos de la patología.
- Médicos de Puerta de Urgencias que avisan a uno u otro Servicio de la presencia del enfermo en el hospital.
- Compañeros del Servicio de Digestivo con preferencias por el manejo clásico por predilecciones o por desconocimiento de la existencia de un programa novedoso de LCBE de nueva implantación.
- Cirujanos, con similares preferencias que los anteriores facultativos.

Todo esto explica ciertas diferencias clínicas entre el grupo de pacientes manejados mediante CPRE de aquellos tratados con abordaje único. Se ve una clara predisposición del Servicio de Digestivo a elegir el abordaje clásico y del Servicio de Cirugía por la LCBE. De igual forma la mayoría de enfermos que se manejaron de forma programada, a través de Consultas Externas y no de Urgencias, recibieron el abordaje clásico pues solían ser manejados por el Servicio de Digestivo. A cambio, la LCBE se asoció con una mayor presencia de colecistitis al diagnóstico, pues esta patología, al menos en nuestro centro, es manejada por el cirujano.

De igual forma, se observa una asociación entre el tamaño de las litiasis y el número de las mismas en la vía biliar principal y el abordaje elegido, de tal forma que la LCBE suele asociarse con la presencia de litiasis ya establecidas y con un mayor número de ellas frente a la mayor presencia de barro biliar en el brazo de CPRE. Si bien esto puede ser justificado porque dentro del brazo de LCBE se están asumiendo aquellos enfermos en los que la CPRE no pudo extraer las litiasis, se han observado trabajos con similares resultados (101, 130, 162-165).

Recogidos los datos, el análisis se ha hecho tanto por intención de tratar como por protocolo, y es que tras decidir que un paciente pasa a formar parte del grupo de abordaje clásico, si éste fracasa, ha de ser tratado dentro del grupo LCBE. Es lo que ocurrió con 11 de los pacientes que forman parte de este trabajo. Estos enfermos van a tener variables influenciadas por la CPRE, como las complicaciones post-CPRE, otras influenciadas por la LCBE, como es el dejar un drenaje quirúrgico y otras influenciadas por haber sido sometidos a ambos abordajes, como es la estancia hospitalaria y los costes. Sin embargo también ofrecen una ventaja, al ser un subgrupo intermedio entre ambas formas de manejo, pudiendo analizar las características de estos pacientes a fin de conocer causas de fracaso de la CPRE y si la LCBE es capaz de resolver estos casos más complejos para la CPRE.

7.2. Referente a la eficacia y seguridad de la LCBE y comparativa con la CPRE

Los resultados obtenidos en este trabajo referentes a la morbilidad, mortalidad y la supervivencia de la LCBE van acorde con los comunicados en la literatura. El manejo dentro

de equipos con experiencia y su tratamiento en centros de referencia, se ha traducido en que un creciente número de pacientes con coledocolitiasis son evaluados para ser sometidos a este procedimiento en todo el mundo. Sin embargo, surgen algunas preguntas importantes en este sentido, como cuál es la mejor opción terapéutica.

Actualmente, la gran mayoría de los pacientes con cálculos biliares se manejan mediante CPRE preoperatoria antes de la colecistectomía (153). Esta opción desbancó por completo a la cirugía abierta de la vía biliar, pues la CPRE y la colecistectomía laparoscópica permitían mantener las ventajas de la mínima invasión en estos pacientes. Sin embargo, ya desde 1998 se han publicado numerosos artículos en los que se compara el abordaje único (por LCBE o por CPRE intraoperatoria) con el abordaje en dos tiempos (CPRE seguido de colecistectomía laparoscópica). Pese a haber más de 25 publicaciones importantes al respecto, sigue siendo un tema controvertido. No obstante, de los 6 metaanálisis que existen, 3 son de los últimos dos años y pese a utilizar prácticamente los mismos trabajos como referencia, llegan a conclusiones diferentes (160, 166, 167). Algunos estudios defienden la realización de la CPRE en un primer paso y ante el fracaso de la misma, llevar a cabo la LCBE (110), otros abogan por realizar la LCBE de entrada.

En las *tablas 37 a 41* se resume la información aportada por múltiples estudios en cuanto a características de las litiasis, eficacia de los procedimientos, complicaciones, estancia hospitalaria y costes se refiere. En la *tabla 42*, también se resumen los resultados expuestos por trabajos de revisión tipo metaanálisis en cuanto a variables similares. Así, respecto a la eficacia, entendiendo ésta como el porcentaje de éxito del procedimiento (porcentaje de limpieza de la vía biliar), en nuestro estudio, es mayor en el brazo de LCBE que en el de CPRE (88.1% vs 72.7%; $p = 0.032$), algo que va acorde con lo publicado en 5 estudios (102, 168-171) y dos meta-análisis (160, 166). Algunos trabajos aprecian una mayor tasa de litiasis residuales no detectadas en los enfermos sometidos a tratamiento endoscópico en relación al tratamiento quirúrgico (172). Respecto al brazo de CPRE, ningún estudio demuestra superioridad de la endoscopia en este aspecto, excepto un metaanálisis (167). Todo esto encontrando características similares entre los enfermos en cuanto a comorbilidad o clínica de presentación se refiere, así como en el número y tamaño de las litiasis de la vía biliar principal, de hecho, tan solo en un trabajo, el de de *Zhao et al.*(165), las litiasis son significativamente más grandes en la LCBE que en la CPRE. En nuestro caso, ocurre algo similar: los pacientes sometidos a CPRE tenían un mayor porcentaje de microlitiasis o barro

biliar ocupando la vía biliar principal, mientras que los pacientes sometidos a LCBE solían tener litiasis de mayor tamaño. Pese a que a priori la extracción de la litiasis pueda imaginarse más difícil en el brazo de LCBE (pues son litiasis de mayor tamaño), la efectividad en la limpieza de la vía biliar fue mayor.

En relación a la seguridad de los procedimientos, ocurre como en el caso de la eficacia: algunos de los artículos no encuentran diferencias significativas en cuanto a complicaciones derivadas del abordaje utilizado, seis encuentran una menor tasa de complicaciones en el brazo de la LCBE (168-170, 173-175), mientras que ningún estudio consultado observa una superioridad de la CPRE en este aspecto. Ningún metaanálisis observa diferencias en cuanto a morbilidad se refiere. En nuestro estudio, tampoco se han evidenciado diferencias, pudiendo así concluir que la LCBE es una técnica segura, al menos tan segura como la CPRE para la extracción de las litiasis coledocianas. Cuando comparamos nuestras cifras de morbilidad de la LCBE (8.5%), observamos datos acordes con la literatura consultada, que expone una tasa de complicaciones postquirúrgicas de entre el 2% y el 23.8%. Valores en rango respecto a la bibliografía consultada obtenemos también con las complicaciones derivadas de la CPRE (10.5%).

La principal complicación derivada de la CPRE y más comentada en la literatura es la pancreatitis post-CPRE, a menudo leve y que, con manejo conservador, se resuelve, si bien tiende a aumentar la estancia hospitalaria de los pacientes afectados por ella.

Respecto a la LCBE, en la literatura objetivan una tasa relativamente elevada de fistulas biliares autolimitadas, de hasta el 16.7% (101), principalmente asociada a un abordaje transcoledociano para la extracción de la litiasis. Mucho se discute en la actualidad a cerca del mejor abordaje para la extracción quirúrgica de la litiasis. Según el metaanálisis de *Bekheit et al.* (176) y el de *Hajibandeh et al.* (177), la coledocotomía permite una tasa significativamente mayor de limpieza de la vía biliar. A cambio, la duración de la intervención quirúrgica, la estancia hospitalaria y la tasa de fistulas biliares es mayor que un abordaje transcístico. La tasa de fistula biliar en la LCBE va del 0 al 6% en el caso del abordaje transcoledociano y del 0 al 7.4% en el caso del abordaje transcístico (74, 105, 178-188). Por su parte, la tasa de estenosis biliares postquirúrgicas es independiente del abordaje elegido. En nuestro caso, no obtenemos diferencias en este aspecto entre aquellos enfermos en los que se realiza un abordaje transcístico de aquellos a los que realizamos una

coledocotomía, pues no hemos contabilizado ninguna fistula ni estenosis biliar. Desde un punto quizás más subjetivo, nos encontramos más cómodos con el abordaje transcoledociano, pues nos resulta más fácil la visualización de todo el árbol biliar (colédoco y conducto hepático, hasta radicales intrahepáticos) cuando realizamos la coledoscopia, mientras que en el abordaje transcístico la visualización del árbol biliar proximal resulta técnicamente más compleja, a lo que hay que añadir que las litiasis de gran tamaño o aquellas que se fragmentan al ser capturadas con la cestilla de Dormia, resultan difícilmente extraíbles a través del cístico. Cuando realizamos la coledocotomía incluso los tiempos quirúrgicos son similares o más cortos que en el abordaje transcístico. Al no tener mayor tasa de complicaciones ni estancia hospitalaria nos parece un abordaje recomendable.

A fin de evitar fístulas biliares existen trabajos en la literatura en los que se coloca drenajes y prótesis en la vía biliar, sin embargo se ha observado que los stents anterógrados o la inserción de un tubo en T de Kehr no proporcionan ningún valor añadido para el cierre de la coledocotomía, sin embargo, éstos aumentan una morbilidad específica, como puede ser las fugas biliares tras retirada de los tubos en T. Por el contrario, a pesar de que las fugas biliares parecen ser más frecuentes después de la sutura primaria, tienen pocas consecuencias clínicas y pueden tratarse de forma ambulatoria (111). Por ello, la revisión de la Cochrane no recomienda dejar un tubo en T en la vía biliar por protocolo tras una LCBE (109). En nuestro estudio dejamos un tutor de Kehr en 13 pacientes (entre cirugía abierta y LCBE). En el caso de los Kehr usados durante la LCBE, fue durante las primeras intervenciones realizadas, “culpando” a la curva de aprendizaje de esta decisión, pues en la actualidad, salvo excepción a la norma, realizamos una coledocorrafia con sutura continua sin tubo en T ni prótesis. De los 13 tubos que dejamos, 5 tuvieron algún tipo de morbilidad durante su retirada, asociada a una fuga biliar, normalmente autolimitada derivada de la extracción del tubo. Por ello, y conociendo que la tasa de fistula biliar es escasa, no recomendamos el uso del tubo en T de Kehr de forma protocolaria.

Tratando el tema de la recurrencia de la coledocolitiasis en pacientes ya tratados, hay algunos estudios que describen el seguimiento a medio y largo plazo de los enfermos. En 6 trabajos no se encuentran diferencias significativas en este aspecto y en 2 estudios (130, 165) se otorga superioridad a la LCBE. De los metaanálisis, solo el trabajo de *Pan et al.*(160) encuentra diferencias en la recurrencia de la enfermedad, siendo menor en los pacientes tratados vía laparoscópica. Otro de estos estudios de revisión no encuentran diferencias.

Existen teorías para dar explicación a este dato: la destrucción del esfínter de Oddi tras la esfinterotomía, perdiéndose la función de esfínter biliar y la barrera que previene el reflujo duodenobiliar (189). Este reflujo duodenal a la vía biliar se asocia con una alta tasa de colonización e infección biliar (190) pudiendo conducir a la formación de nuevas litiasis en la vía biliar principal. No obstante, y después de la esfinterotomía, se estima que la incidencia de neumobilia es del 19% al 42% y se describe bacteriobilia en pacientes del 88% al 100% de los casos (191). No hemos encontrado ningún trabajo en el que el tratamiento endoscópico sea superior a la LCBE en este aspecto. En nuestro caso, con un seguimiento escaso, pues no es el objeto de esta tesis, no hemos observado diferencias entre abordajes en cuanto a recurrencias se refiere.

En resumen, según la bibliografía consultada, parece que la LCBE es, al menos, tan efectiva en la limpieza de la vía biliar como el abordaje endoscópico, si no superior. Además en unos términos de seguridad y recurrencia similares o mejores que la CPRE. Todo ello es concordante con los resultados que obtenemos en este trabajo. Nuestra opinión es que las litiasis que pueden ser extraídas mediante CPRE, normalmente pueden ser extraídas también por LCBE, con la ventaja, que en caso de no poder limpiar la vía biliar principal, siempre se puede recurrir a la conversión a cirugía abierta y solucionar en un único acto terapéutico todos los aspectos de la patología (colelitiasis y coledocolitiasis). Sin embargo, aquellos pacientes en los que la litiasis no puede ser extraída por CPRE, habitualmente puede ser extraída por LCBE, en cambio, suelen tener un segundo intento endoscópico y, si no es exitoso, entonces se recurre a la cirugía, lo que añade morbilidad y aumenta la estancia hospitalaria, los recursos utilizados y los gastos invertidos.

Autor y año	Abordaje	n	Litiasis múltiple	Tamaño litiasis	Éxito extracción litiasis	Morbilidad	Estancia (días)	Costes	Recurrencia	Conclusiones	
Suc et al. 1998(172)	Cirugía CPRE	202	-	-	Mejor cirugía	Mejor cirugía	N.S.	-	-	CPRE peor por necesitar más procedimientos adicionales	
		105			100%	4%	16				
		97			95%	13%	12				
Rhodes et al. 1998(115)	LCBE CPRE+CL	80	N.S.	-	N.S.	N.S.	Mejor LCBE	-	-	LCBE igual de efectivo y menos estancia	
		40	75%		100%	22.5%	1				
		40	92.5%		93%	25%	3.5				
Cuschieri et al. 1999(116)	LCBE CPRE+CL	266	-	-	N.S.	N.S.	Mejor LCBE	-	-	LCBE igual de efectivo y menos estancia	
		133			69.2%	16.9%	6				
		133			61.6%	12.9%	9				
Nathanson et al. 2005(192)	LCBE CPRE+CL	86	N.S.	N.S.	N.S.	N.S.	N.S.	-	-	LCBE útil en diagnóstico	
		41		11.5	97.5%	17%					6.4
		45		11.3	95.5%	13%					7.7
Morino et al. 2006(88)	CPRE intra CPRE + CL	91	N.S.	N.S.	Mejor CPRE intra	N.S.	Mejor CPRE intra	Mejor CPRE intra	-	Un solo abordaje es más efectiva, tiene menos estancia hospitalaria y costes	
		46			95.6%	6.5%	4.3				
		45			80%	8.8%	8				
Hong et al. 2006(193)	LCBE CPRE intra	234	-	-	N.S.	N.S.	N.S.	N.S.	-	Igual efectividad y seguridad	
		141			89.4%	5.5%	4.6				
		93			91.4%	9.4%	4.2				
Noble et al. 2009(102)	LCBE CPRE+CL	91	-	-	Mejor LCBE	N.S.	N.S.	-	N.S.	LCBE más efectivo y eficiente	
		44			86.4%		5				2.3%
		47			61.7%		3				2.1%
Tzovaras et al. 2012(194)	CPRE intra CPRE + CL	99	-	N.S.	N.S.	N.S.	Mejor CPRE intra	-	-	Un solo abordaje tiene menos estancia hospitalaria	
		50		9	94%	14%	4				
		49		9	91.8%	12%	5.5				
Ferulano et al. 2011(173)	LCBE CPRE+CL		N.S.	N.S.	N.S.	Mejor LCBE	Mejor CPRE	-	-	LCBE menos complicaciones. CPRE menos estancia	
		62	29%	5.2	93%	8.8%	7.1				
		62	33%	5.7	95%	15.3%	3.5				

Tabla 37. Resultados de los distintos estudios que comparan el abordaje en dos tiempos y en un solo tiempo. Parte 1. CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. CL: colecistectomía laparoscópica. LCBE: exploración laparoscópica de la vía biliar. CPRE intra: CPRE intraoperatoria. Cirugía: exploración laparoscópica de la vía biliar con abordaje abierto y/o laparoscópico. N.S.: no significativo. Superioridad de LCBE, Superioridad manejo un solo tiempo distinto LCBE, Superioridad CPRE+CL, No diferencias.

ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOCOLITIASIS

Autor y año	Abordaje	n	Litiasis múltiple	Tamaño litiasis	Éxito extracción litiasis	Morbilidad	Estancia	Costes	Recurrencia	Conclusiones
Bansal et al. 2010(195)	LCBE CPRE+CL	30	-	-	N.S.	N.S.	-	-	-	LCBE similar a CPRE aunque menos ingresos
		15			93.5%					
		15			86.7%					
Rogers et al. 2010(196)	LCBE CPRE+CL	112	-		N.S.	N.S.	Mejor LCBE	N.S.	-	LCBE igual de efectivo y menos estancia. Mismo coste
		57			88%					
		55			98%					
Martín et al. 2012(197)	LCBE CPRE+CL	49	-	-	N.S.	N.S.	Mejor LCBE	Mejor LCBE	-	Igual efectividad y seguridad. LCBE menos estancia y costes
		23			100%					
		26			96%					
Sgourakis et al. 2012(198)	LCBE CPRE+CL	117	N.S.	-	-	-	N.S.	-	N.S.	Igual efectividad y seguridad
		101	88.1%							
		116	85.4%							
Koc et al. 2013(168)	LCBE CPRE+CL	111	-	-	Mejor LCBE	Mejor LCBE	-	-	-	LCBE más efectivo y menos coste
		57			96.5%					
		54			94.4%					
Lu et al. 2013(164)	LCBE CPRE+CL	210	-	14	N.S.	N.S.	Mejor LCBE	Mejor LCBE	-	LCBE menos estancia y menos coste
		88		12						
		122								
Bansal et al. 2014(101)	LCBE CPRE+CL	168	N.S.	-	N.S.	N.S.	Mejor LCBE	Mejor LCBE	N.S.	LCBE igual de efectivo y menos estancia. Mismo coste
		84	70.2%							
		84	67.9%							
Ding et al. 2014(130)	LCBE CPRE+CL	121	N.S.	N.S.	N.S.	N.S.	-	-	Mejor LCBE	Igual de efectivos. CPRE más recurrencia
		110	15.4%	98						
		111	12.6%	99						
Naumowicz et al. 2014(174)	LCBE CPRE+CL Abierta	100	-	-	N.S.	Mejor LCBE	N.S.	-	3.3%	Procedimientos iguales. CPRE menos invasivo
		35			93.3%					
		42			86.5%					
		23			95.7%		10.6	3.6%		

Tabla 38. Resultados de los distintos estudios que comparan el abordaje en dos tiempos y en un solo tiempo. Parte 2. CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. CL: colecistectomía laparoscópica. LCBE: exploración laparoscópica de la vía biliar. CPRE intra: CPRE intraoperatoria. Cirugía: exploración laparoscópica de la vía biliar con abordaje abierto y/o laparoscópico. N.S.: no significativo. Superioridad de LCBE, Superioridad manejo un solo tiempo distinto LCBE, Superioridad CPRE+CL, No diferencias.

Autor y año	Abordaje	n	Litiasis múltiple	Tamaño litiasis	Éxito extracción litiasis	Morbilidad	Estancia	Costes	Recurrencia	Conclusiones
Mohamed et al. 2015(199)	LCBE CPRE+CL	150	-	-	N.S.	N.S.	N.S.	-	-	Igual efectividad y seguridad
		75			92%		2			
		75			96%		2			
Barreras González et al. 2016(163)	LCBE CPRE+CL CPRE intra	134	27.9% 35.6% 47.8%	7.7 8.4 8.2	N.S.	4.7% 13.3% 0%	N.S.		N.S.	Mejor CPRE intraoperatoria
		43			97.7%		2.1			
		45			93.3%		3.1			
Zhou et al. 2017(175)	LCBE CPRE+CL	161	-	-	93.7-100%	Mejor LCBE	Mejor LCBE	-	-	CPRE más morbilidad. Elección LCBE transcístico
		109			92.3%					
		52								
Zhao et al. 2017(165)	LCBE CPRE+CL	112	-	LCBE más grande	-	-	Mejor CPRE		Mejor LCBE	LCBE evita recurrencia
		49		1.4	100%		4		33	
		63		1.2	96%		2.75		58	
Du et al. 2017(162)	LCBE CPRE+CL Abierta	187	49% 42.2%	-	89.2%	-	Mejor CPRE	Mejor LCBE	N.S.	Todos los manejos son iguales
		49			86.9		5.2		4%	
		51			100%		4.8		5.8%	
Guan et al. 2018(169)	LCBE CPRE+CL	128	N.S. 52.9% 40%	-	Mejor LCBE	Mejor LCBE	Mejor LCBE	-	-	LCBE es mejor
		68			100%		4.1			
		60			75%		8.4			
Vakayil et al. 2019(200)	LCBE CPRE intra	181	- 10% 19%	-	N.S.	N.S.	N.S.	-	-	Técnicas similares
		4								
		118								
Liu et al. 2020(170)	LCBE CPRE+CL	207	N.S.	N.S.	Mejor LCBE	Mejor LCBE	Mejor LCBE	-	-	LCBE más efectivo
		104			93.3%					
		103			82.5%					
Gantois et al. 2020(171)	Cirugía CPRE+CL	82	-	-	Mejor LCBE	N.S.	-	-	-	Cirugía más eficaz y menos morbilidad
		40			92.5%					
		42			73.8%					

Tabla 39. Resultados de los distintos estudios que comparan el abordaje en dos tiempos y en un solo tiempo. Parte 3. CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. CL: colecistectomía laparoscópica. LCBE: exploración laparoscópica de la vía biliar. CPRE intra: CPRE intraoperatoria. Cirugía: exploración laparoscópica de la vía biliar con abordaje abierto y/o laparoscópico. N.S.: no significativo. Superioridad de LCBE, Superioridad manejo un solo tiempo distinto LCBE, Superioridad CPRE+CL, No diferencias.

ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOCOLITIASIS

	Efectividad	Morbilidad	Estancia	Costes	Recurrencia
Superioridad LCBE	5	6	9	4	2
Superioridad CPRE+CL	0	0	3	0	0

Tabla 40. Número de estudios que demuestran superioridad de uno de los dos abordajes terapéuticos de la coledocolitiasis en distintas variables. LCBE: exploración laparoscópica de la vía biliar. CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. CL: colecistectomía laparoscópica.

	Nº estudios
A favor LCBE	15
A favor CPRE	1
A favor un solo tiempo distinto a LCBE	4
LCBE y CPRE son similares	7
TOTAL	27

Tabla 41. Número de estudios que concluyen superioridad de uno de los dos abordajes terapéuticos de la coledocolitiasis. LCBE: exploración laparoscópica de la vía biliar. CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

Autor y año	Nº estudios	Abordajes	Nº enfermos	Limpieza vía biliar	Conversión otro procedimiento	Morbilidad	Mortalidad	Estancia (días)	Costes	Recurrencia	Conclusiones
Clayton et al. 2006(142)	12	LCBE CPRE + CL	1357	N.S.	N.S.	N.S.	N.S.	-	-	-	Técnicas similares. Elección depende de recursos y experiencia
			705	79.8%	9.5%	17.1%	0.5%				
			652	77.6%	10.2%	13.6%	0.9%				
Alexakis et al. 2012(145)	9	LCBE y CPRE intra CPRE + CL	933	N.S.	N.S.	N.S.	N.S.	-	-	-	Abordaje en un tiempo es similar al abordaje en dos tiempos
			462	74.4%	9%	19.9%	0.6%				
			471	72.6%	16.1%	16.1%	0.8%				
Pan et al. 2018(160)	13	LCBE CPRE+CL	1757	A favor LCBE	N.S.	N.S.	N.S.	N.S.	A favor LCBE	A favor LCBE	LCBE es superior en seguridad y eficacia. Tratamiento de elección
			872	94.1%	4.1%	1.6%	0.6%	4.94			
			885	90.1%	7.1%	12%	1.1%	6.62			
Singh et al. 2018(166)	11	LCBE CPRE+CL	1513	A favor LCBE	A favor LCBE	N.S.	N.S.	A favor LCBE	N.S.	N.S.	LCBE es superior en eficacia y estancia
			751	88.1%		13.9%	0.3%	4.9			
			762	82.2%		14.6%	0.9%	6.5			
Lyu et al. 2019(167)	12	LCBE CPRE + CL	1545	A favor CPRE	-	N.S.	N.S.	A favor LCBE	-	-	CPRE es más efectivo. La morbilidad, mortalidad y estancias hospitalarias son similares
			771	88.9							
			774	84.3							

Tabla 42. Resultados de los distintos metaanálisis que comparan el abordaje en dos tiempos y en un solo tiempo. CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. CL: colecistectomía laparoscópica. LCBE: exploración laparoscópica de la vía biliar. CPRE intra: CPRE intraoperatoria. N.S.: no significativo. Superioridad de LCBE, Superioridad CPRE+CL, No diferencias.

7.3. Referente a la estancia hospitalaria y los gastos

El coste económico de un manejo terapéutico, además del gasto de personal y sobretodo del material utilizado para su ejecución, depende en gran medida de la estancia hospitalaria. Un día de ingreso en un centro hospitalario resulta económicamente caro, no solamente por lo que supone para el enfermo en cuestión desde el punto de vista monetario, lo que vendrían a ser gastos directos, si no porque el tiempo que esté ingresado el paciente no podrá incorporarse a su puesto de trabajo. Además, la cama que está ocupando no puede ser utilizada por otros pacientes. Estos vendrían a ser gastos indirectos derivados del ingreso hospitalario. Así, todo tiene un efecto dominó que hace difícil, si no imposible, conocer los gastos reales de un proceso patológico.

Respecto a los gastos directos se puede decir que, prácticamente, estancia hospitalaria y costes van a ir de la mano, en tal medida que aquel abordaje que tenga una mayor estancia, habitualmente será más caro. Y es en esta idea en la que se basan muchos estudios que hacen referencia a las diferencias de costes entre CPRE y LCBE (*tablas 37 a 39*). Cuando las publicaciones hacen referencia a estas variables, observamos que de los 27 estudios tomados como referencia, 9 encuentran superioridad de la LCBE en cuanto a estancia hospitalaria se refiere, consiguiendo menos días de ingreso (101, 115, 116, 164, 169, 170, 175, 196, 197); 3 estudios observan superioridad del tratamiento endoscópico (162, 165, 173) y 2 trabajos observan menor estancia hospitalaria en los abordajes en un solo tiempo distintos a la LCBE (como la CPRE intraoperatoria) (88, 102). Respecto a los estudios de revisión tipo metaanálisis, dos de ellos objetivan una menor estancia hospitalaria de forma significativa en el abordaje quirúrgico laparoscópico (166, 167) (*tabla 42*).

Con los estudios de *Morino et al.*(88) y *Noble et al.*(102) podemos intuir que el abordaje en un solo tiempo por lo general va a reducir la estancia hospitalaria notablemente, independientemente de la técnica utilizada. Es decir, probablemente la reducción en los días de ingreso hospitalario de la LCBE no se justifique por la técnica en sí, si no porque el hecho de ser un solo procedimiento terapéutico evita el ingreso hospitalario entre la CPRE y la colecistectomía laparoscópica. De esta forma, una CPRE intraoperatoria a la vez que la colecistectomía laparoscópica, muy probablemente igualaría la estancia hospitalaria, y por lo tanto los costes, respecto al abordaje laparoscópico de la vía biliar principal. Esta puede ser

una opción en sistemas sanitarios en las que sea el propio cirujano que va a realizar la colecistectomía laparoscópica el que lleve a cabo la CPRE o bien en los que la comunicación, los medios y el tiempo permitan una coordinación perfecta entre endoscopistas y cirujanos para poder llevar a cabo la dos intervenciones en un solo acto. Sin embargo, probablemente, en nuestro sistema sanitario sea altamente compleja semejante coordinación entre servicios, si no imposible, pues tanto endoscopistas como cirujanos deben compaginar el manejo de la vía biliar con otras funciones (cirugías oncológicas, consultas externas, etc.). Es por ello por lo que, probablemente, la LCBE sea la única opción terapéutica en un solo acto que pueda llevarse a cabo en nuestro medio.

En el estudio que aquí presentamos, observamos una diferencia significativa entre la estancia hospitalaria de la LCBE y la CPRE+CL (8.7 ± 6.5 vs 14.7 ± 6.9 ; $p < 0.001$), responsabilizando prácticamente a la totalidad del ingreso hospitalario al tiempo transcurrido entre la realización de la CPRE y la programación de la colecistectomía, pues problemas de tiempo y presión asistencial, principalmente de patología oncológica o de manejo preferente, hacen difícil reducir los tiempos entre la endoscopia y la cirugía. Esto queda reflejado en la ausencia de diferencias estadísticas entre los tiempos de ingreso hospitalario postoperatorio: en el caso de la colecistectomía laparoscópica simple tras la CPRE la media de estancia hospitalaria postoperatoria es de 1.6 (DS 1.7) días y en el caso de la LCBE, de 2.6 (DS 4.2) días ($p > 0.05$). Incluso en el análisis multivariante realizado, solo el abordaje terapéutico ha resultado significativo como responsable del número de días de ingreso hospitalario.

En cuanto a los costes, ninguno de los trabajos consultados encuentra superioridad de la CPRE respecto a la LCBE en este aspecto (*tablas 37 a 39*). *Morino et al.* (88), observó una mayor rentabilidad de la CPRE intraoperatoria, en consonancia con lo anteriormente comentado: la CPRE intraoperatoria seguido de colecistectomía laparoscópica son dos intervenciones en un solo acto, permitiendo reducir la estancia hospitalaria y también los costes. Por su parte, 4 trabajos objetivan menos costos de la LCBE respecto a la CPRE seguido de colecistectomía laparoscópica (101, 162, 164, 197). En todos ellos, salvo en uno, la estancia hospitalaria es también menor en el caso de la LCBE.

De los metaanálisis existentes, el de *Pan et al.* (160) también describe una reducción significativa de los gastos de la LCBE al compararlos con los del abordaje en dos tiempos. De esta forma, cabría concluir que la LCBE es más barata que la CPRE seguida de

colecistectomía laparoscópica en el manejo de la coledocolitiasis, o al menos, los gastos serían equiparables.

En este trabajo observamos también una reducción de los costos de la LCBE, concretamente una media de 3.218,16€ por paciente al realizar el análisis por intención de tratar. No obstante el abordaje terapéutico elegido es la única variable con significación estadística en el análisis multivariante de costes. Mención especial tienen aquellos pacientes en los que la intención inicial de tratamiento es la CPRE y esta fracasa, teniendo que recurrir a la cirugía. Estos pacientes aumentan la estancia hospitalaria y los gastos de forma muy significativa (19.5 ± 4.9 días de ingreso y 16.422,7€ de media respecto a los 8.7 ± 6.5 días y 8.495,2€ de la LCBE y los 13.6 ± 6.9 días y 10.560,7€ que cuesta el abordaje clásico exitoso, de media). Es por ello que la elección inicial del abordaje en dos tiempos en un paciente con coledocolitiasis no solo aumenta la estancia hospitalaria y los gastos respecto a su alternativa laparoscópica, si no que en caso de que fracase, se convierte en la peor opción desde un punto de vista de gestión. No obstante, desde la implantación del programa de LCBE en nuestro centro, se han ahorrado un total de 297,6 días de ingreso y unos 154.492,8€ de gasto hospitalario.

En el estudio coste-efectividad se visualiza perfectamente (*figura 23*) la superioridad de la LCBE respecto al abordaje en dos tiempos. Con un CEI situado en el cuadrante II el abordaje mediante LCBE domina claramente a la CPRE+CL, siendo más efectivo y menos costoso.

Así, con este trabajo, no queremos decir que la LCBE haya venido para sustituir a la CPRE, pues esta sigue siendo una muy buena opción para el tratamiento de la coledocolitiasis. De hecho, pensamos que la elección del abordaje de tratamiento dependerá, además de las características del paciente y su patología, de la disponibilidad y sobre todo, de la presión asistencial de otras patologías que tengan los servicios de Endoscopias y Cirugía. Pero, desde luego, este trabajo sí que nos ha demostrado que, en caso de elegir el manejo endoscópico de la coledocolitiasis, se ha de intentar una mayor coordinación interservicio a fin de reducir los tiempos de estancia hospitalaria y por tanto los gastos al máximo posible.

7.4. Referente a los pacientes que no completan la cirugía tras la CPRE

Un grupo de pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis de los que apenas hay comentario alguno en la literatura, son los pacientes que tras la resolución (o no) de la coledocolitiasis mediante la CPRE no completan la colecistectomía laparoscópica. Habitualmente se debe, bien a la decisión del facultativo y teniendo en cuenta la elevada morbilidad y edad del paciente, bien a la decisión del propio paciente y familiares, que rechazan la cirugía. No obstante, son pacientes que en definitiva no han recibido un tratamiento completo de la patología litiásica biliar (por ello habitualmente salen de los grupos de estudio publicados en la literatura, al no cumplir el tratamiento completamente). Según las recomendaciones de las guías (36, 201), toda coledocolitiasis diagnosticada ha de ser tratada, aunque sea asintomática, debido a la alta probabilidad de complicaciones. La colelitiasis asintomática no se considera subsidiaria de intervención quirúrgica, sin embargo, conceptualmente, una coledocolitiasis ya es una expresión clínica de la colelitiasis y por lo tanto, esta es sintomática. Así, es mejor completar la colecistectomía tras la limpieza endoscópica de la vía biliar, con independencia de la edad del paciente pues el riesgo de recidiva de patología biliar es alto, tal y como recomienda la literatura.

Pese a ello, observamos que hasta 13 pacientes se sometieron a una CPRE pero no fueron intervenidos quirúrgicamente para la extirpación de la vesícula. Son pacientes con mayor morbilidad reflejada en un mayor índice de comorbilidad de Charlson, principalmente debido a eventos cardiovasculares.

La realidad es que habitualmente son pacientes añosos, con elevada comorbilidad y consideran, pese a las explicaciones de los médicos que los atienden, que la CPRE es una “prueba” más, equiparable a una analítica de sangre o a una prueba radiológica en lugar de a una intervención quirúrgica. Sin embargo, al plantear la cirugía, normalmente cuando ya han quedado asintomáticos, se percibe como una agresión mucho mayor, por lo que muchos pacientes aceptan la realización de la endoscopia pero no de la cirugía. Pensamos que esto es un punto en contra para el abordaje en dos tiempos, pues además de los posibles fracasos de la CPRE para limpiar la vía biliar, también hay que contar a todos los pacientes que no completan el tratamiento y de los que pocos autores hablan como fracasos del abordaje en dos tiempos. Un abordaje en un solo tiempo, cuando el paciente se encuentra sintomático, es

mejor aceptado, aunque este sea quirúrgico. De esta forma, como profesionales sanitarios nos aseguramos de que el paciente completa el tratamiento.

7.5. Referente a la curva de aprendizaje de la LCBE

La LCBE es una técnica quirúrgica exigente desde el punto de vista técnico, no solo por el conocimiento anatómico del campo, la disección del hilio hepático o la coledocorrafia vía laparoscópica, sino sobre todo, por el uso de instrumentos a los que el cirujano general no está acostumbrado y todo ello a través de trócares y sin poder utilizar sus propias manos. Nos estamos refiriendo al coledocoscopio y la cestilla de Dormia entre otros. Esto hace que el cirujano que quiera dominar la LCBE, no solo ha de ser buen conocedor de la anatomía hepato-bilio-pancreática y tener dilatada experiencia en cirugía mínimamente invasiva, si no también estar dispuesto a aprender el uso vía laparoscópica de estos instrumentos no tan habituales.

El equipo quirúrgico que lleva a cabo este estudio, tiene, al menos el coordinador del mismo, amplia experiencia en cirugía hepato-bilio-pancreática y trasplante hepático y pancreático. El resto del equipo ha completado varios años de experiencia en cirugía laparoscópica, principalmente colecistectomías, muchas de ellas consideradas complejas. Con esta base, se comenzó la implantación del programa de LCBE en el centro, pero como toda nueva técnica, conlleva una curva de aprendizaje que ha de ser superada y que, como hemos comentado, es responsable, al menos parcialmente, de un elevado porcentaje de decisiones de realizar un abordaje único por cirugía abierta directamente y de conversiones de cirugía laparoscópica a abierta. También es responsable del uso de drenajes en T de Kehr en la vía biliar. Sin embargo, cuando la experiencia iba siendo mayor, el éxito de la cirugía laparoscópica estuvo en torno al 100% (véanse *figuras 16 y 17* en resultados).

Según *Zhu et al.*(202), la curva de aprendizaje para la realización de una coledocotomía está en torno a 54 casos, siendo fundamental un adecuado volumen quirúrgico para que los cirujanos tengan una comprensión más profunda de la anatomía y la técnica quirúrgica de la vía biliar, especialmente el dominio del coledocoscopio, la litotricia láser y la tecnología de extracción de cálculos bajo laparoscopia. Este mismo autor, en otro trabajo, comenta que la curva de aprendizaje para la realización de la colangiografía intraoperatoria y

el abordaje transcístico de la vía biliar está en torno a 250 casos (95). Según este trabajo, el abordaje transcístico evita “*la tediosa sutura de la vía biliar por laparoscopia*”. En este punto, creemos que una vez superada la curva de aprendizaje de la coledocotomía, la coledocorrafia y el resto de la técnica para la extracción del cálculo no tiene por qué aumentar los tiempos quirúrgicos, de igual forma que tampoco creemos que sean necesarios más de 250 casos para alcanzar unos estándares de calidad aceptables.

7.6. Referente al fracaso de la LCBE y la necesidad de conversión a cirugía abierta

Como objetivo secundario del trabajo se ha realizado un análisis a fin de conocer posibles factores de riesgo para la conversión a cirugía abierta en pacientes a los que se realiza una LCBE. Así, de los 9 casos en los que fue necesario recurrir a la conversión a cirugía abierta, 7 de ellos fue durante la realización de la LCBE y 2 durante la colecistectomía laparoscópica. Según nuestras observaciones, no hemos encontrado factores preoperatorios o intraoperatorios dependientes del paciente o su patología asociados con el fracaso de la LCBE, si bien el estudio no estaba diseñado con tal fin.

Como ya se ha mencionado anteriormente existe una clara influencia de la curva de aprendizaje, evidenciando una clara tendencia tanto a la conversión a cirugía abierta como la decisión de iniciar la cirugía directamente por abordaje abierto en vez de laparoscópico al inicio de la implantación del programa de LCBE, algo que no ocurría según iba aumentando la experiencia del equipo quirúrgico (*figuras 16 y 17* en resultados).

Para una colecistectomía laparoscópica la tasa de conversión es variable, pudiendo estar en torno al 7% (203). Existen multitud de factores asociados con la conversión a cirugía abierta en el caso de colecistectomías laparoscópicas. Conocidos factores de riesgo son la edad mayor de 65 años, la obesidad mórbida, la diabetes mellitus, la cirugía abdominal previa, el empiema vesicular, la vesícula perforada o escleroatrófica. La fosfatasa alcalina alterada, el aumento de la bilirrubina total, el aumento del diámetro del conducto biliar principal y los cálculos múltiples en la ecografía también se relacionan con la conversión.

En cuanto a la LCBE se refiere, *Zhu et al.* (202) no encontraron asociación entre la curva de aprendizaje de la LCBE y la necesidad de conversión a cirugía abierta, sin embargo, la colangitis aguda, el diámetro de la vía biliar principal de menos de 10 mm, la cirugía abdominal previa y las litiasis impactadas sí se asociaron con un mayor riesgo de conversión, siendo esta última variable la única en asociarse de forma independiente a la conversión en el análisis multivariante. En otro trabajo, *Xu et al.* (204) encontraron que la experiencia del equipo quirúrgico sí influye en el fracaso de la laparoscopia, así como la inflamación y el edema de la vía biliar, el tamaño del cálculo y las litiasis múltiples.

Comentario adicional ofrece el fracaso de la CPRE como posible factor predictor de fracaso también de la LCBE. No se ha encontrado en la literatura información al respecto, sin embargo, en nuestro trabajo no hemos encontrado significación estadística en este punto, ya que los fracasos de la CPRE pudieron resolverse vía laparoscópica en la mayoría de los casos.

Lo que sí está claro es que los pacientes en los que es necesaria la conversión tienen mayor probabilidad de sufrir complicaciones postquirúrgicas, una mayor estancia hospitalaria y mayor necesidad de reingreso hospitalario.

7.7. Referente al fracaso de la CPRE

El fracaso de la CPRE puede ser debido a la imposibilidad de la canulación de la papila o bien a, que pese a que esta haya sido canulada, sea imposible la extracción de la litiasis. El segundo punto normalmente depende de las características del cálculo (gran tamaño, litiasis múltiples, impactación de la misma, etc.). Por su parte, la canulación de la papila depende de la experiencia del endoscopista (que se ha estimado en al menos 350-400 CPREs (205) y de la anatomía del paciente. Tanto la anatomía de la papila, como su tamaño, morfología, orientación, y variantes anatómicas, como la presencia de un divertículo duodenal grande o anatomía alterada quirúrgicamente, influyen y condicionan una canulación difícil (82). Un ejemplo, son los pacientes con una gastrectomía tipo Billroth II, en los que la endoscopia es compleja, recomendándose realizarse en centros con alta experiencia en esta anatomía (206).

En nuestro estudio hemos encontrado multitud de variables relacionadas con el fracaso de la CPRE, algo que ha ocurrido en 18 pacientes (un 27% de las endoscopias realizadas). Así, la elevada edad y comorbilidad (antecedentes, índice de comorbilidad de Charlson, clasificación ASA elevada, etc.) del paciente se asocian a la falta de eficacia de la endoscopia. Por su parte, la litiasis múltiple o de gran tamaño en la vía biliar principal también se relaciona con la imposibilidad de limpieza de la vía biliar. La presencia de colecistitis asociada a la coledocolitiasis es además un factor de riesgo independiente en el análisis multivariante para el fracaso de la CPRE.

Los pacientes en los que la CPRE es fallida o la canulación es difícil, suelen asociarse a una mayor tasa de complicaciones tras la endoscopia (207). Además, en caso de fracaso de la vía endoscópica, se debe recurrir a la cirugía para tratar a estos enfermos. En comparación con el grupo de LCBE, estos pacientes tienen una mayor estancia hospitalaria por la suma de la estancia necesaria para la realización de la CPRE, el tiempo entre la CPRE fracasada y la cirugía y el periodo postoperatorio. En estos casos no se registró un incremento de las complicaciones postoperatorias.

7.8. Referente al abordaje único mediante cirugía abierta

Si bien esta opción terapéutica no es uno de los objetivos principales del estudio, lo cierto es que durante el periodo de reclutamiento se han intervenido a 8 enfermos directamente por cirugía abierta, 4 de ellos heredados de fracasos vía laparoscópica. Como ya se comentó en el apartado de *Resultados*, la principal explicación de decidir este abordaje fue sin duda la curva de aprendizaje: al inicio de la implantación del programa de LCBE, el abordaje abierto seguía estando presente en los casos que se presuponían complejos, mientras que a medida que aumenta la experiencia del equipo quirúrgico, disminuye la tasa de abordaje inicialmente abierto a prácticamente 0% (véanse *figuras 16 y 17* en resultados). Estos 8 casos eran pacientes con mayor tasa de antecedentes de cirugía abdominal previa, principalmente en el compartimento supramesocólico, además de variables relacionadas con el mayor tamaño de las litiasis de la vía biliar principal.

Tres de los trabajos referenciados en las *tablas 37 a 39* añaden los casos de abordaje en un solo tiempo con cirugía abierta a los resultados (171, 172, 174). Habitualmente se

encuentra que el abordaje abierto es el más efectivo para la limpieza de la vía biliar, siendo cercano al 100%. *Naumowicz et al.* (174) encuentran una morbilidad similar al abordaje endoscópico siendo ambos mayores que la LCBE. *Gantois et al.* (171) unifican en un solo grupo los pacientes intervenidos por vía abierta y los de abordaje laparoscópico, de tal forma que los valores de morbilidad se suavizan.

En este estudio, observamos mayor tasa de complicaciones postoperatorias respecto al resto de abordajes (endoscópico y LCBE). En cuanto a estancia hospitalaria se refiere, los datos son similares al abordaje en dos tiempos (14.6 ± 8.1 vs 13.6 ± 6.9 días) y mayor que el de LCBE (8.7 ± 6.5 días). Todo ello se traduce también en datos económicos, siendo peor opción terapéutica que la LCBE y la CPRE+CL exitosa en cuanto a coste se refiere, con un gasto medio de 13.224,8€, frente a los 8.495,2€ de la LCBE y los 10.560,7€ de la CPRE exitosa ($p < 0.001$). Es cierto que algunos de los pacientes intervenidos por vía abierta ya habían sido sometidos a una CPRE que fracasó en la extracción de la coledocolitiasis, justificando parte del ingreso hospitalario por este motivo, sin embargo, está claro que sólo por la estancia hospitalaria postoperatoria, estos resultados se sostienen. Estos datos no han podido ser contrastados con la literatura, pues ninguno de los tres estudios anteriormente mencionados hace referencia a variables económicas.

Desde luego, pensamos que la cirugía abierta no es una opción terapéutica de primera instancia, siempre y cuando se disponga de la experiencia y los recursos necesarios para realizar una CPRE o un abordaje laparoscópico de la vía biliar, sin embargo, sigue siendo una opción viable en casos individuales, particularmente complejos y en los que fracasen las otras opciones terapéuticas. No obstante es el último escalón de tratamiento si el resto de abordajes fracasan.

7.9. Referente a la utilidad de la LCBE urgente en pacientes con colangitis aguda

El manejo de la colangitis aguda queda bien definido en las guías de Tokio (43, 54, 70, 71, 208). En resumidas cuentas, lo primero a realizar es estabilizar al paciente en caso de inestabilidad hemodinámica y la antibioterapia intravenosa. Posteriormente se deberá plantear el drenaje de la vía biliar, completando así el tratamiento de primera línea de este cuadro.

Estas mismas guías consideran el drenaje endoscópico transpapilar como el de elección sin realizar de rutina la esfinterotomía por riesgo de sangrado, pudiendo optar a la dilatación endoscópica como alternativa. Otra opción es el drenaje transparietohepático radiológico, con peor aceptación por existir estudios que demuestran tener más complicaciones que el abordaje endoscópico (209, 210).

Estas guías también tratan el drenaje quirúrgico de la vía biliar, pero solo comentan la posibilidad de la cirugía abierta. Se recomienda evitar intervenciones prolongadas, prefiriendo procedimientos simples como la colocación de un tubo en T sin extracción de la litiasis (211). En la actualidad, el drenaje quirúrgico es extremadamente raro debido al uso generalizado de la CPRE y la radiología intervencionista.

En esta serie, 2 casos de LCBE se llevaron a cabo mediante cirugía urgente. Los pacientes estaban clínicamente estables desde el punto de vista hemodinámico y realmente la indicación de la cirugía no fue la colangitis, si no que se asociaban a colecistitis aguda, encontrando intraoperatoriamente una dilatación de la vía biliar, material purulento y litiasis en el interior de la vía biliar principal. Ambos casos completaron la cirugía vía laparoscópica, en un tiempo a priori asumible (en unas 2 horas se realizó la colecistectomía, colangiografía intraoperatoria, coledocotomía y limpieza de la vía biliar, realizando la coledocorrafía sin usar un tubo en T de Kehr). Los resultados obtenidos fueron buenos, sin tener complicaciones postoperatorias y con una estancia hospitalaria de 3 y 4 días respectivamente.

Pensamos que en un paciente hemodinámicamente inestable la prioridad no es la cirugía, si no los cuidados críticos a fin de estabilizar la situación del paciente. Sin embargo, en pacientes con una buena situación sistémica, una LCBE temprana pueda ser una alternativa útil en el manejo de la colangitis aguda como lo son hoy en día la CPRE y el drenaje transparietohepático.

7.10. Referente a la utilidad de la LCBE en pacientes con cirugía abdominal previa

Una historia de cirugía abdominal abierta previa aumenta la tasa potencial de complicaciones y la duración de la estancia hospitalaria durante una cirugía laparoscópica

(212), sin embargo, una cirugía abdominal previa ya no se considera contraindicación para practicar un abordaje laparoscópico (213). El abordaje de la vía biliar no es una excepción a esta regla, siendo la LCBE un procedimiento seguro y factible para pacientes con cirugía abdominal supramesocólica previa (151). Así, la LCBE sobre pacientes con cirugía previa no aumenta la morbilidad, la estancia hospitalaria o reducen la eficacia de la técnica respecto a los pacientes con un abdomen virgen. A cambio, sí que se aumenta el tiempo quirúrgico. De esta forma, la LCBE es una buena alternativa terapéutica, sobretodo en caso de fracaso de la CPRE en pacientes con cirugía abdominal previa.

En esta serie se presentan 4 pacientes con cirugía supramesocólica previa sometidos a LCBE, uno de ellos con un by-pass gástrico por obesidad años atrás y el resto en pacientes ya colecistectomizados. Se realizó una intervención por abordaje transcístico y tres coledocotomías. En ningún caso se dejó un tubo en T de Kehr y no se detectaron complicaciones postoperatorias. La estancia hospitalaria y los costes fueron similares a los del resto de pacientes tratados mediante LCBE.

Así, para algunos autores como es el caso de *Li et al.*(141, 214), la LCBE es la opción de tratamiento menos invasiva, más segura y más efectiva para pacientes con cirugías biliares previas y es especialmente adecuado para aquellos pacientes con antecedentes de colecistectomía, pocas intervenciones quirúrgicas (menos de 2) o antecedentes de cirugía laparoscópica.

De esta forma, con experiencia suficiente del equipo quirúrgico, no hay apenas contraindicaciones contra la LCBE en cuanto a antecedentes quirúrgicos se refiere, siendo una técnica segura y efectiva también en estos casos.

7.11. A modo de resumen de los beneficios de la LCBE respecto al abordaje en dos tiempos

Como síntesis de todo lo comentado con anterioridad y atendiendo a los resultados derivados de este estudio y a la bibliografía consultada, podemos dar a la LCBE las siguientes bondades:

- La LCBE es más efectiva en la limpieza de la vía biliar que la CPRE.
- El abordaje en un solo tiempo, representado en nuestro medio como la LCBE, es más barato que el abordaje en dos tiempos.
- La mayoría de casos en los que la CPRE no es capaz de limpiar la vía biliar, la LCBE tiene éxito.
- En caso de fracaso de LCBE se puede resolver en el mismo momento recurriendo a la cirugía abierta y sometiendo al paciente a un solo acto terapéutico y anestésico.
- No existe límite de edad para la realización de la LCBE, siendo útil también en pacientes ancianos (98).
- La LCBE es segura y efectiva en pacientes con intervenciones quirúrgicas abdominales previas.
- La LCBE asegura que el paciente cumple el tratamiento, pues en un solo acto éste se completa, evitando la situación en la que el paciente rechaza la colecistectomía tras limpiarse la vía biliar vía endoscópica.

7.12. Fortalezas, debilidades, limitaciones y aplicabilidad práctica del estudio

Se puede concluir por tanto, que en nuestro medio, la LCBE es una técnica segura y eficaz además de permitir reducir los tiempos de estancia hospitalaria y los costes para el tratamiento de la coledocolitiasis. La inversión en material específico no es compleja y no encarece el resultado, siendo el principal factor limitante la superación de la curva de aprendizaje del equipo quirúrgico. Sin embargo, en la actualidad, con la superespecialización ampliamente establecida y con el creciente número de intervenciones hepatobiliopancreáticas realizadas vía laparoscópica, creemos que la complejidad de la técnica no es una excusa para implantar un programa de LCBE en un centro de referencia de cirugía biliopancreática.

Las limitaciones del presente trabajo radican principalmente en que se trata de un estudio prospectivo no aleatorizado realizado en un solo centro. La fortaleza del mismo radica en que es un estudio clarificador de cuál es la situación de la coledocolitiasis y de la realidad de esta patología en nuestro centro, describiendo a todos los pacientes y todas las posibles situaciones en la evolución de la enfermedad en función del manejo elegido, sin excluir ningún caso de los resultados obtenidos. Son así los primeros resultados obtenidos en la práctica clínica real en nuestro medio y entorno que permiten evaluar el papel de la LCBE en el manejo de la coledocolitiasis. Este trabajo nos ha permitido darnos cuenta, por ejemplo, del alto porcentaje de pacientes que eran sometidos a CPRE pero posteriormente no completaban el tratamiento mediante una colecistectomía, o que en la medida de lo posible, cuando se decida un manejo en dos tiempos, la coordinación entre los servicios de Digestivo y Cirugía ha de optimizarse a fin de reducir los tiempos de estancia hospitalaria y principalmente el tiempo transcurrido entre la realización de la CPRE y la cirugía.

Nuestros resultados están en consonancia con los publicados hasta la fecha acerca de la validez y seguridad de la LCBE, aportando datos de costo-efectividad no descritos anteriormente, como es el plano costo-efectividad (*figura 23*). Aunque el equipo para la realización de la LCBE puede parecer caro, más si cabe si se realiza con material fungible como es nuestro caso, demostramos que es una técnica coste-efectiva, reduciendo en más de 3.000€ por paciente los gastos hospitalarios.

Este trabajo es pues el resultado de la aplicación práctica de la LCBE en la asistencia clínica diaria. Nos ha permitido demostrar que es una técnica válida y que se ha de apostar por su promoción dentro del hospital e incluso como posible solución a casos complejos de otras áreas de salud de la Región de Murcia, en lugar de recurrir a la cirugía abierta convencional. Desafortunadamente, la LCBE todavía no es una técnica ampliamente extendida en los servicios de cirugía de todo el mundo y es muy dependiente del cirujano que la ejecuta, teniendo una curva de aprendizaje prolongada. No obstante, en los últimos años ha aumentado la disponibilidad de la LCBE en nuestros hospitales y sería recomendable que se estableciera como técnica de referencia para el tratamiento de la coledocolitiasis. Para ello, se requeriría que un mayor número de cirujanos aprendieran esta técnica, con el objetivo de minimizar en la medida de lo posible, las complicaciones derivadas de la intervención.

8. CONCLUSIONES

1. La LCBE es una técnica más eficaz en la limpieza de la vía biliar y tan segura en términos de morbi-mortalidad como el abordaje en dos tiempos mediante CPRE seguido de colecistectomía laparoscópica.
2. La LCBE reduce significativamente la estancia hospitalaria y los costes en el manejo de la coledocolitiasis en comparación con cualquier otro abordaje terapéutico de la litiasis de la vía biliar principal.
3. El abordaje en un solo tiempo mediante cirugía abierta es una opción terapéutica con elevada tasa de éxito pero con mayor morbilidad, estancia hospitalaria y coste económico que el resto de las opciones terapéuticas.
4. El uso del tubo en T de Kehr tras la LCBE o la cirugía abierta no aporta ninguna ventaja en el manejo de la coledocolitiasis y su colocación obliga a asumir complicaciones específicas de su uso.
5. Los pacientes añosos, con múltiples comorbilidades, que asocian colecistitis al diagnóstico y con litiasis múltiples y de gran tamaño enclavadas en la vía biliar principal se asocian a una mayor tasa de fracaso de la CPRE para la limpieza de la vía biliar principal.
6. No se han encontrado factores del paciente o del cuadro clínico en sí asociados al fracaso del abordaje laparoscópico de la vía biliar y necesidad de conversión a cirugía abierta. La curva de aprendizaje sí puede estar relacionada.

9. RESUMEN

9.1. Resumen

Título:

Exploración laparoscópica de la vía biliar como tratamiento en un solo tiempo de la coledocolitiasis. Estudio coste-efectividad del procedimiento en comparación con el abordaje clásico: CPRE seguido de colecistectomía laparoscópica.

Introducción

La coledocolitiasis es la presencia de un cálculo en la vía biliar principal. Dados los posibles cuadros clínicos que ocasiona, su tratamiento se basa en la extracción del cálculo de esta localización. Con la llegada de la cirugía mínimamente invasiva y el desarrollo de la endoscopia digestiva, el tratamiento de referencia pasó a ser la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE). De esta forma, un paciente con coledocolitiasis, en nuestro medio, por regla general está obligado a someterse a dos intervenciones (CPRE y colecistectomía quirúrgica), con todo lo que ello implica en términos de procesos anestésicos, fracaso de alguna de las intervenciones, complicaciones de las mismas, estancia hospitalaria y costes para el sistema de salud. Con el desarrollo de la cirugía laparoscópica aparece la posibilidad de la exploración laparoscópica de la vía biliar principal (LCBE), permitiendo ofrecer un tratamiento completo con una sola intervención sin abandonar las ventajas que supone la cirugía mínimamente invasiva. Actualmente existe controversia sobre cuál es la mejor opción terapéutica: la CPRE preoperatoria seguido de colecistectomía laparoscópica o la LCBE.

Diseñamos así este estudio prospectivo no aleatorizado unicéntrico de 118 pacientes diagnosticados de coledocolitiasis para establecer la validez y seguridad de un nuevo programa de implantación de LCBE en nuestro medio, pretendiendo analizar los resultados también en términos de estancia hospitalaria y coste-efectividad.

Resultados

De los 118 pacientes del estudio (67 mujeres y 51 varones con una edad media de 69.8 ± 17.3 años), 66 iniciaron un manejo en dos tiempos (CPRE+CL), fracasando la limpieza de la vía biliar por vía endoscópica en 15 pacientes. La LCBE se llevó a cabo en un total de 59

ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOCOLITIASIS

enfermos (49 iniciando este tratamiento y 11 tras haber fracasado la CPRE), de los cuales 7 requirieron conversión a cirugía abierta. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo de LCBE y el de CPRE+CL en cuanto a términos clínico-demográficos se refiere. La LCBE fue más eficaz en la limpieza de la vía biliar que la CPRE (88.1% vs 72.7%; $p=0.032$) sin existir diferencias en cuanto a morbilidad o mortalidad postoperatoria se refiere.

La comorbilidad previa del paciente (ICC 5.7 ± 2.7 vs 3.7 ± 2.6 ; $p=0.008$), la asociación de colecistitis al diagnóstico (56.3% vs 12.5%; $p < 0.001$) y la litiasis múltiple (93.3% vs 34.3%; $p < 0.001$) y de gran tamaño en la vía biliar principal (72.2% vs 31.3%; $p=0.003$) se asociaron al fracaso de la CPRE. No se encontraron factores del paciente o del cuadro clínico en sí que se relacionen con el fracaso de la LCBE. Sin embargo, la curva de aprendizaje de la nueva técnica influyó en la decisión de iniciar la cirugía por vía abierta directamente o del fracaso de la vía laparoscópica y posterior conversión a cirugía abierta.

La LCBE fue un factor independiente en la reducción de la estancia hospitalaria y los costes económicos derivados del manejo de estos pacientes, reduciendo de media unos 6,13 días (IC95% 2,98 – 9,27; $p < 0.001$) la estancia hospitalaria y unos 3.218,16€ (IC95% 1.082,4 - 5.354,8; $p=0.001$) los costes respecto al abordaje clásico, con un indicador costo-efectividad incremental (CEI) de -209 respecto a este.

Conclusiones

La LCBE es una técnica más efectiva e igual de segura que el abordaje en dos tiempos en pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis, reduciendo significativamente la estancia hospitalaria y los costes derivados del manejo de estos pacientes.

9.2. Abstract

Title:

Laparoscopic bile duct exploration as a one-stage treatment for choledocholithiasis. Cost-effectiveness study of the procedure compared to the classical approach: ERCP followed by laparoscopic cholecystectomy.

Introduction

Choledocholithiasis is the presence of a stone in the main bile duct. Its treatment is based on the extraction of the calculus from this location. The standard of treatment is endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP). In this way, a patient with choledocholithiasis needs two interventions: ERCP and surgical cholecystectomy. It means it is necessary two anesthetic processes, more possibilities of failure of any of the interventions, complications of these, more hospital stay and more expenses for the health system. Thanks to laparoscopic surgery, the possibility of laparoscopic common bile duct exploration (LCBE) is possible only with a single intervention. Currently, there is controversy over which is the best therapeutic option: preoperative ERCP followed by laparoscopic cholecystectomy or LCBE.

We designed this prospective, non-randomized, single-center study of 118 patients diagnosed with choledocholithiasis to establish the validity and safety of a new implantation program for LCBE in our hospital. We analyze the results in terms of hospital stay and cost-effectiveness.

Results

There are 118 patients in the study (67 women and 51 men with a mean age of 69.8 ± 17.3 years). Sixty-six patients received a two-stage management (ERCP + LC). Fifteen of them failed to clean the bile duct. LCBE was carried out in 59 patients (49 plus 11 ERCP failure). Seven of them required conversion to open surgery. No statistically significant differences were found between the LCBE group and the ERCP + LC group in terms of clinical-demographic terms. LCBE was more effective cleaning the bile duct than ERCP (88.1% vs. 72.7%; $p = 0.032$) with no differences in terms of postoperative morbidity or mortality.

ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOLITIASIS

Previous comorbidity (ICC 5.7 ± 2.7 vs. 3.7 ± 2.6 ; $p = 0.008$), cholecystitis (56.3% vs. 12.5%; $p < 0.001$), multiple lithiasis (93.3% vs. 34.3%; $p < 0.001$) and big stones in the main bile duct (72.2% vs. 31.3%; $p = 0.003$) were associated with ERCP failure. No variable was associated to the failure of LCBE. However, learning curve of the technique influenced the decision to initiate open surgery or conversion to open surgery.

LCBE was an independent factor in the reduction of the hospital stay and the economic expenses, reducing on average of 6.13 days (95% CI 2.98 - 9.27; $p < 0.001$) the hospital stay and about 3.218, 16€ (95% CI 1.082,4 - 5.354,8; $p = 0.001$) the costs compared to the classic approach, with an incremental cost-effectiveness indicator (CEI) of -209.

Conclusions

LCBE is more effective and has a similar safety than two-stage approach in patients with a diagnosis of choledocholithiasis. It significantly reducing hospital stay and expenses derived from the management of these patients.

10. BIBLIOGRAFÍA

Bibliografía

1. England RCoSo, Surgeons AoUG. Commissioning guide: Gallstone disease. Royal College of Surgeons of England London; 2013.
2. Peery AF, Crockett SD, Barritt AS, Dellon ES, Eluri S, Gangarosa LM, et al. Burden of gastrointestinal, liver, and pancreatic diseases in the United States. *Gastroenterology*. 2015;149(7):1731-41. e3.
3. Glenn F, Grafe WR, Jr. Historical events in biliary tract surgery. *Arch Surg*. 1966;93(5):848-52.
4. Quintero GA. Cirugía Hepatobiliar. Historia y Perspectiva. *Medicina*. 2004;26(4):244-8.
5. Jiménez A, Alarcón RE. Historia de la cirugía biliar. revista de la sociedad venezolana de la historia de la medicina. 2014;63(2):62-84.
6. Traverso LW. Carl Langenbuch and the first cholecystectomy. *Am J Surg*. 1976;132(1):81-2.
7. Yannos S, Athanasios P, Christos C, Evangelos F. History of biliary surgery. *World journal of surgery*. 2013;37(5):1006-12.
8. Praderi R. One hundred years of biliary surgery. *Surg Gastroenterol*. 1982;1:269.
9. Hope WW, Fanelli R, Walsh DS, Narula VK, Price R, Stefanidis D, et al. SAGES clinical spotlight review: intraoperative cholangiography. *Surgical endoscopy*. 2017;31(5):2007-16.
10. McCune WS, Shorb PE, Moscovitz H. Endoscopic cannulation of the ampulla of vater: a preliminary report. *Annals of surgery*. 1968;167(5):752.
11. Cotton P. Cannulation of the papilla of Vater by endoscopy and retrograde cholangiopancreatography (ERCP). *Gut*. 1972;13(12):1014.
12. Bagnato J. Laparoscopic common bile duct exploration. *Journal of the Mississippi State Medical Association*. 1990;31(11):361-2.
13. Petelin JB. Laparoscopic approach to common duct pathology. *Surg Laparosc Endosc*. 1991;1(1):33-41.
14. Stoker ME, Leveillee RJ, McCann JC, Jr., Maini BS. Laparoscopic common bile duct exploration. *J Laparoendosc Surg*. 1991;1(5):287-93.
15. Sheen-Chen SM, Chou FF. Successful treatment of an impacted common bile duct stone with intraoperative choledochoscopic electrohydraulic lithotripsy. *Endoscopy*. 1992;24(9):793-5.
16. Zong Y, Stanger BZ. Molecular mechanisms of bile duct development. *The international journal of biochemistry & cell biology*. 2011;43(2):257-64.
17. Keplinger KM, Bloomston M. Anatomy and embryology of the biliary tract. *Surg Clin North Am*. 2014;94(2):203-17.
18. Durá Ayet AB. Papel de la ecoendoscopia previa a la CPRE ante la sospecha de coledocolitiasis. 2017.
19. Llorca FO. Anatomía humana. III: Editorial Científico-Médica; 1972.
20. Latarjet M, Liard AR. Anatomía humana: Ed. Médica Panamericana; 2004.
21. Abou-Khalil JE, Bertens KA. Embryology, Anatomy, and Imaging of the Biliary Tree. *Surg Clin North Am*. 2019;99(2):163-74.
22. Chaib E, Kanas AF, Galvao FH, D'Albuquerque LA. Bile duct confluence: anatomic variations and its classification. *Surg Radiol Anat*. 2014;36(2):105-9.

23. Everhart JE, Khare M, Hill M, Maurer KR. Prevalence and ethnic differences in gallbladder disease in the United States. *Gastroenterology*. 1999;117(3):632-9.
24. Aerts R, Penninckx F. The burden of gallstone disease in Europe. *Aliment Pharmacol Ther*. 2003;18 Suppl 3:49-53.
25. Bilhartz L, Horton J. Gallstone disease and its complications. *Gastrointestinal and liver disease*. 1998;1:948-72.
26. Paricio P, Pascual y Landa García JI. Asociación Española de Cirujanos. *Cirugía AEC Editorial Médica Panamericana*. 2010.
27. Attili A, Carulli N, Roda E, Barbara B, Capocaccia L, Menotti A, et al. Epidemiology of gallstone disease in Italy: prevalence data of the Multicenter Italian Study on Cholelithiasis (MI COL.). *American journal of epidemiology*. 1995;141(2):158-65.
28. Nezam H, Afdhal M, Salam F, Zakko, FACP. Gallstone: Epidemiology, risk factors and prevention. In: Sanjiv Chopra M, editor. *UpToDate*. UpToDate, Waltham, MA (Accessed on April 10, 2020)2020.
29. Ruhl CE, Everhart JE. Association of diabetes, serum insulin, and C-peptide with gallbladder disease. *Hepatology*. 2000;31(2):299-303.
30. Shabanzadeh DM, Sorensen LT, Jorgensen T. Determinants for gallstone formation - a new data cohort study and a systematic review with meta-analysis. *Scand J Gastroenterol*. 2016;51(10):1239-48.
31. Stender S, Nordestgaard BG, Tybjaerg-Hansen A. Elevated body mass index as a causal risk factor for symptomatic gallstone disease: a Mendelian randomization study. *Hepatology*. 2013;58(6):2133-41.
32. Tsai C-J, Leitzmann MF, Hu FB, Willett WC, Giovannucci EL. A prospective cohort study of nut consumption and the risk of gallstone disease in men. *American Journal of epidemiology*. 2004;160(10):961-8.
33. Zhang YP, Li WQ, Sun YL, Zhu RT, Wang WJ. Systematic review with meta-analysis: coffee consumption and the risk of gallstone disease. *Alimentary pharmacology & therapeutics*. 2015;42(6):637-48.
34. Leitzmann MF, Rimm EB, Willett WC, Spiegelman D, Grodstein F, Stampfer MJ, et al. Recreational physical activity and the risk of cholecystectomy in women. *New England Journal of Medicine*. 1999;341(11):777-84.
35. Erichsen R, Frøslev T, Lash TL, Pedersen L, Sørensen HT. Long-term statin use and the risk of gallstone disease: a population-based case-control study. *American journal of epidemiology*. 2011;173(2):162-70.
36. Liver EAftSot. Guía de práctic clínica de la EASL sobre la prevención, diagnóstico y tratamiento de la litiasis biliar. *Journal of Hepatology*. 2016:146-81.
37. Elena Martín Pérez LSO, Francisco Sánchez Bueno. *Cirugía Biliopancreática*. 2ª ed. Castelló, 128, 1.º - 28006 Madrid 2018. 476 p.
38. Warttig S, Ward S, Rogers G. Diagnosis and management of gallstone disease: summary of NICE guidance. *Bmj*. 2014;349:g6241.
39. Fromm H, Malavolti M. Bile acid dissolution therapy of gallbladder stones. *Baillieres Clin Gastroenterol*. 1992;6(4):689-95.
40. Salam F Zakko M, FACP, AGAF. Overview of nonsurgical management of gallbladder stones. In: Sanjiv Chopra M, MACP, editor. *UpToDate*. UpToDate, Waltham, MA (Accessed on April 4, 2020)2020.

41. Sackmann M, Delius M, Sauerbruch T, Holl J, Weber W, Ippisch E, et al. Shock-wave lithotripsy of gallbladder stones. The first 175 patients. *N Engl J Med.* 1988;318(7):393-7.
42. Nicholl JP, Ross B, Milner PC, Brazier JE, Westlake L, Kohler B, et al. Cost effectiveness of adjuvant bile salt treatment in extracorporeal shock wave lithotripsy for the treatment of gall bladder stones. *Gut.* 1994;35(9):1294-300.
43. Takada T. Tokyo Guidelines 2018: updated Tokyo Guidelines for the management of acute cholangitis/acute cholecystitis. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2018;25(1):1-2.
44. Yokoe M, Hata J, Takada T, Strasberg SM, Asbun HJ, Wakabayashi G, et al. Tokyo Guidelines 2018: diagnostic criteria and severity grading of acute cholecystitis (with videos). *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2018;25(1):41-54.
45. Chung AY, Duke MC. Acute Biliary Disease. *Surg Clin North Am.* 2018;98(5):877-94.
46. Okamoto K, Suzuki K, Takada T, Strasberg SM, Asbun HJ, Endo I, et al. Tokyo Guidelines 2018: flowchart for the management of acute cholecystitis. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2018;25(1):55-72.
47. Wakabayashi G, Iwashita Y, Hibi T, Takada T, Strasberg SM, Asbun HJ, et al. Tokyo Guidelines 2018: surgical management of acute cholecystitis: safe steps in laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis (with videos). *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2018;25(1):73-86.
48. Mori Y, Itoi T, Baron TH, Takada T, Strasberg SM, Pitt HA, et al. Tokyo Guidelines 2018: management strategies for gallbladder drainage in patients with acute cholecystitis (with videos). *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2018;25(1):87-95.
49. Collins C, Maguire D, Ireland A, Fitzgerald E, O'Sullivan GC. A prospective study of common bile duct calculi in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy: natural history of choledocholithiasis revisited. *Ann Surg.* 2004;239(1):28-33.
50. Mustafa A, Arain M, Martin L, Freeman MD, Nabeel Azeem, MD. Choledocholithiasis: Clinical manifestations, diagnosis and management. In: Douglas A. Howel M, FASGE, FACG, editor. UpToDate. UpToDate, Waltham, MA (Accessed on April 10, 2020)2020.
51. Frossard JL, Hadengue A, Amouyal G, Choury A, Marty O, Giostra E, et al. Choledocholithiasis: a prospective study of spontaneous common bile duct stone migration. *Gastrointest Endosc.* 2000;51(2):175-9.
52. Tazuma S, Unno M, Igarashi Y, Inui K, Uchiyama K, Kai M, et al. Evidence-based clinical practice guidelines for cholelithiasis 2016. *Journal of gastroenterology.* 2017;52(3):276-300.
53. Williams E, Beckingham I, El Sayed G, Gurusamy K, Sturgess R, Webster G, et al. Updated guideline on the management of common bile duct stones (CBDS). *Gut.* 2017;66(5):765-82.
54. Kiriya S, Kozaka K, Takada T, Strasberg SM, Pitt HA, Gabata T, et al. Tokyo Guidelines 2018: diagnostic criteria and severity grading of acute cholangitis (with videos). *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2018;25(1):17-30.
55. Abboud PA, Malet PF, Berlin JA, Staroscik R, Cabana MD, Clarke JR, et al. Predictors of common bile duct stones prior to cholecystectomy: a meta-analysis. *Gastrointest Endosc.* 1996;44(4):450-5.
56. Yang MH, Chen TH, Wang SE, Tsai YF, Su CH, Wu CW, et al. Biochemical predictors for absence of common bile duct stones in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc.* 2008;22(7):1620-4.

57. Maple JT, Ben-Menachem T, Anderson MA, Appalaneni V, Banerjee S, Cash BD, et al. The role of endoscopy in the evaluation of suspected choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc.* 2010;71(1):1-9.
58. Prat F, Meduri B, Ducot B, Chiche R, Salimbeni-Bartolini R, Pelletier G. Prediction of common bile duct stones by noninvasive tests. *Ann Surg.* 1999;229(3):362-8.
59. Zidi SH, Prat F, Le Guen O, Rondeau Y, Rocher L, Fritsch J, et al. Use of magnetic resonance cholangiography in the diagnosis of choledocholithiasis: prospective comparison with a reference imaging method. *Gut.* 1999;44(1):118-22.
60. Giljaca V, Gurusamy KS, Takwoingi Y, Higgie D, Poropat G, Štimac D, et al. Endoscopic ultrasound versus magnetic resonance cholangiopancreatography for common bile duct stones. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2015(2).
61. Dumonceau JM, Andriulli A, Elmunzer BJ, Mariani A, Meister T, Deviere J, et al. Prophylaxis of post-ERCP pancreatitis: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - updated June 2014. *Endoscopy.* 2014;46(9):799-815.
62. Prat F, Amouyal G, Amouyal P, Pelletier G, Fritsch J, Choury AD, et al. Prospective controlled study of endoscopic ultrasonography and endoscopic retrograde cholangiography in patients with suspected common-bileduct lithiasis. *Lancet.* 1996;347(8994):75-9.
63. Videhult P, Sandblom G, Rasmussen IC. How reliable is intraoperative cholangiography as a method for detecting common bile duct stones? : A prospective population-based study on 1171 patients. *Surg Endosc.* 2009;23(2):304-12.
64. Nickkholgh A, Soltaniyekta S, Kalbasi H. Routine versus selective intraoperative cholangiography during laparoscopic cholecystectomy. *Surgical Endoscopy And Other Interventional Techniques.* 2006;20(6):868-74.
65. MacFadyen B. Intraoperative cholangiography: past, present, and future. *Surgical Endoscopy And Other Interventional Techniques.* 2006;20(2):S436-S40.
66. Machi J, Oishi A, Tajiri T, Murayama K, Furumoto N, Oishi R. Routine laparoscopic ultrasound can significantly reduce the need for selective intraoperative cholangiography during cholecystectomy. *Surgical endoscopy.* 2007;21(2):270-4.
67. Williams EJ, Green J, Beckingham I, Parks R, Martin D, Lombard M. Guidelines on the management of common bile duct stones (CBDS). *Gut.* 2008;57(7):1004-21.
68. Narula VK, Fung EC, Overby DW, Richardson W, Stefanidis D. Clinical spotlight review for the management of choledocholithiasis. *Surg Endosc.* 2020;34(4):1482-91.
69. Navuluri R, Hoyer M, Osman M, Fergus J. Emergent Treatment of Acute Cholangitis and Acute Cholecystitis. *Semin Intervent Radiol.* 2020;37(1):14-23.
70. Gomi H, Solomkin JS, Schlossberg D, Okamoto K, Takada T, Strasberg SM, et al. Tokyo Guidelines 2018: antimicrobial therapy for acute cholangitis and cholecystitis. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2018;25(1):3-16.
71. Miura F, Okamoto K, Takada T, Strasberg SM, Asbun HJ, Pitt HA, et al. Tokyo Guidelines 2018: initial management of acute biliary infection and flowchart for acute cholangitis. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2018;25(1):31-40.
72. Mukai S, Itoi T, Baron TH, Takada T, Strasberg SM, Pitt HA, et al. Indications and techniques of biliary drainage for acute cholangitis in updated Tokyo Guidelines 2018. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2017;24(10):537-49.
73. Nezam H Afdhal M, FRCPI. Acute cholangitis: Clinical manifestations, diagnosis, and management. In: Sanjiv Chopra M, MACPStephen B Calderwood, MD, editor. *UpToDate.* UpToDate, Waltham, MA (Accessed on April 10, 2020)2020.

74. Martin DJ, Vernon D, Toouli J. Surgical versus endoscopic treatment of bile duct stones. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2006(2).
75. Brand M, Bizos D, O'Farrell P, Jr. Antibiotic prophylaxis for patients undergoing elective endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010(10):Cd007345.
76. Manes G, Paspatis G, Aabakken L, Anderloni A, Arvanitakis M, Ah-Soune P, et al. Endoscopic management of common bile duct stones: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline. *Endoscopy*. 2019;51(5):472-91.
77. Lee SH, Park JK, Yoon WJ, Lee JK, Ryu JK, Kim YT, et al. How to predict the outcome of endoscopic mechanical lithotripsy in patients with difficult bile duct stones? *Scand J Gastroenterol*. 2007;42(8):1006-10.
78. Thomas Lingenfelter M, PhD, AGAF, FEBGChristian Ell, MD, PhD. Laser lithotripsy for the treatment of bile duct stones. In: Douglas A Howell M, FASGE, FACG, editor. *UpToDate*. UpToDate, Waltham, MA (Accessed on April 10, 2020)2019.
79. Isaac Raijman M. Electrohydraulic lithotripsy in the treatment of bile and pancreatic duct stones. In: Douglas A Howell M, FASGE, FACG, editor. *UpToDate*. UpToDate, Waltham, MA (Accessed on April 10, 2020).
80. Dumonceau JM, Tringali A, Papanikolaou IS, Blero D, Mangiavillano B, Schmidt A, et al. Endoscopic biliary stenting: indications, choice of stents, and results: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline - Updated October 2017. *Endoscopy*. 2018;50(9):910-30.
81. Dumonceau JM, Tringali A, Blero D, Deviere J, Laugiers R, Heresbach D, et al. Biliary stenting: indications, choice of stents and results: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) clinical guideline. *Endoscopy*. 2012;44(3):277-98.
82. Testoni PA, Mariani A, Aabakken L, Arvanitakis M, Bories E, Costamagna G, et al. Papillary cannulation and sphincterotomy techniques at ERCP: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. *Endoscopy*. 2016;48(7):657-83.
83. Dumonceau JM, Kapral C, Aabakken L, Papanikolaou IS, Tringali A, Vanbiervliet G, et al. ERCP-related adverse events: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy*. 2020;52(2):127-49.
84. Kochar B, Akshintala VS, Afghani E, Elmunzer BJ, Kim KJ, Lennon AM, et al. Incidence, severity, and mortality of post-ERCP pancreatitis: a systematic review by using randomized, controlled trials. *Gastrointestinal endoscopy*. 2015;81(1):143-9. e9.
85. Cotton PB, Eisen GM, Aabakken L, Baron TH, Hutter MM, Jacobson BC, et al. A lexicon for endoscopic adverse events: report of an ASGE workshop. *Gastrointestinal endoscopy*. 2010;71(3):446-54.
86. McAlister V, Davenport E, Renouf E. Cholecystectomy deferral in patients with endoscopic sphincterotomy. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2007(4).
87. Sousa M, Pinho R, Proenca L, Rodrigues J, Silva J, Gomes C, et al. Choledocholithiasis in elderly patients with gallbladder in situ - is ERCP sufficient? *Scand J Gastroenterol*. 2018;53(10-11):1388-92.
88. Morino M, Baracchi F, Miglietta C, Furlan N, Ragona R, Garbarini A. Preoperative endoscopic sphincterotomy versus laparoendoscopic rendezvous in patients with gallbladder and bile duct stones. *Annals of surgery*. 2006;244(6):889.
89. Rábago L, Vicente C, Soler F, Delgado M, Moral I, Guerra I, et al. Two-stage treatment with preoperative endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) compared

- with single-stage treatment with intraoperative ERCP for patients with symptomatic cholelithiasis with possible choledocholithiasis. *Endoscopy*. 2006;38(08):779-86.
90. Muhammedoglu B, Kale IT. 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. *Int J Surg*. 2020;76:37-44.
 91. Vettoretto N, Arezzo A, Famiglietti F, Cirocchi R, Moja L, Morino M. Laparoscopic-endoscopic rendezvous versus preoperative endoscopic sphincterotomy in people undergoing laparoscopic cholecystectomy for stones in the gallbladder and bile duct. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2018(4).
 92. Flavio G Rocha M. Surgical common bile duct exploration. In: Stanley W Ashley M, editor. *UpToDate*. UpToDate, Waltham, MA (Accessed on April 10, 2020)2020.
 93. Gurusamy KS, Koti R, Davidson BR. T-tube drainage versus primary closure after open common bile duct exploration. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2013(6).
 94. Herrero A, Philippe C, Guillon F, Millat B, Borie F. Does the surgeon's experience influence the outcome of laparoscopic treatment of common bile duct stones? *Surg Endosc*. 2013;27(1):176-80.
 95. Zhu J, Han W, Guo W, Su W, Bai Z, Zhang Z. Learning curve and outcome of laparoscopic transcystic common bile duct exploration for choledocholithiasis. *British Journal of Surgery*. 2015;102(13):1691-7.
 96. Zerey M, Haggerty S, Richardson W, Santos B, Fanelli R, Brunt LM, et al. Laparoscopic common bile duct exploration. *Surgical endoscopy*. 2018;32(6):2603-12.
 97. Bruwier L, Colard A, Plomteux O, Bastens B. [How I treat... choledocholithiasis by retrograde cholangiopancreatography in a patient with gastric bypass]. *Rev Med Liege*. 2020;75(3):140-4.
 98. Zhu J, Tu S, Yang Z, Fu X, Li Y, Xiao W. Laparoscopic common bile duct exploration for elderly patients with choledocholithiasis: a systematic review and meta-analysis. *Surgical Endoscopy*. 2020:1-12.
 99. Newman KD, Powell DM, Holcomb III GW. The management of choledocholithiasis in children in the era of laparoscopic cholecystectomy. *Journal of pediatric surgery*. 1997;32(7):1116-9.
 100. Short SS, Frykman PK, Nguyen N, Liu Q, Berel D, Wang KS. Laparoscopic common bile duct exploration in children is associated with decreased cost and length of stay: results of a two-center analysis. *Journal of pediatric surgery*. 2013;48(1):215-20.
 101. Bansal VK, Misra MC, Rajan K, Kilambi R, Kumar S, Krishna A, et al. Single-stage laparoscopic common bile duct exploration and cholecystectomy versus two-stage endoscopic stone extraction followed by laparoscopic cholecystectomy for patients with concomitant gallbladder stones and common bile duct stones: a randomized controlled trial. *Surgical endoscopy*. 2014;28(3):875-85.
 102. Noble H, Tranter S, Chesworth T, Norton S, Thompson M. A randomized, clinical trial to compare endoscopic sphincterotomy and subsequent laparoscopic cholecystectomy with primary laparoscopic bile duct exploration during cholecystectomy in higher risk patients with choledocholithiasis. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques*. 2009;19(6):713-20.
 103. Sgourakis G, Karaliotas K. Laparoscopic common bile duct exploration and cholecystectomy versus endoscopic stone extraction and laparoscopic

- cholecystectomy for choledocholithiasis. A prospective randomized study. *Minerva chirurgica*. 2002;57(4):467-74.
104. Petelin JB. Laparoscopic common bile duct exploration. *Surg Endosc*. 2003;17(11):1705-15.
 105. Phillips E, Rosenthal R, Carroll B, Fallas M. Laparoscopic trans-cystic-duct common-bile-duct exploration. *Surgical endoscopy*. 1994;8(12):1389-94.
 106. Gurusamy KS, Giljaca V, Takwoingi Y, Higgle D, Poropat G, Štimac D, et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography versus intraoperative cholangiography for diagnosis of common bile duct stones. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2015(2).
 107. Memon MA, Hassaballa H, Memon MI. Laparoscopic common bile duct exploration: the past, the present, and the future. *The American journal of surgery*. 2000;179(4):309-15.
 108. Verbesev JE, Birkett DH. Common bile duct exploration for choledocholithiasis. *Surgical Clinics of North America*. 2008;88(6):1315-28.
 109. Gurusamy KS, Koti R, Davidson BR. T-tube drainage versus primary closure after laparoscopic common bile duct exploration. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2013(6).
 110. Shojaiefard A, Esmaeilzadeh M, Ghafouri A, Mehrabi A. Various techniques for the surgical treatment of common bile duct stones: a meta review. *Gastroenterology research and practice*. 2009;2009.
 111. Parra-Membrives P, Martínez-Baena D, Lorente-Herce J, Jiménez-Riera G. Comparative study of three bile duct closure methods following laparoscopic common bile duct exploration for choledocholithiasis. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques*. 2018;28(2):145-51.
 112. Qin A, Wu J, Qiao Z, Zhai M, Lu Y, Huang B, et al. Comparison on the Efficacy of Three Duct Closure Methods after Laparoscopic Common Bile Duct Exploration for Choledocholithiasis. *Medical Science Monitor: International Medical Journal of Experimental and Clinical Research*. 2019;25:9770.
 113. Lee JS, Yoon YC. Laparoscopic common bile duct exploration using V-Loc suture with insertion of endobiliary stent. *Surg Endosc*. 2016;30(6):2530-4.
 114. Petelin JB, editor *Techniques and cost of common bile duct exploration*. Seminars in laparoscopic surgery; 1997: Sage Publications Sage CA: Thousand Oaks, CA.
 115. Rhodes M, Sussman L, Cohen L, Lewis M. Randomised trial of laparoscopic exploration of common bile duct versus postoperative endoscopic retrograde cholangiography for common bile duct stones. *The Lancet*. 1998;351(9097):159-61.
 116. Cuschieri A, Lezoche E, Morino M, Croce E, Lacy A, Toouli J, et al. EAES multicenter prospective randomized trial comparing two-stage vs single-stage management of patients with gallstone disease and ductal calculi. *Surgical endoscopy*. 1999;13(10):952-7.
 117. DePaula A, Hashiba K, Bafutto M. Laparoscopic management of choledocholithiasis. *Surgical endoscopy*. 1994;8(12):1399-403.
 118. Franklin JM, Pharand D, Rosenthal D. Laparoscopic common bile duct exploration. *Surgical laparoscopy & endoscopy*. 1994;4(2):119-24.
 119. Berci G, Morgenstern L. Laparoscopic management of common bile duct stones. *Surgical endoscopy*. 1994;8(10):1168-75.

120. Varban O, Assimios D, Passman C, Westcott C. Laparoscopic common bile duct exploration and holmium laser lithotripsy: a novel approach to the management of common bile duct stones. *Surgical endoscopy*. 2010;24(7):1759-64.
121. Ingraham AM, Cohen ME, Ko CY, Hall BL. A current profile and assessment of north american cholecystectomy: results from the american college of surgeons national surgical quality improvement program. *J Am Coll Surg*. 2010;211(2):176-86.
122. Wolf AS, Nijse BA, Sokal SM, Chang Y, Berger DL. Surgical outcomes of open cholecystectomy in the laparoscopic era. *Am J Surg*. 2009;197(6):781-4.
123. Khaled YS, Malde DJ, de Souza C, Kalia A, Ammori BJ. Laparoscopic bile duct exploration via choledochotomy followed by primary duct closure is feasible and safe for the treatment of choledocholithiasis. *Surg Endosc*. 2013;27(11):4164-70.
124. Campagnacci R, Baldoni A, Baldarelli M, Rimini M, De Sanctis A, Di Emiddio M, et al. Is laparoscopic fiberoptic choledochoscopy for common bile duct stones a fine option or a mandatory step? *Surg Endosc*. 2010;24(3):547-53.
125. Lo Menzo E, Schnall R, Von Rueden D. Lithotripsy in the laparoscopic era. *Jsls*. 2005;9(3):358-61.
126. Campbell-Lloyd AJ, Martin DJ, Martin IJ. Long-term outcomes after laparoscopic bile duct exploration: a 5-year follow up of 150 consecutive patients. *ANZ J Surg*. 2008;78(6):492-4.
127. Lee HM, Min SK, Lee HK. Long-term results of laparoscopic common bile duct exploration by choledochotomy for choledocholithiasis: 15-year experience from a single center. *Ann Surg Treat Res*. 2014;86(1):1-6.
128. Quaresima S, Balla A, Guerrieri M, Campagnacci R, Lezoche E, Paganini AM. A 23 year experience with laparoscopic common bile duct exploration. *HPB*. 2017;19(1):29-35.
129. Dasari BVM, Tan CJ, Gurusamy KS, Martin DJ, Kirk G, McKie L, et al. Surgical versus endoscopic treatment of bile duct stones. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2013(12).
130. Ding G, Cai W, Qin M. Single-stage vs. two-stage management for concomitant gallstones and common bile duct stones: a prospective randomized trial with long-term follow-up. *Journal of Gastrointestinal Surgery*. 2014;18(5):947-51.
131. Keizman D, Shalom MI, Konikoff FM. Recurrent symptomatic common bile duct stones after endoscopic stone extraction in elderly patients. *Gastrointestinal endoscopy*. 2006;64(1):60-5.
132. Kim DI, Kim M-H, Lee SK, Seo DW, Choi WB, Lee SS, et al. Risk factors for recurrence of primary bile duct stones after endoscopic biliary sphincterotomy. *Gastrointestinal endoscopy*. 2001;54(1):42-8.
133. Strnad P, von Figura G, Gruss R, Jareis K-M, Stiehl A, Kulaksiz H. Oblique bile duct predisposes to the recurrence of bile duct stones. *PloS one*. 2013;8(1).
134. Yi HJ, Hong G, Min SK, Lee HK. Long-term outcome of primary closure after laparoscopic common bile duct exploration combined with choledochoscopy. *Surgical laparoscopy, endoscopy & percutaneous techniques*. 2015;25(3):250-3.
135. Mattila A, Luhtala J, Mrena J, Kautiainen H, Kellokumpu I. An audit of short-and long-term outcomes after laparoscopic removal of common bile duct stones in Finland. *Surgical endoscopy*. 2014;28(12):3451-7.
136. Parra-Membrives P, Martínez-Baena D, Lorente-Herce JM, Jiménez-Riera G, Sánchez-Gálvez MÁ. Recurrencia de coledocolitiasis tras exploración laparoscópica de la vía biliar principal. *Cirugía Española*. 2019;97(6):336-42.

137. Park SY, Hong TH, Lee SK, Park IY, Kim TH, Kim SG. Recurrence of common bile duct stones following laparoscopic common bile duct exploration: a multicenter study. *Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences*. 2019;26(12):578-82.
138. Gkolfakis P, Arvanitakis M. Precut fistulotomy for choledocholithiasis: what about long-term efficacy? *Endoscopy International Open*. 2020;8(02):E231-E3.
139. Archibugi L, Mariani A, Capurso G, Traini M, Petrone MC, Rossi G, et al. Needle-knife fistulotomy vs. standard biliary sphincterotomy for choledocholithiasis: common bile duct stone recurrence and complication rate. *Endoscopy International Open*. 2019;7(12):E1733-E41.
140. Nzenza TC, Al-Habbal Y, Guerra GR, Manolas S, Yong T, McQuillan T. Recurrent common bile duct stones as a late complication of endoscopic sphincterotomy. *BMC gastroenterology*. 2018;18(1):39.
141. Li L-B, Cai X-J, Mou Y-P, Wei Q. Reoperation of biliary tract by laparoscopy: experiences with 39 cases. *World Journal of Gastroenterology: WJG*. 2008;14(19):3081.
142. Clayton E, Connor S, Alexakis N, Leandros E. Meta-analysis of endoscopy and surgery versus surgery alone for common bile duct stones with the gallbladder in situ. *British Journal of Surgery: Incorporating European Journal of Surgery and Swiss Surgery*. 2006;93(10):1185-91.
143. Kenny R, Richardson J, McGlone E, Reddy M, Khan O. Laparoscopic common bile duct exploration versus pre or post-operative ERCP for common bile duct stones in patients undergoing cholecystectomy: is there any difference? *International journal of surgery*. 2014;12(9):989-93.
144. Gurusamy K, Sahay S, Burroughs A, Davidson B. Systematic review and meta-analysis of intraoperative versus preoperative endoscopic sphincterotomy in patients with gallbladder and suspected common bile duct stones. *British journal of surgery*. 2011;98(7):908-16.
145. Alexakis N, Connor S. Meta-analysis of one-vs. two-stage laparoscopic/endoscopic management of common bile duct stones. *Hpb*. 2012;14(4):254-9.
146. Möller M, Gustafsson U, Rasmussen F, Persson G, Thorell A. Natural course vs interventions to clear common bile duct stones: data from the Swedish Registry for Gallstone Surgery and Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (GallRiks). *JAMA surgery*. 2014;149(10):1008-13.
147. Gurusamy K, Wilson E, Burroughs AK, Davidson BR. Intra-operative vs pre-operative endoscopic sphincterotomy in patients with gallbladder and common bile duct stones. *Applied health economics and health policy*. 2012;10(1):15-29.
148. Wang B, Guo Z, Liu Z, Wang Y, Si Y, Zhu Y, et al. Preoperative versus intraoperative endoscopic sphincterotomy in patients with gallbladder and suspected common bile duct stones: system review and meta-analysis. *Surgical endoscopy*. 2013;27(7):2454-65.
149. Parra-Membrives P, Díaz-Gómez D, Vilegas-Portero R, Molina-Linde M, Gómez-Bujedo L, Lacalle-Remigio JR. Appropriate management of common bile duct stones: a RAND Corporation/UCLA Appropriateness Method statistical analysis. *Surgical endoscopy*. 2010;24(5):1187-94.
150. Liu W-s, Zou Y, Yang B, Jiang Y, Sun D-L. Laparoscopic exploration can salvage recurrent common bile duct stone after cholecystectomy. *The American Surgeon*. 2017;83(12):1343-6.

151. Zhu J, Sun G, Hong L, Li X, Li Y, Xiao W. Laparoscopic common bile duct exploration in patients with previous upper abdominal surgery. *Surgical endoscopy*. 2018;32(12):4893-9.
152. Neoptolemos J, Carr-Locke D, Fossard D. Prospective randomised study of preoperative endoscopic sphincterotomy versus surgery alone for common bile duct stones. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1987;294(6570):470-4.
153. Cuschieri A, Croce E, Faggioni A, Jakimowicz J, Lacy A, Lezoche E, et al. EAES ductal stone study. *Surgical endoscopy*. 1996;10(12):1130-5.
154. Freeman ML, Nelson DB, Sherman S, Haber GB, Herman ME, Dorsher PJ, et al. Complications of endoscopic biliary sphincterotomy. *New England Journal of Medicine*. 1996;335(13):909-19.
155. Campillo-Artero C, Ortún V. El análisis de coste-efectividad: por qué y cómo. *Revista española de cardiología*. 2016;69(4):370-3.
156. Bastida JL. Economía de la salud: el coste de la enfermedad y la evaluación económica en las enfermedades respiratorias. *Archivos de bronconeumología: Organo oficial de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica SEPAR y la Asociación Latinoamericana de Tórax (ALAT)*. 2006;42(5):207-10.
157. Brooks R, Group E. EuroQol: the current state of play. *Health policy*. 1996;37(1):53-72.
158. Zárate V. Evaluaciones económicas en salud: Conceptos básicos y clasificación. *Revista médica de Chile*. 2010;138:93-7.
159. Prieto L, Sacristán JA, Antoñanzas F, Rubio-Terrés C, Pinto JL, Rovira J. Análisis coste-efectividad en la evaluación económica de intervenciones sanitarias. *Medicina Clínica*. 2004;122(13):505-10.
160. Pan L, Chen M, Ji L, Zheng L, Yan P, Fang J, et al. The safety and efficacy of laparoscopic common bile duct exploration combined with cholecystectomy for the management of cholecysto-choledocholithiasis: an up-to-date meta-analysis. *Annals of surgery*. 2018;268(2):247-53.
161. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg*. 2004;240(2):205-13.
162. Du J, Jin J, Hu W, Wang Z, Zhao H. Comparison of three surgical patterns for cholecysto-choledocholithiasis. *Zhonghua yi xue za zhi*. 2017;97(4):276-9.
163. González JEB, Peña RT, Torres JR, Alfonso MÁM, Quintanilla RB, Pérez MM. Endoscopic versus laparoscopic treatment for choledocholithiasis: a prospective randomized controlled trial. *Endoscopy international open*. 2016;4(11):E1188-E93.
164. Lu J, Xiong X-Z, Cheng Y, Lin Y-X, Zhou R-X, You Z, et al. One-stage versus two-stage management for concomitant gallbladder stones and common bile duct stones in patients with obstructive jaundice. *The American Surgeon*. 2013;79(11):1142-8.
165. Zhao W-C, Chen B-D, An Y, Yang Y-X, Liu P, Qiu B-A. Small endoscopic biliary sphincterotomy facilitates long-term recurrence of common bile duct stones. *Int J Clin Exp Med*. 2017;10(2):3644-52.
166. Singh AN, Kilambi R. Single-stage laparoscopic common bile duct exploration and cholecystectomy versus two-stage endoscopic stone extraction followed by laparoscopic cholecystectomy for patients with gallbladder stones with common bile duct stones: systematic review and meta-analysis of randomized trials with trial sequential analysis. *Surgical endoscopy*. 2018;32(9):3763-76.

167. Lyu Y, Cheng Y, Li T, Cheng B, Jin X. Laparoscopic common bile duct exploration plus cholecystectomy versus endoscopic retrograde cholangiopancreatography plus laparoscopic cholecystectomy for cholecystocholedocholithiasis: a meta-analysis. *Surg Endosc.* 2019;33(10):3275-86.
168. Koc B, Karahan S, Adas G, Tural F, Guven H, Ozsoy A. Comparison of laparoscopic common bile duct exploration and endoscopic retrograde cholangiopancreatography plus laparoscopic cholecystectomy for choledocholithiasis: a prospective randomized study. *The American Journal of Surgery.* 2013;206(4):457-63.
169. Guan G, Sun C, Ren Y, Zhao Z, Ning S. Comparing a single-staged laparoscopic cholecystectomy with common bile duct exploration versus a two-staged endoscopic sphincterotomy followed by laparoscopic cholecystectomy. *Surgery.* 2018;164(5):1030-4.
170. Liu S, Fang C, Tan J, Chen W. A Comparison of the Relative Safety and Efficacy of Laparoscopic Choledochotomy with Primary Closure and Endoscopic Treatment for Bile Duct Stones in Patients with Cholelithiasis. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2020.
171. Gantois D, Goudard Y, Bourgooin S, Pauleau G, de La Villeon B, Balandraud P. One-stage laparoscopic procedure versus two-stage procedure in the management of common bile duct stones in patients aged 75 and more. *J Visc Surg.* 2020;157(2):99-106.
172. Suc B, Escat J, Cherqui D, Fourtanier G, Hay J-M, Fingerhut A, et al. Surgery vs endoscopy as primary treatment in symptomatic patients with suspected common bile duct stones: a multicenter randomized trial. *Archives of Surgery.* 1998;133(7):702-8.
173. Ferulano GP, Pelaggi D, D'Ambra M, Rutigliano M, Di Silverio P, Lionetti R, et al. Laparoscopic One-Stage Vs Endoscopic Plus Laparoscopic Management of Common Bile Duct Stones-A Prospective Randomized Study: INTECH Open Access Publisher; 2011.
174. Naumowicz E, Białocki J, Kołomecki K. Results of treatment of patients with gallstone disease and ductal calculi by single-stage laparoscopic cholecystectomy and bile duct exploration. *Videosurgery and Other Miniinvasive Techniques.* 2014;9(2):179.
175. Zhou Y, Zha W-Z, Wu X-D, Fan R-G, Zhang B, Xu Y-H, et al. Three modalities on management of choledocholithiasis: a prospective cohort study. *International Journal of Surgery.* 2017;44:269-73.
176. Bekheit M, Smith R, Ramsay G, Soggiu F, Ghazanfar M, Ahmed I. Meta-analysis of laparoscopic transcystic versus transcholedochal common bile duct exploration for choledocholithiasis. *BJS Open.* 2019;3(3):242-51.
177. Hajibandeh S, Hajibandeh S, Sarma DR, Balakrishnan S, Eltair M, Mankotia R, et al. Laparoscopic Transcystic Versus Transductal Common Bile Duct Exploration: A Systematic Review and Meta-analysis. *World J Surg.* 2019;43(8):1935-48.
178. Gigot J-F, Navez B, Etienne J, Cambier E, Jadoul P, Guiot P, et al. A stratified intraoperative surgical strategy is mandatory during laparoscopic common bile duct exploration for common bile duct stones. *Surgical endoscopy.* 1997;11(7):722-8.
179. Millat B, Atger J, Deleuze A, Briandet H, Fingerhut A, Guillon F, et al. Laparoscopic treatment for choledocholithiasis: a prospective evaluation in 247 consecutive unselected patients. *Hepato-gastroenterology.* 1997;44(13):28.
180. Berthou JC, Drouard F, Charbonneau P, Moussalier K. Evaluation of laparoscopic management of common bile duct stones in 220 patients. *Surgical endoscopy.* 1998;12(1):16-22.

181. Tokumura H, Umezawa A, Cao H, Sakamoto N, Imaoka Y, Ouchi A, et al. Laparoscopic management of common bile duct stones: transcystic approach and choledochotomy. *Journal of hepato-biliary-pancreatic surgery*. 2002;9(2):206-12.
182. Waage A, Strömberg C, Leijonmarck C-E, Arvidsson D. Long-term results from laparoscopic common bile duct exploration. *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques*. 2003;17(8):1181-5.
183. Jameel M, Darmas B, Baker A. Trend towards primary closure following laparoscopic exploration of the common bile duct. *The Annals of The Royal College of Surgeons of England*. 2008;90(1):29-35.
184. Tai C, Tang C, Ha J, Chau C, Siu W, Li M. Laparoscopic exploration of common bile duct in difficult choledocholithiasis. *Surgical Endoscopy And Other Interventional Techniques*. 2004;18(6):910-4.
185. Tan K-K, Girishchandra Shelat V, Liao K-H, Chan C-Y, Ho C-K. Laparoscopic common bile duct exploration: our first 50 cases. *Annals Academy of Medicine Singapore*. 2010;39(2):136.
186. Zhang W-j, Xu G-f, Huang Q, Luo K-l, Dong Z-t, Li J-m, et al. Treatment of gallbladder stone with common bile duct stones in the laparoscopic era. *BMC surgery*. 2015;15(1):7.
187. Hongjun H, Yong J, Baoqiang W. Laparoscopic common bile duct exploration: choledochotomy versus transcystic approach? *Surgical Laparoscopy Endoscopy & Percutaneous Techniques*. 2015;25(3):218-22.
188. Aawsaj Y, Light D, Horgan L. Laparoscopic common bile duct exploration: 15-year experience in a district general hospital. *Surgical endoscopy*. 2016;30(6):2563-6.
189. Sand J, Airo I, Hiltunen K, Mattila J, Nordback I. Changes in biliary bacteria after endoscopic cholangiography and sphincterotomy. *The American surgeon*. 1992;58(5):324-8.
190. Tranter S, Thompson M. Comparison of endoscopic sphincterotomy and laparoscopic exploration of the common bile duct. *British journal of surgery*. 2002;89(12):1495-504.
191. Sugiyama M, Atomi Y. Does endoscopic sphincterotomy cause prolonged pancreatobiliary reflux? *The American journal of gastroenterology*. 1999;94(3):795-8.
192. Nathanson LK, O'Rourke NA, Martin IJ, Fielding GA, Cowen AE, Roberts RK, et al. Postoperative ERCP versus laparoscopic choledochotomy for clearance of selected bile duct calculi: a randomized trial. *Annals of surgery*. 2005;242(2):188.
193. Hong D-F, Xin Y, Chen D-W. Comparison of laparoscopic cholecystectomy combined with intraoperative endoscopic sphincterotomy and laparoscopic exploration of the common bile duct for cholecystocholedocholithiasis. *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques*. 2006;20(3):424-7.
194. Tzovaras G, Baloyiannis I, Zachari E, Symeonidis D, Zacharoulis D, Kapsoritakis A, et al. Laparoendoscopic rendezvous versus preoperative ERCP and laparoscopic cholecystectomy for the management of cholecysto-choledocholithiasis: interim analysis of a controlled randomized trial. *Annals of surgery*. 2012;255(3):435-9.
195. Bansal VK, Misra MC, Garg P, Prabhu M. A prospective randomized trial comparing two-stage versus single-stage management of patients with gallstone disease and common bile duct stones. *Surgical endoscopy*. 2010;24(8):1986-9.
196. Rogers SJ, Cello JP, Horn JK, Siperstein AE, Schecter WP, Campbell AR, et al. Prospective randomized trial of LC+ LCBDE vs ERCP/S+ LC for common bile duct stone disease. *Archives of surgery*. 2010;145(1):28-33.

197. Martín RJ, Maldonado ER, Prous JF, González DB, Navarro MB, Soler JG, et al. Estudio de minimización de costes hospitalarios en el tratamiento de la coledocolitiasis. *Cirugía Española*. 2012;90(5):310-7.
198. Sgourakis G, Lanitis S, Karaliotas C, Gockel I, Kathis M, Karaliotas C. Laparoscopic versus endoscopic primary management of choledocholithiasis. A retrospective case-control study. *Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizin*. 2012;83(10):897-903.
199. Mohamed MA, Bahram MA, Ammar MS, Nassar AH. One-session laparoscopic management of combined common bile duct and gallbladder stones versus sequential ERCP followed by laparoscopic cholecystectomy. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques*. 2015;25(6):482-5.
200. Vakayil V, Klinker ST, Sulciner ML, Mallick R, Trikudanathan G, Amateau SK, et al. Single-stage management of choledocholithiasis: intraoperative ERCP versus laparoscopic common bile duct exploration. *Surg Endosc*. 2019.
201. Buxbaum JL, Fehmi SMA, Sultan S, Fishman DS, Qumseya BJ, Cortessis VK, et al. ASGE guideline on the role of endoscopy in the evaluation and management of choledocholithiasis. *Gastrointestinal endoscopy*. 2019;89(6):1075-105. e15.
202. Zhu H, Wu L, Yuan R, Wang Y, Liao W, Lei J, et al. Learning curve for performing choledochotomy bile duct exploration with primary closure after laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc*. 2018;32(10):4263-70.
203. Amin A, Haider MI, Aamir IS, Khan MS, Khalid Choudry U, Amir M, et al. Preoperative and Operative Risk Factors for Conversion of Laparoscopic Cholecystectomy to Open Cholecystectomy in Pakistan. *Cureus*. 2019;11(8):e5446.
204. Xu B, Wang YX, Qiu YX, Meng HB, Gong J, Sun W, et al. Risk factors and consequences of conversion to open surgery in laparoscopic common bile duct exploration. *Surg Endosc*. 2018;32(12):4990-8.
205. Shahidi N, Ou G, Telford J, Enns R. When trainees reach competency in performing ERCP: a systematic review. *Gastrointestinal endoscopy*. 2015;81(6):1337-42.
206. Berry R, Han JY, Tabibian JH. Difficult biliary cannulation: Historical perspective, practical updates, and guide for the endoscopist. *World J Gastrointest Endosc*. 2019;11(1):5-21.
207. Pereira Lima JC, Arciniegas Sanmartin ID, Latronico Palma B, Oliveira Dos Santos CE. Risk factors for success, complications and death after endoscopic sphincterotomy for bile duct stones: a 17- year experience with 2137 cases. *Dig Dis*. 2020.
208. Mayumi T, Okamoto K, Takada T, Strasberg SM, Solomkin JS, Schlossberg D, et al. Tokyo Guidelines 2018: management bundles for acute cholangitis and cholecystitis. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 2018;25(1):96-100.
209. Lee TH, Choi J-H, Park DH, Song TJ, Kim DU, Paik WH, et al. Similar efficacies of endoscopic ultrasound-guided transmural and percutaneous drainage for malignant distal biliary obstruction. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*. 2016;14(7):1011-9. e3.
210. Sharaiha RZ, Kumta NA, Desai AP, DeFilippis EM, Gabr M, Sarkisian AM, et al. Endoscopic ultrasound-guided biliary drainage versus percutaneous transhepatic biliary drainage: predictors of successful outcome in patients who fail endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Surgical endoscopy*. 2016;30(12):5500-5.
211. Saltzstein EC, Peacock JB, Mercer LC. Early operation for acute biliary tract stone disease. *Surgery*. 1983;94(4):704-8.

212. Seetahal S, Obirieze A, Cornwell III EE, Fullum T, Tran D. Open abdominal surgery: a risk factor for future laparoscopic surgery? *The American Journal of Surgery*. 2015;209(4):623-6.
213. Ahn KS, Han H-S, Yoon Y-S, Cho JY, Kim JH. Laparoscopic liver resection in patients with a history of upper abdominal surgery. *World journal of surgery*. 2011;35(6):1333-9.
214. Li M, Tao Y, Shen S, Song L, Suo T, Liu H, et al. Laparoscopic common bile duct exploration in patients with previous abdominal biliary tract operations. *Surg Endosc*. 2020;34(4):1551-60.

11. ANEXOS



Anexo 1



HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Exploración laparoscópica de la vía biliar como tratamiento en un solo tiempo de la cole y coledocolitiasis. Eficacia y eficiencia del procedimiento en comparación con el abordaje clásico: CPRE seguido de colecistectomía laparoscópica

Investigador Principal, servicio/unidad y centro: Dr. Pedro José Gil Vázquez, FEA de la Unidad de Cirugía Biliopancreática del Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia

Promotor/financiador: Dr. Pedro José Gil Vázquez

Datos del participante/paciente

Nombre

Investigador o persona que proporciona la información

Nombre

1. He leído, he sido informado y comprendo el contenido de la presente hoja de Información, lo que acredito con mi firma en prueba de mi consentimiento en todo lo que en ella se contiene.
2. Entiendo que mi participación es voluntaria y gratuita y comprendo que puedo solicitar la revocación de este consentimiento en cualquier momento, sin tener que ofrecer explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos presentes y/o futuros.
3. Deseo que el médico del estudio me comunique la información derivada de la investigación que pueda ser relevante y aplicable para mi salud o la de mis familiares:
 SI NO Teléfono o e-mail de contacto.....
4. Consiento al almacenamiento de los datos asociados para futuras investigaciones en las condiciones explicadas en esta hoja de información.
 SI NO
5. Consiento a ser contactado en el caso de necesitar más información adicional.
 SI NO Teléfono o e-mail de contacto.....

Firma del Participante/paciente

Firma del Investigador o persona que proporciona la información

Fecha:

ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOCOLITIASIS

REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña..... revoco el consentimiento prestado en fecha y no deseo continuar participando en el estudio *“Exploración laparoscópica de la vía biliar como tratamiento en un solo tiempo de la cole y coledocolitiasis. Eficacia y eficiencia del procedimiento en comparación con el abordaje clásico: CPRE seguido de colecistectomía laparoscópica”*.

Firma del paciente:

Firma del investigador:

Fecha:

Anexo 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA DE LA VÍA BILIAR

DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Nombre y apellidos del paciente:, nº historia:

Nombre y apellidos del representante (si procede):

SOLICITUD DE INFORMACIÓN

Deseo ser informado sobre mi enfermedad y la intervención que se me va a realizar: **Sí No**

Deseo que la información de mi enfermedad e intervención le sea proporcionada a:

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El cirujano/a me ha explicado que, mediante laparoscopia, se me va a realizar una exploración del conducto biliar para confirmar el nivel y la causa de la obstrucción y extirpación de la vesícula biliar en caso que no se haya realizado con anterioridad. Dependiendo de la causa y la localización se realizará una limpieza, extirpación o drenaje de la vía biliar.

En algunos casos se puede asociar una cirugía sobre el hígado, duodeno o páncreas. Si se tiene que extirpar la vía biliar se reconstruirá con la interposición de un segmento de intestino delgado. Estos procedimientos conllevan en algunos casos la realización de anastomosis y la colocación de drenajes.

La laparoscopia consiste en el abordaje del abdomen mediante la introducción de trócares a través de pequeñas incisiones creando un espacio tras la introducción de gas y operando con instrumental especial. La técnica quirúrgica no difiere de la habitual. En casos en que técnicamente o por hallazgos intraoperatorios no sea posible concluir la cirugía por esta vía se procederá a la conversión a cirugía abierta (laparotomía).

Cabe la posibilidad de que durante la cirugía haya que realizar modificaciones del procedimiento por los hallazgos intraoperatorios, para proporcionarme el tratamiento más adecuado.

El procedimiento requiere anestesia de cuyos riesgos seré informado por el anestesiólogo, y es posible que durante o después de la intervención sea necesario la utilización de sangre y/o hemoderivados.

Se podrá utilizar parte de los tejidos obtenidos con carácter científico, en ningún caso comercial, salvo que yo manifieste lo contrario.

La realización de mi procedimiento puede ser filmado con fines científicos o didácticos, salvo que yo manifieste lo contrario.

BENEFICIOS DEL PROCEDIMIENTO

El cirujano/a me ha informado que, mediante este procedimiento, se pretende resolver o prevenir el cuadro de obstrucción o de infección de la vía biliar.

Al operarse por laparoscopia se pretende evitar una incisión mayor. Al realizarse incisiones más pequeñas se disminuye el riesgo de hernias postoperatorias. El dolor postoperatorio generalmente es más leve, la recuperación del tránsito intestinal suele ser más rápida, y el período de convalecencia postoperatorio suele ser más corto y confortable.....

ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO

En ocasiones por vía endoscópica o transhepática se puede intentar la extracción de cálculos, la colocación de prótesis o la dilatación de la vía biliar, pero en su caso pensamos que la mejor alternativa terapéutica es la cirugía, aunque la intervención puede realizarse por cirugía abierta.....

RIESGOS GENERALES Y ESPECÍFICOS DEL PROCEDIMIENTO

Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, tanto los comunes derivados de toda intervención y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas como otros específicos del procedimiento, que pueden ser:

Riesgos poco graves y frecuentes: Infección o sangrado de la herida quirúrgica, retención aguda de orina, flebitis, trastornos del ritmo intestinal. Dolor prolongado en la zona de la operación. Por la cirugía laparoscópica puede aparecer extensión del gas al tejido subcutáneo u otras zonas y dolores referidos, habitualmente al hombro.

Riesgos poco frecuentes y graves: Fístula biliar que en la mayoría de los casos se resuelve con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.), pero a veces precisa la realización de otras pruebas (CPRE y/o drenaje de la bilis).

Sangrado o infección intraabdominal. Obstrucción intestinal. Estrechez de la vía biliar. Colangitis (infección de los conductos biliares). Reproducción de la enfermedad. Por la cirugía laparoscópica puede haber lesiones vasculares, lesiones de órganos vecinos, embolia gaseosa y neumotórax.

Estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.), pero pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia, y excepcionalmente puede producirse la muerte.

ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOCOLITIASIS

RIESGOS PERSONALIZADOS Y OTRAS CIRCUNSTANCIAS:

.....

CONSECUENCIAS DE LA CIRUGÍA

Generalmente se extirpará la vesícula biliar salvo que se haya realizado previamente. Con frecuencia es necesario dejar drenajes en la zona de la operación o dentro de la vía biliar.....

¿DESEA REALIZAR ALGUNA MANIFESTACIÓN EN RELACIÓN CON LA INTERVENCIÓN?:

.....

Declaraciones y firmas:

D. /D^a: con DNI:

• DECLARO: Que he sido informado con antelación y de forma satisfactoria por el médico, del procedimiento **(CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA DE LA VÍA BILIAR)** que se me va a realizar así como de sus riesgos y complicaciones.

• Que conozco y asumo los riesgos y/o secuelas que pudieran producirse por el acto quirúrgico propiamente dicho, por la localización de la lesión o por complicaciones de la intervención, pese a que los médicos pongan todos los medios a su alcance.

• Que he leído y comprendido este escrito. Estoy satisfecho con la información recibida, he formulado todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas.

• Que se me ha informado de la posibilidad de utilizar el procedimiento en un proyecto docente o de investigación sin que comporte riesgo adicional sobre mi salud.

• También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto, con sólo comunicarlo al equipo médico.

Firma del médico que informa

Firma del paciente

Dr. /a:

D. /D^a:

.....

Colegiado nº

Fecha:

D./D^a:, con DNI:

en calidad de a causa de doy mi consentimiento a que se le realice el procedimiento propuesto.

Firma del representante

Fecha:

Revocación del consentimiento:

D./D^a:, con DNI:

REVOCO el consentimiento anteriormente dado para la realización de este procedimiento por voluntad propia, y asumo las consecuencias derivadas de ello en la evolución de la enfermedad que padezco / que padece el paciente.

Firma del paciente

Firma del representante

Fecha

Anexo 3

Documento de consentimiento informado para COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA (CPRE)

Nº historia.....

Don/Doña:.....de.....años de edad
con domicilio en :..... y DNI:.....

Don/Doña:..... como representante legal, de años de edad
con domicilio en:y DNI:.....
En calidad dedel paciente.....

Declaro

Que el DOCTOR/A:
me ha explicado que:

Es conveniente proceder, en mi situación, a un TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO CON COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA (CPRE).

- El propósito principal de la técnica es el tratamiento y examen de determinadas enfermedades y lesiones de las vías biliares y del páncreas.
- He sido informado que el procedimiento requiere de sedación y/o anestesia general, de todo lo cual me informará el médico responsable de la misma.
- El médico me ha explicado que este tipo de técnica endoscópica utiliza un endoscopio flexible de visión lateral, que es introducido por la boca llegando hasta el duodeno, donde desembocan los conductos biliar y pancreático. Se puede así acceder a ellos y visualizarlos de forma radiológica (mediante Rayos X) inyectando en su interior un medio de contraste. La CPRE permite realizar diversos tratamientos mínimamente invasivos de los trastornos biliares y pancreáticos dependiendo del tipo de trastorno que se padezca, con vistas a solucionarlos o mejorar su condición. Con frecuencia se realiza una sección del esfínter (esfinterotomía), se pueden drenar cálculos o resolver obstrucciones. Para ello se pueden utilizar prótesis (tubos de drenaje) que pueden ser definitivos o temporales. Todos los tubos de drenaje pueden obstruirse con el paso del tiempo, pero los tubos de drenaje temporales de plástico tienen mayor probabilidad de hacerlo, por lo que deben estar colocados durante unos pocos meses. La obstrucción puede provocar infecciones y/o ictericia.



ABORDAJE LAPAROSCÓPICO DE LA COLEDOCOLITIASIS

- El médico me ha informado de las alternativas diagnósticas existentes a esta técnica, como son la ecografía, tomografía axial computarizada (TC), resonancia magnética (RM), colangio-resonancia magnética (CRM) o la ecoendoscopia. Y las alternativas terapéuticas a la realización de la CPRE, que son las técnicas intervencionistas radiológicas y la cirugía. He tenido la oportunidad de comentar con el médico las diferencias, ventajas/inconvenientes y riesgos de cada una de las alternativas existentes y que pudieran estar indicadas en otros casos habiéndose considerado que, en mi caso particular, este es el tratamiento más adecuado.
- También he sido informado y comprendo que tras la realización de esta técnica endoscópica puede aparecer distensión abdominal, debido a que la endoscopia requiere forzosamente de la inyección de aire o CO₂; por lo general, este aire se expulsa en pocos minutos u horas, con lo que ceden los síntomas de distensión abdominal. También pueden aparecer: malestar, náuseas, molestias en la garganta. Por lo general, y si no aparecen complicaciones, permaneceré ingresado en observación durante un mínimo de 24 horas.
- Comprendo igualmente que, a pesar de la correcta realización de la técnica, pueden acontecer efectos indeseables. Los más frecuentes son leves y transitorios, como la distensión abdominal, el dolor torácico, la dificultad para tragar, el dolor abdominal, los trastornos de la digestión y las molestias en la garganta. Otros pueden ser más graves y más específicos de la CPRE, son: la pancreatitis aguda, hemorragia, infección y la perforación. La complicación más frecuente es la pancreatitis aguda (inflamación aguda del páncreas) que puede ser de gravedad leve (lo más habitual), moderada o grave (lo más infrecuente). La mayoría de las complicaciones pueden ser tratadas médicamente con sueros, analgésicos, antibióticos, transfusiones, reposo intestinal (ayunas) durante varios días y/o endoscópicamente, pero en algunos casos es necesario realizar una intervención quirúrgica u otro tipo de intervenciones invasivas. En casos muy excepcionales, la CPRE puede ser causa de mortalidad debido a la evolución desfavorable de sus complicaciones.
- He informado al médico de todos los datos de mi historia clínica, antecedentes, fármacos y enfermedades. El médico me ha advertido de la necesidad de informar de posibles alergias medicamentosas y alimentarias, alteraciones de la coagulación de la sangre, enfermedades cardiopulmonares (infartos, valvulopatía, asma, bronquitis crónica, apnea del sueño), existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales, siendo especialmente importantes los anticoagulantes (como pueden ser Aspirina®, Clopidogrel®, Sintrom®, Aldocumar®), enfermedades infecciosas como hepatitis o cualquier otra circunstancia que pueda alterar la técnica y la evolución posterior del procedimiento.
- Otros riesgos o complicaciones que pueden aparecer, teniendo en cuenta mis circunstancias personales debido a que padezco:
.....
Estas circunstancias pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones, como:
.....
.....

- Igualmente autorizo al equipo médico a que, basándose en los hallazgos endoscópicos o, de surgir algún imprevisto, modifique la técnica programada.
- Entiendo que, al objeto de no comprometer el fin del tratamiento ni los beneficios esperados con el mismo, resulta necesaria mi colaboración, cumpliendo las indicaciones que se me han efectuado tanto antes como después del procedimiento endoscópico y debiendo acudir a las revisiones que me pauté el médico.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el médico que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

He sido informado, entiendo y asumo que no hay garantía de que con este tratamiento mejorará el estado de mi salud. Comprendo que puede suceder que los resultados no sean los deseados ni esperados tanto por mí como por el médico que me realiza el tratamiento.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

Y en tales condiciones

CONSIENTO

Que se me realice un TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO Mediante CPRE.

En:(Lugar)..... a (fecha)

Fdo.: El/la médico

Fdo.: El/la paciente o su representante

REVOCACIÓN

Revoco el consentimiento prestado y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado

En:(Lugar)..... a (fecha)

Fdo.: El/la médico

Fdo.: El/la paciente o su representante

