

**Comparación de litiasis residual en vía biliar entre  
exploración laparoscópica con uso de  
coledoscopia y Rendez Vous en pacientes con  
colecistocolitiasis. Ensayo clínico  
aleatorizado**

**Autor:**

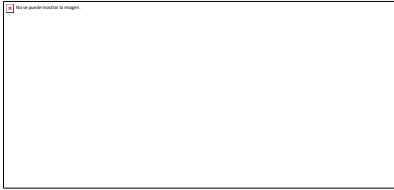
Higueras Inostroza Maria Jose

**Tutor:**

Marcela Garrido

**Fecha de Defensa:**

2022-04-29 00:00:00



Facultad de Medicina

Departamento de Epidemiología y Estudios en Salud

Magíster en Epidemiología

Proyecto de Grado

**Comparación de litiasis residual en vía biliar entre exploración laparoscópica con uso de coledocoscopia y Rendez Vous en pacientes con colecistocolitiasis. Ensayo clínico aleatorizado.**

Alumno

Candidato a Magíster en Epidemiología

Enero 2022

**INDICE**

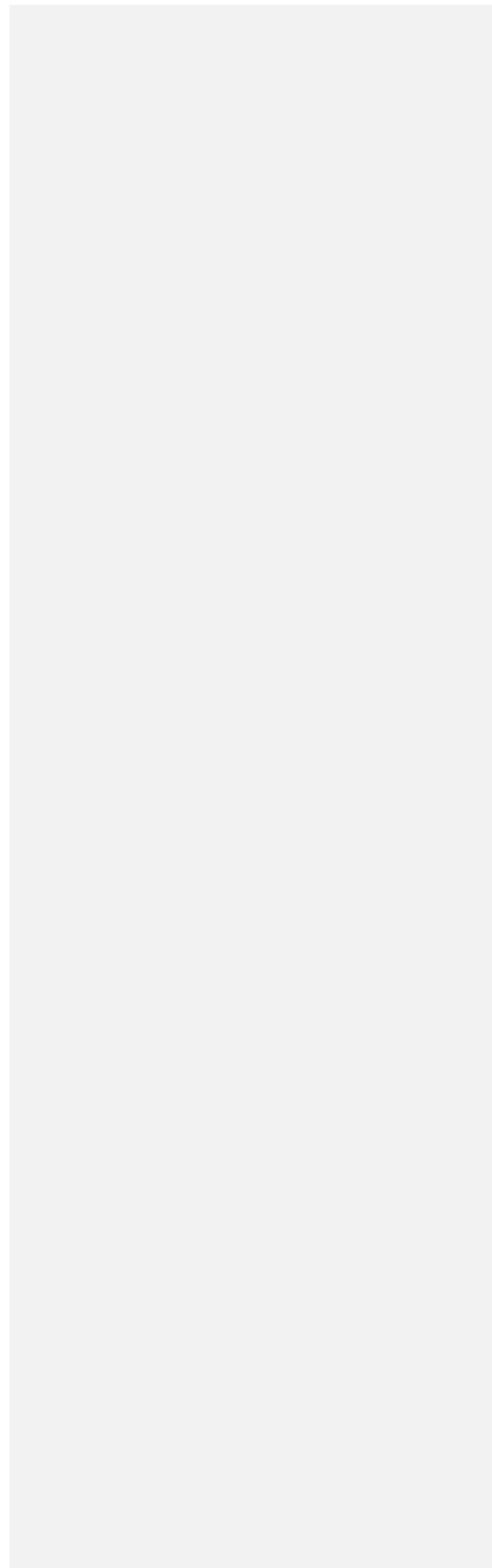
<b>Resumen Ejecutivo.....</b>	<b>4</b>
<b>1. Aspectos Preliminares de la Propuesta.....</b>	<b>6</b>
1.1 Objetivos.....	6
1.2 Costos.....	7
<b>2. Relevancia del Tema y Caracterización del Problema.....</b>	<b>10</b>
2.1 Porque el tema es relevante.....	10
2.2 Planteamiento del problema.....	12
2.3 La situación actual.....	13
<b>3. Solución e Investigación.....</b>	<b>18</b>
3.1 Qué se propone, el <u>ámbito</u> de la investigación.....	18
3.2 Pregunta de investigación.....	20
3.3 Hipótesis.....	20
3.4 Objetivos.....	20
<b>4. Metodología, <u>ética</u> y Planificación.....</b>	<b>21</b>
4.1 Metodología aplicada.....	21
4.2 Implicancias éticas.....	26
<b>5. Planificación.....</b>	<b>28</b>
5.1 Plan de trabajo.....	28
5.2 Análisis riesgo beneficio.....	30
<b>6. Resultados e Implementación.....</b>	<b>32</b>

Eliminó: ámbito

Eliminó: ,

Eliminó: ética

6.1 Resultados esperados.....	32
6.2 Implementación de la propuesta.....	33
<b>7. Capacidad de Gestión y Asociatividad.....</b>	<b>35</b>
7.1. Capacidad de gestión.....	35
7.2 Asociatividad.....	37
<b>8. Conclusiones.....</b>	<b>38</b>
<b>Anexos.....</b>	<b>40</b>
Coledocoscopia.....	40
ERCP.....	41
Ficha técnica.....	42
<b>Bibliografía.....</b>	<b>43</b>



## Resumen Ejecutivo

La prevalencia de colelitiasis en países occidentales se presenta en el 15-20%. Según publicaciones del MINSAL en Chile es alrededor del 30% en la población general, teniendo las mujeres mayor riesgo de desarrollar litiasis vesicular alcanzando 60% de estas en la edad media. Se sabe que entre el 10-18% de las personas con colelitiasis, presentan litiasis de vía biliar o coledocolitiasis, esto en números reales en Chile significan cerca de un millón de personas con coledocolitiasis. La patología litiásica vesicular y de vía biliar es la causa más común de hospitalización por enfermedades gastrointestinales, teniendo en cuenta que la litiasis es un factor de riesgo para patología neoplásica, siendo la colelitiasis el principal factor de riesgo para cáncer de vesícula y litiasis en vía biliar para colangiocarcinoma. Por esta razón históricamente se han desarrollado múltiples técnicas para su resolución, transitando desde tratamientos médicos hasta el manejo quirúrgico el que ha demostrado mayor éxito. Ante la concomitancia de ambas enfermedades, el desafío quirúrgico es mayor, en la actualidad el manejo se realiza mediante vía mínimamente invasiva, y dentro de estas opciones encontramos la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (ERCP) que puede realizarse antes, durante conocido como Rendez Vous o en el postoperatorio de una colecistectomía y la exploración laparoscópica de la vía biliar transcística o por coledocotomía con o sin uso de un coledocoscopio, todas las técnicas presentan ventajas y desventajas.

Nuestra hipótesis es que la exploración de la vía biliar laparoscópica con uso de coledocoscopio no evoluciona con mayor litiasis residual que el Rendez Vous, en pacientes con diagnóstico de colecistocolitiasis.

Eliminó: . S

Eliminó: ten

Eliminó: P

Eliminó: históricamente

Comentado [2]:

Comentado [4]:

Eliminó: Sin embargo, la literatura no es clara con respecto a cuál es la mejor técnica para el manejo de estos pacientes. En Chile, la técnica más usada en los hospitales privados es Colecistectomía laparoscópica + ERCP en el mismo tiempo operatoria o también conocido como Rendez Vous y en los públicos es ERCP + Colecistectomía laparoscópica en 2 tiempos, siendo en menor frecuencia utilizada la exploración laparoscópica de vía biliar por requerir de personal entrenado. ...

Como objetivo principal este estudio comparará la prevalencia de cálculos residuales en vía biliar con técnica de exploración laparoscópica de vía biliar con uso de coledoscopia y Rendez Vous. Secundariamente, se evaluarán otras complicaciones, estadía hospitalaria y mortalidad intrahospitalaria de ambos grupos.

Para esto se realizará un ensayo clínico aleatorizado de los pacientes mayores de 18 años con colecistocolitiasis que se operen durante 12 meses consecutivos o hasta conseguir saturación de la muestra en el Servicio de Cirugía del Hospital José Joaquín Aguirre en Santiago de Chile. La importancia de este estudio radica en que a pesar de la alta prevalencia e importancia del tema a nivel local, el desarrollo de la investigación a nivel nacional ha sido escasa en esta patología, y lo principal es proporcionar una guía de manejo de estos pacientes, entregando un manejo estándar, disminuyendo hospitalizaciones, complicaciones y número de procedimientos en estos pacientes.

**Palabras claves:** Colecistocolitiasis, exploración laparoscópica, coledoscopia, Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica (ERCP), Rendez Vous, cálculos residuales.

# 1. Aspectos preliminares de la propuesta

## 1.1 Objetivos

Chile como país que presenta una de las más altas prevalencias en patología litiásica vesicular y de vía biliar, cerca del 30 % de la población la padece, es de suma importancia definir cuál es la mejor alternativa de resolución, con el fin de entregar un tratamiento más eficiente para la resolución de colecistocolitiasis.

Con este estudio donde se compara la presencia de litiasis residual entre la exploración laparoscópica de vía biliar con uso de coledocoscopia y la técnica de colecistectomía + ERCP en mismo tiempo operatorios, llamada , Rendez Vous, con esto permitiremos entregar lineamientos de manejo en estos pacientes.

Este estudio nos permitirá generar evidencia nacional para elegir una técnica eficiente en paciente con colecistocolitiasis, para ser aplicada en pacientes tanto del ámbito privado como del sector público, y asimismo estimular la formación de cirujanos en la técnica y estimulando a la industria para proveer de mejores accesos a nuevas tecnologías que al momento han estado limitadas en Latinoamérica.

El control de cada paciente se realizará por medio de colangioresonancia dentro del primer año de seguimiento post operatorio, de esta forma se pesquisarán a aquellos que presentan litiasis residual o a través del ingreso por servicio de urgencias por alguna complicación asociada, todo esto con el fin último de disminuir el número de procedimientos por persona, complicaciones, mortalidad, estadía hospitalaria y eventualmente costos.

La diferencia principal estudiada entre ambas técnicas se medirá a través de la presencia de litiasis residual en el control imagenológico el cual se realizará con el gold standard de evaluación de vía biliar que es la colangio resonancia nuclear magnética (CRNM), y el ingreso a hospitalización por complicaciones de litiasis residual, se contabilizará además el número de procedimientos que se someterá cada persona.

## 1.2 Costo

Dentro de los ítems de costo, dentro del estudio encontramos los siguientes: cabe mencionar que los costos base de pabellón van incluidos en el seguro de salud de cada paciente, ya sea privado con ISAPRE o público con FONASA, y si la persona se encuentra dentro de el rango etario de la patología GES "Colecistectomía preventiva del adulto de 35-49 años", sin embargo en el caso de patología GES, no se encuentra dentro de la canasta la ERCP.

Eliminó: a financiar

Comentado [5]:

La comparación de costos entre las técnicas que se evaluarán se observa en la Tabla N° 1. Se puede observar que la técnica Rendez Vous es alrededor de un 15% más cara que la de coledoscopia. Por lo anterior, el criterio del costo no se considera importante para decidir cuál de ellas sugerir implementar como gold estándar.

### 1. Costos base pabellón:

#### 1. Colecistectomía videolaparoscopica:

Aranceles Fijos de Prestaciones	
Derecho a pabellón	1.317.920
Habitación adulto pluripersonal	146.330
Estudio histopatológico corriente, biopsia diferida	19.820

Colecistectomia videolaparoscopica	576.930
<b>Aranceles Referenciales variables</b>	
Exámenes	20.262
Imágenes	19.135
Procedimientos	63.876
Medicamentos	169.611
Insumos	349.975
<b>Total</b>	<b>2.683.859</b>

2. ERCP

<b>Aranceles Fijos de Prestaciones</b>	
Derecho a pabellón	147.820
Habitación adulto pluripersonal	146.330
Colangiopancreatografía retrograda endoscopica	88.860
<b>Aranceles Referenciales variables</b>	
Exámenes	15.000
Procedimientos	25.000
Medicamentos	80.000

Insumos	950.000
<b>Total</b>	<b>1.453.010</b>

1. Rendez Vous

<b>Aranceles Fijos de Prestaciones</b>	
Derecho a pabellón 1	1.317.920
Derecho a pabellón 2	147.820
Habitación adulto pluripersonal	146.330
Estudio histopatológico corriente, biopsia diferida	19.820
Colangiopancreatografía retrograda endoscópica	88.860
Colecistectomía videolaparoscópica	576.930
<b>Aranceles Referenciales variables</b>	
Exámenes	20.262
Imágenes	19.135
Procedimientos	63.876
Medicamentos	169.611
Insumos	1.249.975
<b>Total</b>	<b>3.820.539</b>

1. Implementación:

Opciones

1- Ureteroscopia flexible:

1. Adquisición directa de equipo: Sistema endoscopia digital Wiscopy<sup>®</sup> ureteroscopia flexible de uso único modelo de flexión estándar (OTU-100SR): \$ 520.000 + IVA
2. Canastillo de dormia: \$120.000 + IVA
3. Consola a comodato
4. Ventajas: Desechable por lo tanto no requiere re esterilización, requiere cuidados durante el uso, más resistente que dispositivo no desechable.
5. Desventajas: Dispositivo de uso único.

2- Video Coledoscopia:

1. Consola a comodato
2. Ventajas: Uso ilimitado de procedimientos.
3. Desventajas: Dispositivo extremadamente frágil, puede requerir reparaciones entre procedimientos, por lo que enlentece y limita su uso. La empresa de sistemas médicos Olympus con venta restringida en Latinoamérica.

Dado los antecedentes entregados se puede desprender lo siguiente:

Tabla 1 Comparación de Costos Técnicas quirúrgicas

Procedimiento	Colecistectomía videolaparoscópica + exploración vía biliar + coledoscopia	Colecistectomía video laparoscópica + ERCP o Rendez Vous
---------------	--	--

Total	3.323.859	3.820.539
-------	-----------	-----------



Los valores en este presupuesto corresponden a los aranceles año 2021 del Hospital Jose Joaquin Aguirre.

Eliminó:

Eliminó:

## 2. Relevancia del tema y caracterización del problema

### 2.1 Por qué el tema es relevante

Chile es uno de los países con más alta prevalencia de litiasis vesicular en el mundo, así como también de litiasis de vía biliar <sup>1,2</sup>, alrededor de un 30% de la población general, presentando coledocolitiasis entre 10-18% de todos los pacientes que se van a realizar colecistectomía. Se conoce que la frecuencia es mayor en mujeres, abarcando hasta el 60% de estas en las mayores de 60 años<sup>1</sup>. Adicionalmente la población chilena ha demostrado ser más sintomática, en comparación con la población de Estados Unidos o Europa <sup>1,2</sup>.

La litiasis o cálculos se forman mayoritariamente por depósito de colesterol y otras sustancias en menor medida en la vesícula. En general estos pasan desde la vesícula, que actúa como depósito de estos, hacia la vía biliar. En menor proporción estos pueden formarse *de novo* en la vía biliar. Dentro de los factores de riesgo para la formación de los cálculos se encuentran

Eliminó: u

la edad, sexo femenino, obesidad, factores genéticos, algunas etnias como la mapuche, embarazo, pérdidas rápidas de peso, entre otros.

Estos cálculos pueden migrar desde la vesícula hacia la vía biliar, esta migración es asintomática hasta en un tercio de estos , pudiendo producir alteraciones de laboratorio, como patrón colestásico en el perfil hepático, imagenológico como la dilatación de la vía biliar, además de cuadros clínicos tales como pancreatitis (inflamación del páncreas), infecciones como la colangitis (infección de la vía biliar) que pueden llegar a tener complicaciones graves e incluso ser mortales, obstrucción crónica del árbol biliar con el desarrollo de cirrosis biliar secundaria (daño hepático crónico con cirrosis del hígado) hipertensión portal y daño hepático crónico, incluso en casos extremos trasplante hepático, entre otras múltiples complicaciones que producen alteración en calidad de vida de las personas, hospitalizaciones prolongadas y a repetición además de múltiples procedimientos. Es por esto que se requiere de su resolución al momento de su diagnóstico, así, en aquellos pacientes con colecistocolitiasis se debe resolver ambas patologías, esto significa realizar una colecistectomía y permeabilizar la vía biliar sacando los cálculos del colédoco (litoextracción).

Actualmente el procedimiento más utilizado para realizar litoextracción es el abordaje endoscópico o ERCP. Este tiene la desventaja de no siempre poder realizar la colecistectomía en el mismo tiempo operatorio, esto se debe a distintas razones, ya sea porque no se cuenta con el recurso endoscópico las 24 hrs o de llamada, o por disponibilidad de pabellón, endoscopista entrenado, entre otros. Sus complicaciones varían entre un 5-18% de los casos, siendo las más frecuentes, la pancreatitis, hemorragia digestiva alta, perforación duodenal y la colangitis <sup>5,6</sup>. Es importante mencionar además la limitación técnica en pacientes con antecedentes de reconstrucción del tracto gastrointestinal tipo Y de Roux como aquellos con bypass gástrico previo o gastrectomías totales entre otros.

El abordaje laparoscópico, menos utilizado, requiere de entrenamiento específico, con curva de aprendizaje, además de conocimientos y entrenamiento en cirugía laparoscópica avanzada. Tiene la ventaja de poder realizar la colecistectomía en la misma oportunidad quirúrgica, con un menor tiempo de estadía hospitalaria, pudiendo ser esta más costo efectiva. Desde el punto de vista clínico no produce alteración anatómica en la ampolla de Vater, ya que no se realiza papilotomía como en la ERCP (Anexos Figura N° 7), evitando complicaciones como la colangitis ascendente, la pancreatitis por manipulación de la ampolla y la hemorragia digestiva alta. Todas complicaciones de la técnica por ERCP. Dentro de las complicaciones descritas de la técnica laparoscópica, la más importante es la fuga biliar que puede llegar a ocurrir en un 3,5% de los casos <sup>7,8,9,10</sup>.

## **2.2 Planteamiento del problema**

Basado en la evidencia disponible, Dasari et.al <sup>3</sup> publicó un metanálisis que agrupó 16 estudios clínicos randomizados, asimismo en otras publicaciones <sup>4,5</sup> se plantea que la cirugía abierta tiene lugar cuando la exploración laparoscópica y endoscópica no es posible, algunos ejemplos de ellas son personas con reconstrucciones gastrointestinales tipo Y de Roux, cirugías abdominales de cuadrantes superiores previas, entre otras. En la vereda de la comparación entre la exploración laparoscópica de la vía biliar y el procedimiento endoscópico más la

colecistectomía sigue siendo controversial, una revisión sistemática de Ricci et.al publicada el 2018 que el procedimiento endoscópico *pareciera* ser más exitoso, pero el abordaje laparoscópico más seguro, pero así también en la misma publicación de Dasari et.al concluyen que no hay diferencias entre la exploración laparoscópica y la ERCP en cuanto a litiasis residual y morbilidad de los procedimientos. Zhou et al en 2018 comparó la exploración laparoscópica y colecistectomía en un tiempo con ERCP y colecistectomía en dos tiempos, concluyendo que la exploración laparoscópica tiene mayor éxito en cuanto a litiasis residual y morbilidad que el procedimiento en dos tiempos.

Sin embargo, solo algunas publicaciones revisadas hacen alusión al uso exclusivo del coledocoscopio en la exploración laparoscópica en comparación con el tratamiento endoscópico, siendo estudios no randomizados. Es precisamente este vacío de conocimiento que el estudio llenará- Dando respuesta a la interrogante y aportando a la investigación nacional en el manejo de la patología biliar benigna, apoyado además por la evidencia disponible la cual no ha sido capaz de concluir el gold standard para este grupo de pacientes, estimulando a la formación de nuevas generaciones de cirujanos en el manejo de la técnica laparoscópica y fomentando a la industria a mejorar el acceso de estos dispositivos en latinoamérica.

### **2.3 La situación actual**

Los pilares diagnósticos para litiasis de vía biliar es la clínica que está dado principalmente por cuadro de dolor abdominal de carácter cólico, también conocido como “cólico coledociano” e ictericia clínica que esta generalmente se manifiesta con valores de bilirrubina mayores a 2 mg/dl, en caso de complicaciones como la colangitis puede agregarse

fiebre y compromiso del estado general entre otros síntomas y signos clínicos. Otro pilar son los hallazgos de laboratorio que se encuentran dados por aumento de la bilirrubina total (BT) a expensas de la bilirrubina directa (BD), además de aumento de la fosfatasa alcalina (FA), gamma-glutamilttransferasa (GGT) y también de las transaminasas, todas estas alteraciones conocidas como patrón colestásico.

Dentro de los recursos imagenológicos que se disponen para realizar la confirmación diagnóstica de litiasis en vía biliar se dispone de los siguientes elementos: *Ecotomografía abdominal*, en esta la litiasis de vía biliar se pueden obtener signos indirectos como dilatación de vía biliar y signos directos como lesiones nodulares muy ecogénica con sombra acústica posterior, a diferencia de una masa maligna en vía biliar que se observa como una lesión hipocogénica. Según un metanálisis realizado por Abbu et. al la ecografía o ultrasonografía abdominal tiene una sensibilidad de un 42% con una especificidad de 96%, con una alta especificidad pero una insuficiente sensibilidad. Esto se debe a que en vía biliar principal distal se interpone gas desde antro del estómago, duodeno y colon transversal, además de ser un examen que es operador dependiente. La *tomografía computada de abdomen y pelvis (TC)* es un examen que actualmente se encuentra disponible en la totalidad de los centros de mayor complejidad, utiliza contraste endovenoso, por lo tanto no se puede utilizar en aquellas personas que presenten alergia al yodo y con falla renal, además tiene una alta irradiación hacia la persona, por lo que está contraindicado en embarazadas en primer trimestre. Permite observar cálculos en vía biliar dependiendo de la composición de estos, en su gran mayoría están compuestos por fosfato de calcio o carbonato de calcio, es por esta razón que su sensibilidad varía desde 25 a un 90%, es capaz de identificar además causas malignas de estenosis de vía biliar, y las complicaciones de la litiasis como abscesos hepáticos, pancreatitis, etc. La *colangiografía magnética (CRNM)* es un método no invasivo, pero con menos disponibilidad que los anteriores y de mayor costo, por lo tanto la mayoría de las veces para el diagnóstico de coledocolitiasis se utiliza cuando los estudios anteriores no logra identificar la litiasis. Tiene la ventaja de no utilizar contraste y exponer a menor radiación que la TC, además

de dar una mejor resolución de contraste. Estudios han demostrado que la CRNM tiene mejor rendimiento para diagnóstico que el TC y ecografía abdominal 98%, 91,4% y 88% respectivamente.

En cuanto a la resolución de esta patología, en un comienzo la colecistocolitiasis se resolvía mediante cirugía abierta, es decir, con una incisión en el abdomen lo más frecuente en la región subcostal derecha de unos 20 a 30 cm de longitud y así en el mismo procedimiento realizar la colecistectomía y la exploración de vía biliar que puede ejecutarse por vía transcística o coledocotomía y realizar la litoextracción mediante litotripsia, pinzas Randall e instalación de sonda Kher o también conocida como sonda T en la vía biliar. Este procedimiento tiene mayor morbilidad debido a alteraciones respiratorias propias de las cirugías abiertas, manejo del dolor, fístula biliar e infección de herida operatoria, con mayor cantidad de días postoperatorios, pero sin embargo aún tiene cabida en cierto tipo de pacientes como se mencionó previamente.

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica o ERCP es la intervención endoscópica de la vía biliar, la cual consiste de un endoscopio específicamente un duodenoscopio de visión lateral, que a través de la boca de la persona avanzando por el tracto digestivo llega hasta la 2ª porción duodenal, en la papila, identificando y cateterizando la ampolla de Vater, para luego realizar la litoextracción o extracción de cálculos con canastillo, balón o litotripsia que es la fragmentación de los cálculos (Anexos Figura N° 5). Esta técnica casi en su totalidad se acompaña de papilotomía, que es la sección de los músculos del esfínter (Anexos Figura N° 7), esto permite evaluar la vía biliar mediante colangiografía que es la inyección de medio de contraste radiológico hacia la vía biliar y con el apoyo de arco en C radiológico, lograr su visualización (Anexos Figura N°6). Este procedimiento se puede realizar pre, intra o postoperatorio de la colecistectomía. El procedimiento denominado Rendez Vous consta de una colecistectomía laparoscópica y en el mismo tiempo operatorio, el cirujano cateteriza el conducto cístico y pasa una guía hacia la vía biliar canulando la papila, en ese

momento el endoscopista realiza la papilotomía y utiliza como guía para ascender por la vía biliar la sonda ya introducida por el conducto cístico. Este procedimiento, no se encuentra exento de complicaciones, variando según la literatura entre 10-18%, principalmente dado por la alteración anatómica en la ampolla de Vater, desarrollando pancreatitis, colangitis ascendente, hemorragia digestiva alta, perforación duodenal.

En los inicios de la era de la cirugía laparoscópica, técnica que consiste en que a través de incisiones pequeñas en el abdomen de 0,5 a 1,5 cm se insufla CO<sub>2</sub> en la cavidad abdominal y por medio de una videocámara e instrumentos se realizan distintos procedimientos. En un inicio no se creía posible la exploración de la vía biliar por limitaciones técnicas, pero con el desarrollo acelerado de esta, se volvió técnicamente posible, con beneficios de poder resolver la colecistocolitiasis en un solo procedimiento, mediante uso de distintas herramientas como canastillo de Dormia<sup>6,7</sup>, flushing de la vía biliar y uso de balón, con resultados similares a la ERCP, en cuanto a litiasis residual en vía biliar y morbimortalidad. Actualmente con el apoyo del coledocoscopia, dispositivo endoscópico que permite visualización directa del lumen de vía biliar y a través de su canal de trabajo poder realizar aseo de la vía biliar, y la principal ventaja es que mediante la visualización directa se confirma la ausencia de litiasis residual. La tasa de morbilidad es similar al procedimiento endoscópico, siendo la fístula biliar la principal complicación.

En la actualidad estos son los procedimientos estándares para la resolución de la colecistocolitiasis<sup>7,8,9,10</sup>. El grueso de la literatura nacional e internacional, reporta que no existen diferencias significativas en la prevalencia de litiasis residual y morbimortalidad, entre los procedimientos laparoscópico y endoscópico<sup>3,4,5,6,7</sup>. Queda claro al realizar la revisión de la evidencia es que es escasa en lo que respecta a los resultados del uso exclusivo del coledocoscopia. Este estudio permitirá dar respuesta a la interrogante de cuál es el

procedimiento más eficaz y seguro para la resolución de la colecistocolitiasis, además presentar un precedente en la literatura nacional al respecto.

Como se mencionó las formas de resolución de la colecistocolitiasis puede ser por cirugía abierta convencional, y cirugía laparoscópica, esta última se acompaña por el procedimiento endoscópico que es la ERCP, pudiendo realizarse al mismo tiempo, procedimiento conocido como Rendez Vous o en dos tiempos, pudiendo ser en primer lugar la colecistectomía y luego la ERCP siendo lo más frecuente o ser primero la ERCP y en un segundo tiempo la colecistectomía.

En los inicios de los años 90 publicaciones como Neoptolemos 1987, Stain 1991, Hammarstron en 1995 notificaron que la cirugía abierta era más eficiente en resolver litiasis en vía biliar que la cirugía endoscópica o ERCP, estos resultados no incluyen el análisis de la cirugía laparoscópica dado principalmente los años de publicación de estos, ya que en esta época poco era el avance en la técnica, la cirugía laparoscópica avanzada era inicial, por lo que no se creía posible este tipo de intervenciones por esta técnica. Ya hacia finales de los años 90 de la era de los 2000 aparecen publicaciones de la exploración laparoscópica, pero en relación a las técnicas de colecistectomía + ERCP intraoperatoria o Rendez Vous y colecistectomía + exploración vía biliar laparoscópica, cada una de estas posee sus atributos, pero como ya nos referimos anteriormente cuál de estas estrategias terapéuticas es más eficiente y segura no hay consenso según las publicaciones, claro está que algunas de estas publicaciones caen en heterogeneidad elevada ya que en muchas de estas se mezclan técnicas de ERCP + colecistectomía en 2 tiempos, es decir, pre o post colecistectomía. Según un metanálisis publicado reciente de Yan Lin et. al no hay diferencias en cuanto a cálculos residuales ni riesgo de conversión a cirugía abierta entre Rendez Vous y la ERCP +CL pero sin embargo en este último hay mayor morbilidad en cuanto a pancreatitis, riesgo de perforación duodenal y mayor estadía hospitalaria. Muchos análisis apuntan hacia los mismos resultados, obteniendo como conclusión que el procedimiento en 1 tiempo sería el de elección.

Recientemente Caining Lei et.al. publicó un metanálisis de 8 estudios que compara la técnica de exploración laparoscópica de vía biliar y Rendez Vous, del total de estos estudios 4 se realizaron en China, 1 en Cuba, 1 Egipto y otro en Australia, esto nos demuestra la escasez de publicaciones con respecto al tema de nuestro país, siendo una patología tan relevante. Dentro de los resultados demostraron que no hay diferencias estadísticamente significativas en eficacia ni en las complicaciones relacionadas con los procedimientos ni la tasa de conversión.

Consistente con lo que hemos mencionado la Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeon, American Society for Gastrointestinal Endoscopy, British Society of Gastroenterology y National Institute for Health and Care Excellence, concluyen que a pesar los múltiples ensayos clínicos randomizados no hay suficiente evidencia para establecer un gold standard <sup>17,18,19</sup>.

**Dio formato:** Fuente: 11 pto, Sin Negrita

**Con formato:** Izquierda, Espacio Después: 10 pto,  
Interlineado: Múltiple 1,15 lín., Diseño: Claro

### **3. Solución e investigación**

#### **3.1 Qué se propone, el ámbito de su aplicación**

La colecistocolitiasis es una enfermedad benigna, sin embargo, las complicaciones son múltiples tal como infecciones hasta procesos inflamatorios sistémicos, inflamación crónica, enfermedades que no se encuentran exentas de mortalidad. Complicaciones que se van presentando en población de toda edad, pero que se acrecienta en mayores de 50 años y más, con las complicaciones propias de adultos mayores con enfermedades cardiovasculares.

Las soluciones dentro de las cuales se encuentra la cirugía abierta con las consecuencias cardiopulmonares propias de esta, estadía post operatorios más prolongados, sin embargo, para pacientes seleccionados sigue siendo una opción terapéutica segura y eficiente.

La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica o ERCP en conjunto con colecistectomía es una opción que se hizo factible desde hace 20 años aproximadamente con el auge de la colecistectomía laparoscópica, pero según algunas publicaciones con tasas de litiasis residual de un 7%, con tasas de conversión a cirugía laparoscópica dado principalmente por cálculos impactados o aquellos que son considerados cálculos difíciles, dentro de estos se encuentran cálculos mayores de 20 mm, los que no pueden ser capturados con el canastillo, cálculos intrahepáticos, asociados a estenosis y aquellos que se encuentran en pacientes con modificaciones del tracto gastrointestinal como aquellos pacientes con reconstrucciones del tracto tipo Y de Roux, y como ya hemos mencionado presenta un 10% de complicaciones propias de la ERCP, es importante mencionar que este procedimiento se realiza bajo radiación ya que es necesaria para realizar la colangiografía. Es importante indicar que este procedimiento tiene tasa de éxito que es operador dependiente, se le considera operador experimentado aquel que logra una curva de más de 250 procedimientos realizados sin acompañamiento, por lo tanto, se debe valorar dentro de las limitaciones.

La cirugía laparoscópica se caracteriza por ser un procedimiento menos invasivo, con recuperación postoperatoria más rápida, que la cirugía abierta, con posibilidad de resolución de colecistectomía al mismo tiempo operatorio. La cirugía mínimamente invasiva desde fines de los

años 80 revolucionó la experiencia de la colecistectomía, pero sin embargo la falta de experiencia en cirugía laparoscópica avanzada hizo que la cirugía endoscópica se adueñara del protagonismo. Luego del auge en esta área se hizo técnicamente posible, logrando realizar el mismo procedimiento por vía abierta y con tasas de éxito similares. La exploración de vía biliar es posible realizarla por vía transcística, la cual se logra en el 85% de los casos, de no ser posible realizarlo por esta vía, se puede realizar mediante coledocotomía.

Eliminó: realizarl

El coledoscopio se introduce en el campo de la cirugía alrededor de los años 50, utilizándose en cirugía abierta, procedimientos transparietohepáticos y en la actualidad con el desarrollo de la cirugía laparoscópica utilizarlo mayormente en este medio. Este se introduce ya sea a través del conducto cístico o por coledocotomía instrumento coledoscopio o ureteroscopio flexible infantil de fibra de 3 mm (Anexos Figura N° 1,2), que cumple el mismo rol, este instrumento posee canal de trabajo adjunto, por lo que además de visualizar de forma directa el lumen de la vía biliar, se pueden realizar distintos procedimientos como extracción de cálculos mediante canastillo, uso de litotriptor, flushing, entre otros (Anexos Figura N° 3,4). La ventaja de esta técnica es que no se requiere de personal médico extra en el pabellón, si no que basta que con el equipo quirúrgico que realiza la colecistectomía y exploración maneje la técnica con el el coledoscopio que consta de 3 cirujanos, el 1º cirujano, 2º cirujano o primer ayudante y el tercer acompañante que se encarga de la cámara laparoscópica. El cirujano encargado del uso del coledoscopio introduce este a través del conducto cístico, en ocasiones es necesaria realizar plastia del cístico, es decir realiza una pequeña incisión longitudinal en la cara lateral de este o bien, realizar una colectomía longitudinal, la cual se realiza en la cara anterior del colédoco, de esta forma se introduce el coledoscopio y se comienza a navegar por la vía biliar, hacia proximal y distal, identificando litiasis y sacándolas mediante canastillo, o si esta es de mayor tamaño utilizar litotriptor y luego el canastillo.

Eliminó: sacandolas

Tiene el atributo de no requerir uso de radiación ya que no es necesaria la colangiografía porque se visualiza la vía biliar de forma directa, por lo tanto, no se requiere de personal extra para manejo del arco en C (rayos).

Con esta propuesta podemos realizar colecistectomía y exploración de vía biliar al mismo tiempo quirúrgico, teniendo la ventaja de visualizar la vía biliar de inmediato, identificando litiasis más proximales en el árbol biliar, además de zonas estenosis de esta misma.

Como hemos mencionado anteriormente no existe consenso para definir el gold standard de manejo en estos pacientes, la literatura no es clara al respecto. Es importante recalcar que a pesar de ser un país con alta prevalencia de patología litiásica el aporte a la literatura en este tema es escaso con respecto a definir manejo y avanzar en la formación de una guía para esta.

Dentro de las limitaciones de nuestra propuesta es que a pesar que la cirugía laparoscópica ha crecido a gran velocidad, la realización de esta técnica requiere de conocimientos sobre cirugía laparoscópica avanzada, curva de aprendizaje para manejo de vía biliar por el abordaje laparoscópico, agregar manejo y conocimientos con el coledocoscopia o ureteroscopia flexible, por lo que se requiere para realizar este abordaje especialistas con experiencia en cirugía laparoscópica avanzada y coledocoscopia, pero que sin embargo el entrenamiento para esto es accesible para cualquier cirujano.

### **3.2 La pregunta de investigación**

En los pacientes adultos con diagnóstico de colecistocolitiasis del Hospital José Joaquín Aguirre, ¿La exploración de la vía biliar laparoscópica con coledoscopia, no tiene mayor prevalencia de litiasis residual de vía biliar que el Rendez Vous ?

Eliminó: Jose

Eliminó: Joaquin

Eliminó: menor

### 3.3 La hipótesis

La exploración de vía biliar laparoscópica con uso de coledoscopia no tiene mayor litiasis residual que el Rendez Vous, en pacientes con diagnóstico de colecistocolitiasis.

### 3.4 Los objetivos

#### Objetivo General:

- Comparar litiasis residual con las técnicas de exploración de vía biliar laparoscópica y de Rendez Vous en pacientes con colecistocolitiasis.

#### Objetivos Específicos:

- Comparar la tasa de mortalidad general a 30 días de ambos grupos, exploración vía biliar laparoscópica con coledoscopia y Rendez Vous.
- Comparar la tasa de complicaciones pancreatitis, colangitis, hemorragia digestiva alta, perforación de víscera hueca, fuga biliar en la exploración de vía biliar laparoscópica y Rendez Vous.

- Comparar la duración de la estadía hospitalaria de ambas técnicas.

## 4. Metodología, ética y planificación

### 4.1 Cuál es la metodología aplicada

#### Diseño del estudio:

En el presente trabajo se realizará un ensayo clínico aleatorizado cuasiexperimental con enmascaramiento abierto, este estudio posee dos brazos, el de exposición que es la exploración laparoscópica de vía biliar con uso de coledocoscopio y otro brazo de control que es el Rendez Vous.

El estudio será conducido en el Servicio de Cirugía del Hospital José Joaquín Aguirre, Santiago. El servicio posee 46 camas institucionales y 41 camas de pensionadas, además de apoyo de unidad de paciente crítico con un total de 55 camas, 12 corresponden a UCI alta complejidad, 22 intermedio quirúrgico, 6 intermedio neuroquirúrgico y 15 en intermedio médico, es un hospital docente, de referencia en cirugía hepatobiliar de Santiago y Chile.

#### Población:

La población a estudiar será mayores de 18 años hospitalizada con diagnóstico de colecistocolitiasis [\(CIE-10 K803, K804, K805\)](#), estos ingresarán por medio del servicio de urgencias con diagnósticos de pancreatitis aguda biliar leve, colangitis leve a moderada o ictericia obstructiva, o bien el ingreso se realizará a través de vía ambulatoria por policlínico con diagnóstico de colecistocolitiasis. La fase de reclutamiento se llevará a cabo durante 12

Comentado [6]:

meses o hasta completar el tamaño muestral calculado. Posteriormente se realizará el seguimiento de cada paciente durante 1 año postoperado. La población con diagnóstico de colecistocolitiasis será confirmada por estudios imagenológicos, ecotomografía abdominal, tomografía de abdomen-pelvis contrastada o colangio resonancia nuclear magnética, el cual confirme el diagnóstico de colelitiasis y litiasis de vía biliar. Como se mencionó anteriormente es un estudio de enmascaramiento abierto ya que el cirujano, paciente y estadístico conoce el procedimiento que se realizará.

*Criterios de inclusión:*

- Personas mayores de 18 años con diagnóstico de colecistocolitiasis.
- Diámetro de conducto cístico mayor o igual a 3 mm.
- Consentimiento informado.

*Criterios de exclusión:*

- Personas con sospecha de lesión neoplásica.
- Personas con alteraciones anatómicas del tracto gastrointestinal tipo Y de Roux.
- Personas colecistectomizadas.
- Personas con colangitis severa.
- Personas con antecedentes de cirugías abiertas abdominales de cuadrantes superiores previas.

Comentado [7]:

Comentado [8]:

Tamaño muestral:

El cálculo de tamaño muestral [consideró](#) el tipo de estudio de no inferioridad, con los siguientes parámetros, se tomó en cuenta un margen de no inferioridad de un 10%, si bien es cierto la literatura no identifica un margen previo, se consideró un 10% apropiado para el cálculo, con una proporción de la rama de control de un 15% de litiasis residual y en la rama de exposición un 20% de litiasis residual según lo reportado en la literatura, con una potencia de un 80% y una significancia 0,05, con asignación equitativa, además tomando en cuenta una tasa de abandono de un 10% , dando como resultado para el brazo de control y el brazo de exposición 88 y 88 personas respectivamente. [El protocolo](#) será revisado por los comité científico y ético [del Hospital Clínico José Joaquín Aguirre](#),

Eliminó: XXX

Variables de estudio:

1. Rendez Vous como variable de control
2. Exploración laparoscópica como variables de exposición
3. Transcístico
4. Coledocotomía

Comentado [9]:

Comentado [10]:

1. Litiasis residual es la variable [principal](#) de respuesta. [Se](#) medirá con colangiografía magnética dentro de un 1 año o por reingreso de las personas al servicio de urgencias por colangitis, pancreatitis, confirmándose imagen de litiasis residual con colangiografía magnética

magnética. Se registrará dicotomizada definiéndose como cálculo residual en la imagen (1) y (0) ausencia de cálculo.

2. Tamaño del cálculo en mm.

3. Estenosis de vía biliar

Comentado [11]:

4. Sí

5. No

6. Exámenes laboratorio:

7. Hematocrito

8. Hemoglobina

9. Leucocitos

10. Proteína C Reactiva (PCR)

11. Bilirrubina total

12. Bilirrubina Directa

13. Bilirrubina indirecta

14. Fosfatasa Alcalina

15. GGT

16. GOT

17. GPT

18. Clasificación ASA:

19. I

20. II

21. III

22. IV

23. V

24. Complicaciones:

25. Pancreatitis el cual se confirma diagnóstico según los criterios del consenso de Atlanta 2012

<sup>13</sup> colangitis según los criterios diagnósticos de las guías de Tokio 2018<sup>14</sup>

26. Hemorragia digestiva alta proveniente de papilotomía confirmada por endoscopia digestiva alta

27. Perforación duodenal confirmada por imágenes TC abdomen y pelvis con contraste

28. Fuga biliar definida por el ISGLS (Grupo Internacional de estudio de cirugías hepática)<sup>15</sup>.

- Transfusión sanguínea
- Sí
- No
- Conversión a cirugía abierta
- Sí

- No
- Mortalidad general a los 30 días post operatorio con búsqueda en registro civil.
- Estadía hospitalaria en días.

Análisis estadístico:

Una vez realizado el diagnóstico de colecistocolocolitiasis se llevará a cabo la aleatorización mediante sistema computacional de secuencia aleatoria que definirá a qué brazo del estudio se dirige cada paciente.

Eliminó: de XXXX

El análisis estadístico se realizará en R versión 4.0.5. Comprenderá estadística descriptiva de la población, la medida que se utilizará es proporción, en el caso de comparación de variables categóricas se utilizará el test de Chi-cuadrado, las variables de tipo continuas se compararán con t-test o Mann-Whitney.

Eliminó: de asociación

Es conocido que el ensayo clínico es el diseño metodológico de elección para evaluar efectividad y la aleatorización es una de las mejores maneras de controlar los sesgos. Basándose en estas razones es que este es el diseño adecuado para el estudio. Los resultados del estudio permitirán desarrollar una guía de tratamiento local, donde se podrá disminuir el número de procedimientos, complicaciones, estadía hospitalaria y eventualmente costos. Además de aportar y ser una base para la investigación nacional en este tema

## 4.2 Implicancias éticas

La ética en la investigación científica es uno de los cimientos en los estudios ya que se asegura el resguardo de las personas por sobre los intereses científicos. Este resguardo ha transitado por varios principios, desde la publicación de Bauchant y Childress<sup>21</sup> que describen 4 principios; la no maleficencia el cual habla de la protección de las personas y de disminuir los riesgos lo máximo posible, tomando responsabilidad en caso de daños y no abandonar a las personas, la beneficencia habla de realizar la mejor investigación posible y actuando de la mejor manera, con empatía y solidaridad hacia las personas o grupo de personas, es hacer el bien antes, durante y después de la investigación, el principio de la justicia trata de respetar el derecho de las personas según las leyes locales a no ser injustos en los criterios de inclusión y exclusión de las investigaciones y tomar las precauciones en caso de poblaciones vulnerables, resguardando sus derechos y por último el principio de la autonomía que habla de respetar la autonomía de las personas, asegurar el consentimiento informado de forma correcta.

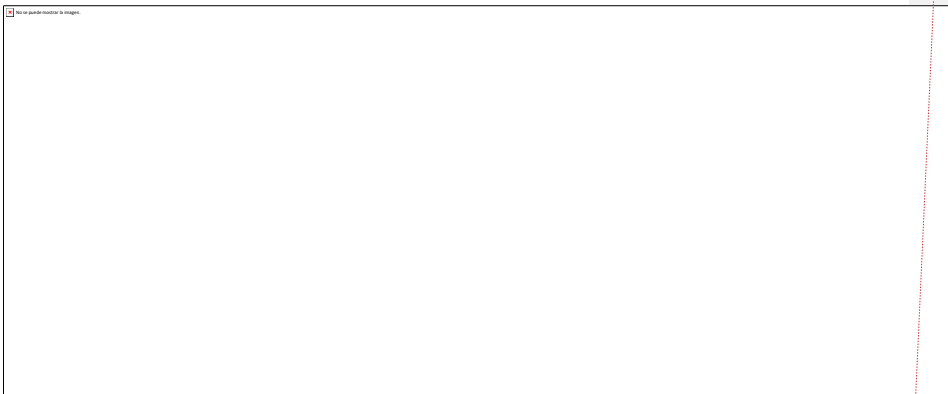
El presente estudio se llevará a cabo bajo los reglamentos internacionales y bajo la legislación nacional de la Ley N° 20.120, la cual nos asegura la protección de los seres humanos, su integridad física y psíquica, identidad y diversidad genética. Como se señala en el artículo 10 el estudio se realizará con investigadores competentes y experimentados en el área quirúrgica de cirugía laparoscópica avanzada, uso de coledoscopia y cirugía endoscópica.

El presente estudio tiene como propósito comparar ambas técnicas descritas, dichas técnicas como se menciona en la literatura son técnicas seguras, con morbimortalidad ya mencionadas. El centro donde se llevará a cabo el estudio posee tasas de complicaciones y mortalidad dentro de lo descrito en la literatura para ambos procedimientos, por lo que no debería ser un riesgo para las personas incluidas en el estudio.

Además de lo ya mencionado el proyecto será presentado ante el comité de ética y científico del centro, siendo además aprobado por el Director del establecimiento, una vez

concluida esa etapa, a todos los participantes del estudio deberán ser informados sobre los procedimientos a realizar y entregarles toda la información necesaria, es un requisito obligatorio bajo el artículo 11 de la Ley 20.120 contar cada participante con consentimiento expreso libre e informado otorgado por la persona o quien fuese la responsable legal, este debe asegurar que las personas conozcan los aspectos esenciales de la investigación, la finalidad de esta, los riesgos, beneficios de las intervenciones, procedimientos alternativos y el resguardo de la confidencialidad.

## 5. Planificación



### 5.1 Plan de trabajo

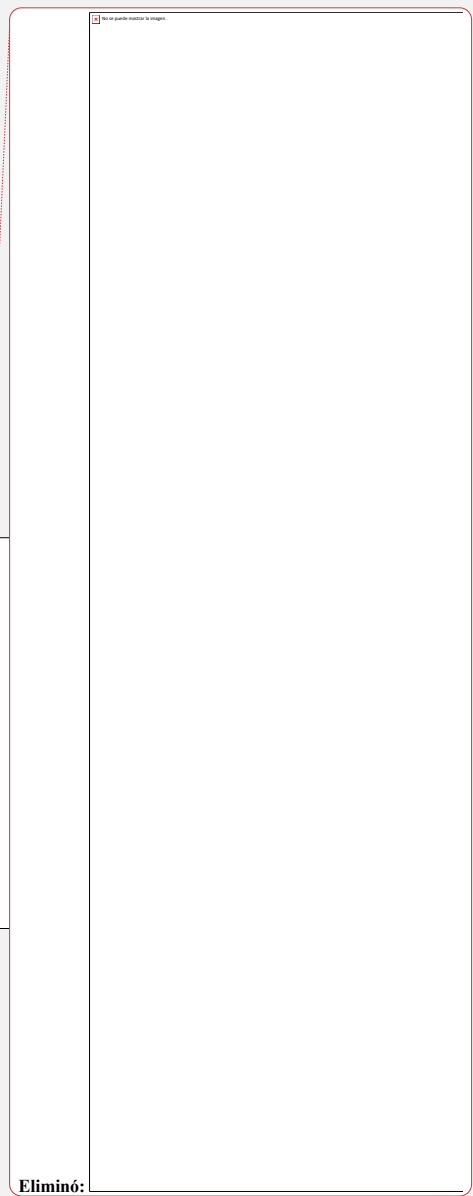
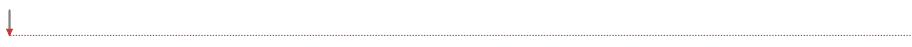


Diagrama de flujo estudio

✖️ [View image](#)

## 5.2 Análisis de riesgo beneficio

Al presente como ya hemos mencionado la técnica que involucra el manejo endoscópico y colecistectomía al mismo tiempo operatorio o Rendez Vous tiene la desventaja que produce una alteración a nivel del esfínter de Oddi, con la consecuentes complicaciones como reflujo ascendente, colangitis además de que estaría relacionado con mayor cantidad de litiasis residual en el futuro, sin dejar de lado que el reflujo a largo plazo produce inflamación crónica lo cual es un factor de riesgo para colangiocarcinoma y en el caso de ERCP y colecistectomía en 2 tiempos aumenta el riesgo de pancreatitis, perforación duodenal.

La técnica de colecistectomía y exploración laparoscópica de la vía biliar es una técnica que como hemos mencionado anteriormente ha tenido un desarrollo a lo largo del tiempo, técnica que ha madurado y ha sido adoptada por cirujanos interesados en manejo de laparoscopia avanzada.

Dentro de las complicaciones de la técnica propuesta la principal y que hace la diferencia con la técnica de Rendez Vous es la fuga biliar, según metaanálisis publicado en 2020<sup>20</sup>, la tasa de fuga biliar comparada con la técnica laparoscópica es de 3,5 % con significancia estadística, siendo el talón de Aquiles de esta propuesta. Sin embargo en las publicaciones no explican complicaciones de estas fugas biliares tales como bilioma, biliperitoneo, los cuales pueden desencadenar en cuadros sépticos, solo hacen mención a que en su mayoría estas se resolvieron de forma conservadora, no aumentado el tiempo de estadía hospitalaria.

A diferencia de la técnica endoscópica en las cuales el sangrado y pancreatitis toman protagonismo en las complicaciones también con significancia estadística, tampoco hacen referencia al grado de estas complicaciones, las cuales pueden llegar a causar cuadros inflamatorios sistémicos graves con riesgo de mortalidad, sino más bien hacen referencia a que la mayoría de estas pancreatitis son leves o moderadamente severas.

Comentado [13]:

Comentado [14]:

Sin embargo en cuanto a mortalidad a 30 días no existen diferencias estadísticamente significativas entre las técnicas propuestas encontrándose en algunas publicaciones alrededor del 1% <sup>4,20</sup>.

## 6. Resultados e implementación

### 6.1 Resultados esperados

La evidencia disponible mantiene dudas sobre el manejo quirúrgico de los pacientes con litiasis de vía biliar, la literatura no es concluyente en definir un gold standard en cuanto al manejo, existiendo múltiples alternativas para este, tales como la cirugía abierta que aún es un opción abierta para pacientes seleccionados, la cirugía laparoscópica con el uso de coledocoscopio o no, y la cirugía endoscópica como la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

Esta propuesta habla de comparar la propuesta terapéutica de colecistectomía y exploración vía biliar con uso de coledocoscopio con la técnica de Rendez Vous. En el planteamiento del uso del coledocoscopio se requiere de cirujano entrenado en cirugía laparoscópica avanzada y manejo del recurso coledocoscopio, por lo tanto requiere de conocimientos de endoscopia básica, esta técnica debe ser empleada por quienes sean dueños de estos requerimientos, en Chile se dictan cursos avalados por la Universidad de Chile y por la Pontificia Universidad Católica de cirugía laparoscópica básica y avanzada, cada una con 72 hrs pedagógicas. Por el lado de quienes realizan procedimiento Rendez Vous se necesita de equipo quirúrgico que realice la colecistectomía y canulación del conducto cístico para que luego otro equipo que consta de profesional endoscopista que requiere de formación en cirugía endoscópica avanzada, en nuestro país requiere de tiempo de formación de 30 meses, además del profesional no médico Tecnólogo Médico mención Radiología quien maneja el arco en C.

Este estudio proveerá información nacional sobre el resultado de 2 técnicas quirúrgicas de modo de avanzar hacia una guía de tratamiento estandarizada local, dando espacio para la publicaciones científicas de calidad.

### 6.2 Implementación de la propuesta

Como se mencionó anteriormente la prevalencia de la patología litiásica en nuestro país es relevante, alcanzado un 30% de la población. De todas esas personas que presentan colelitiasis o litiasis vesicular cerca de un 18% de estas desarrollará colecistocolitiasis.

Eliminó: as

Por lo tanto dentro de los impactos que queremos lograr además de aportar y ofrecer un avance en el manejo de estos pacientes como lo son aquellos con patología litiásica benigna, avanzar hacia definir una estrategia de manejo terapéutico para estos pacientes, se pretende incentivar a los equipos de trabajo especializados en cirugía hepatobiliopancreática (HPB), así como también aquellos que manejan cirugía laparoscópica avanzada en desarrollar habilidades en las nuevas generaciones de cirujanos para que desarrollen habilidades en esta área, ya que como hemos aludido es una patología frecuente en Chile, además de estimular la investigación seria y de calidad a nivel nacional y también incentivar a la industria para que se vea nuevamente latinoamérica como una zona atractiva para el acceso de nuevas tecnologías. De esta forma conseguimos un crecimiento en diversas áreas que sea inteligente, sostenido e inclusivo.

En consecuencia con los impactos que se pretenden lograr se utilizará diseminación: de esta forma se difundirá el conocimiento generado con el proyecto hacia los grupos mencionados, es decir, grupos de cirujanos HPB, laparoscopistas avanzados, generales y escuelas de cirugías que como comienzo se implementará en las escuelas de cirugía de la Universidad de Chile, creando alianzas con las sociedades científicas como la Sociedad de Cirujanos de Chile, Departamento de Hígado, vías biliares y páncreas. Además de establecer coalición y colaboración con la industria.

Esto se logra a través de canales como:

1. Información a través de las plataformas online de las sociedades mencionadas.
2. Información visual en departamentos de cirugía.
3. Reuniones con entrega de información a la industria.

7. Capacidad de Gestión y Asociatividad

## 7.1 Capacidad de Gestión

### Equipo de Investigación:

1. Investigador 1: Perteneciente a la institución del Hospital San Juan de Dios, con la especialidad de Cirugía General y cuerpo docente de la Universidad de Chile . Dentro de las funciones y capacidades que posee será la de coordinación del equipo de trabajo, liderazgo para reclutar equipo de trabajo, además de manejo adecuado de situaciones difíciles, con habilidades blandas para manejo de grupos. Dedicación de 22 hr/semanales, con un valor hora \$10.000.
1. Investigador 2: Pertenece a la institución del Hospital Jose Joaquin Aguirre, posee la especialidad de Cirujano Digestivo y cuerpo docente de la Universidad de Chile . Sus funciones son coordinación del grupo de trabajo, reuniones en cada trimestre, evaluación de la documentación, consentimientos informados, vela por que se mantenga la privacidad de las personas dentro del estudio. Con una dedicación de 11 hr/ semanales, con valor hora \$10.000.

### Personal Técnico de Apoyo:

- Equipo Quirúrgico: Pertenecientes al Hospital Jose Joaquin Aguirre dentro del área pública y cuerpo docente de la Universidad de Chile . Se encuentran a cargo de la realización de las técnicas quirúrgicas del estudio, es decir, Colectectomía Videolaparoscópica con apoyo del equipo de cirugía endoscópica para el procedimiento de control, y a cargo del procedimiento de tratamiento que es la Colectectomía videolaparoscópica con exploración de vía biliar con uso de coledocoscopia. Con una dedicación de 22 hrs semanales pertenecientes al establecimiento asistencial.

- Equipo Endoscopia: Pertenecientes al Hospital José Joaquín Aguirre. Sus funciones serán la realización del procedimiento de brazo de control que es la ERCP intra operatoria. Poseen 22 hrs/ semanales, que disponen para la institución.
- Equipo de Radiología: Pertenecientes al Hospital Jose Joaquin Aguirre y cuerpo docente de la Universidad de Chile. Se encuentran a cargo de la realización de los exámenes imagenológicos diagnósticos de las personas que ingresen al estudio y a cargo del informe radiológico del examen imagenológico de seguimiento. Poseen entre 11-22-33 hrs/ semanales dependientes de la institución.
- Estadístico: Se encuentra a cargo de la realización del análisis estadístico, desde el inicio del estudio con aporte desde el tamaño muestral, análisis de hipótesis, con trabajo en base datos, depurando datos y análisis estadístico propiamente tal, trabajando en conjunto con investigadores para interpretación de datos. Valor 1-2 UF/hr.

#### **Personal Administrativo**

1. Coordinación administrativa: A cargo de preparación de documentación, manejo de los datos de personas, resguardo de confidencialidad, coordinación reuniones patrocinadores. Dedicación de 11hr/semanales.

## 7.2 Asociatividad

- Convenios con Hospitales: Por su alcance, al momento de implementar la guía de manejo es importante generar convenios con Hospitales públicos que sean capaces de realizar tipo de procedimientos por complejidad, que posean equipo de endoscopia, radiología con resonador, etc. Esto se puede generar mediante alianzas y/o licitaciones públicas.

Comentado [15]:

- Sociedad de Cirujanos de Chile y Departamento de Cirugía hepatobiliopancreática: contar con el respaldo y apoyo de la sociedad es un rol fundamental para poder dar potencia al estudio, además de contar con el rol de sostenedor y patrocinio del Departamento de Cirugía Hepatobiliopancreático.

Eliminó: Cirugía

↓ Universidad de Chile: Asociación con entidades formadoras de cirujanos en manejo de técnica de laparoscopia avanzada con uso de dispositivo endoscópico, estimulando además asociatividad en los centros hospitalarios de las distintas sedes.

Eliminó: - OTU Medical: Empresa privada proveedora de insumos médicos. Se amplía campo de negocios, ya que se está testeando insumo médicos a gran escala que pudiera tener injerencia en políticas públicas de manejo de estas personas.

## 8. Conclusiones

La coledocolitiasis afecta cerca del 30% de la población chilena como ya hemos referido anteriormente, en cifras americanas cerca de 20 millones de personas la padecen, teniendo en cuenta que la colecistocolitiasis se presenta entre un 10-18% de aquellas personas. Dentro de las complicaciones que pueden producir esta patología podemos aventurarnos desde lo benigno como colangitis que pudiese derivar en shock séptico con eventual requerimientos de manejo en unidad de cuidados intensivos, incluso produciendo abscesos hepáticos en caso de bacteriemias, pancreatitis que pueden ser desde leves, moderadamente severas con complicaciones locales que pudieran requerir procedimientos intervencionales para manejo y severas, esta última con una mortalidad elevada. Desde la vereda de la patología maligna la colecistocolitiasis tiene riesgo de cáncer de vesícula y colangiocarcinoma en vía biliar, ambos diagnósticos de encontrarse con criterios de resecabilidad, requieren de procedimientos quirúrgicos de gran envergadura con estadías hospitalarias prolongadas, quimioterapia de ser necesario y con riesgos de recidiva y mortalidad. Por lo tanto cuando hablamos de colecistocolitiasis no es solo cálculos en vesícula y vía biliar que producen sintomatología y consultas reiteradas en los servicios de urgencia, si no que tratamos con patologías con costos para las personas tanto en calidad de vida y finalmente con altos costos para el sistema de salud.

Como se ha mencionado tanto el abordaje endoscópico como la exploración laparoscópica de vía biliar son estrategias terapéuticas seguras y eficientes, sin embargo en este proyecto queremos ir más allá, aportar al estudio de manejo con uso del dispositivo de coledocoscopia, un instrumento que lleva muchos años en el ámbito de la cirugía hepatobiliopancreática, pero que como muchos otros instrumentos ha transitado por diversos

acercamientos, desde sus inicios en los cuales se utilizaba en la cirugía abierta, por procedimientos transparietohepática para exploración de vía biliar intrahepática, hasta la actualidad con el auge de la cirugía laparoscópica avanzada.

El nicho de este manejo es contribuir al manejo con estrategias terapéuticas mínimamente invasivas, pero con preservación de la papila, sin distorsión anatómica de esta, por lo tanto evitando las complicaciones que se han mencionado.

Dentro de las limitaciones que pudieran encontrarse en este estudio es que para la realización de la técnica laparoscópica de exploración de vía biliar se requiere de personal entrenado en manejo laparoscópico de vía biliar, cirujanos que se encuentren familiarizados con la anatomía de la vía biliar desde el punto de vista laparoscópico, además de que uno de ellos posea las habilidades y destrezas en el manejo del coledocoscopio.

Por las diversas razones que se han mencionado a lo largo de este trabajo que es de ineludible la responsabilidad como país de alta prevalencia en esta patología aportar en primer lugar al avance de una guía de manejo de estas personas, además de generar evidencia de calidad con publicaciones en revistas de impacto y poner en la palestra a Chile como país de alta prevalencia

**ANEXOS**

Coledoscopia



Figura N° 1

Figuran N°2

Figura N° 1 y 2 muestran técnica de coledoscopia por vía coledocotomía.

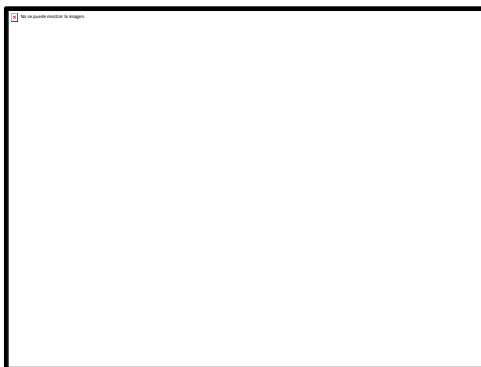


Figura N°3. Imagen coledoscopia con cálculo en vía biliar

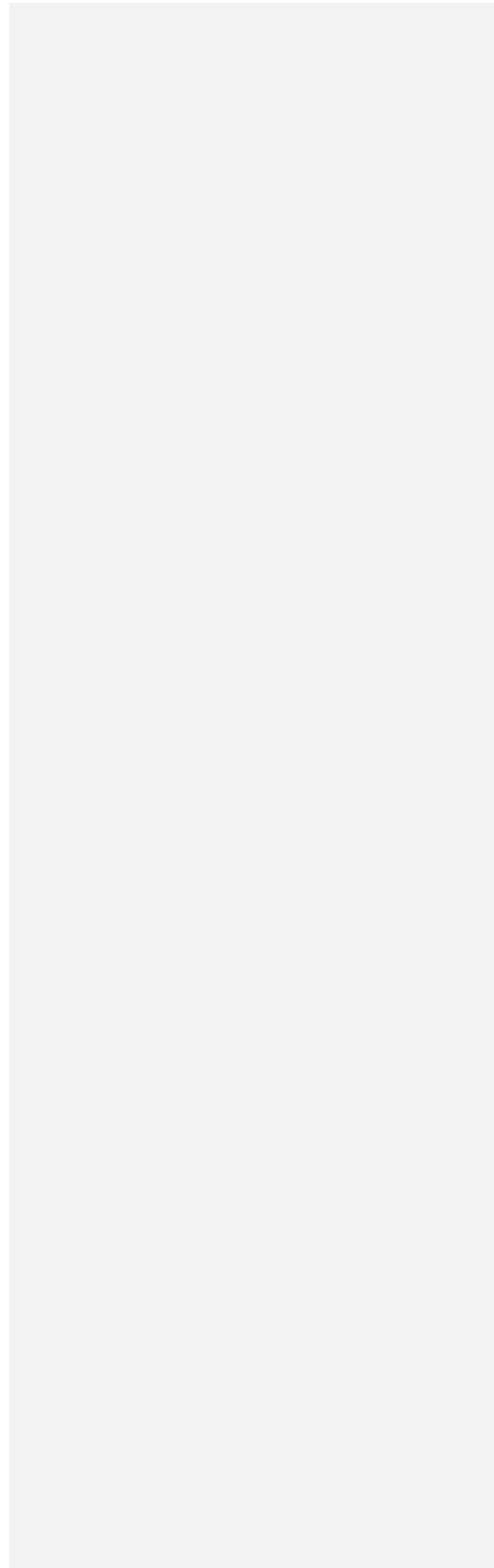




Figura N° 4. Imagen de vía biliar despejada sin cálculos.

Colangiopancreatografía retrograda  
endoscopica

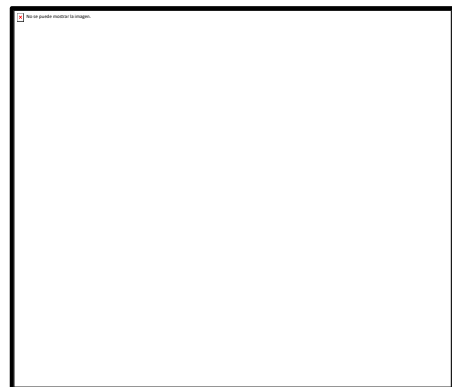
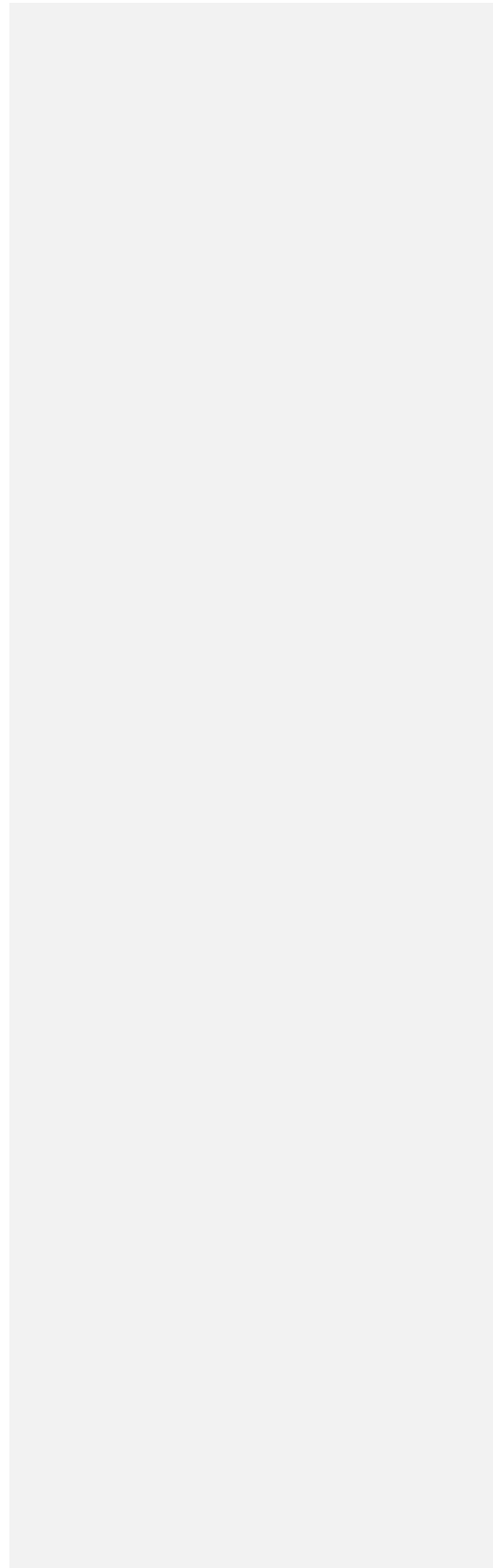


Figura N° 5.  
Imagen esquemática de ERCP



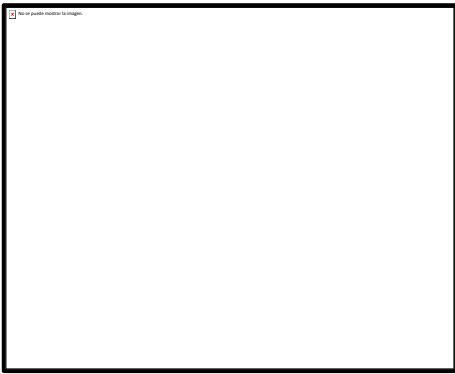
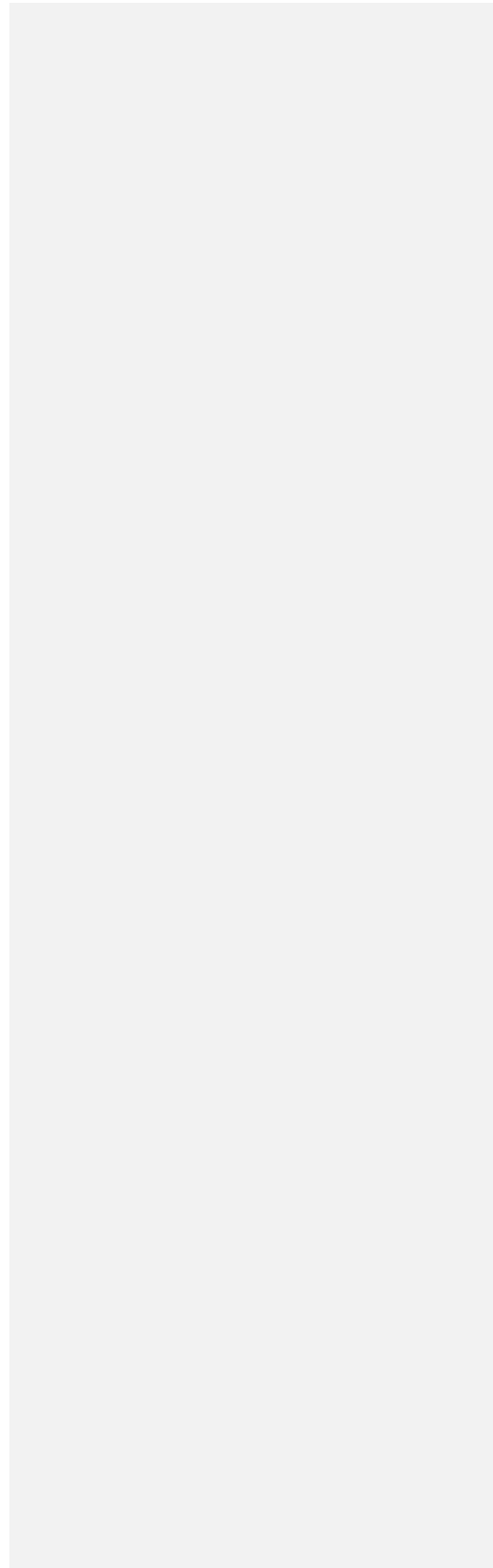


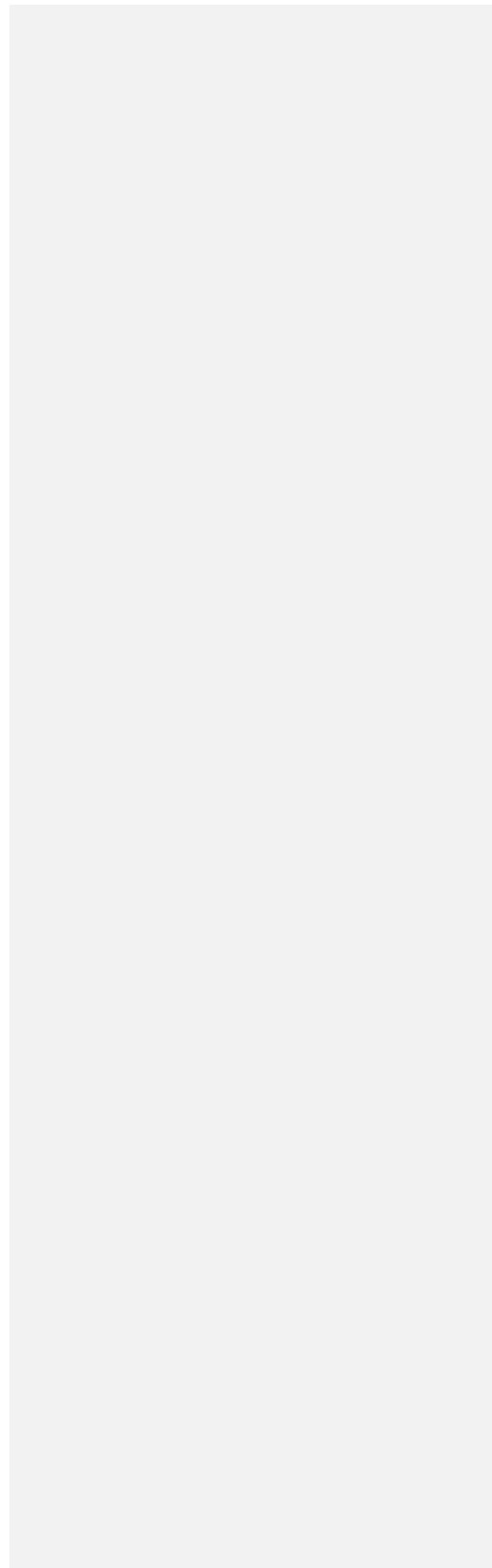
Figura N° 6. Imagen de colangioscopia

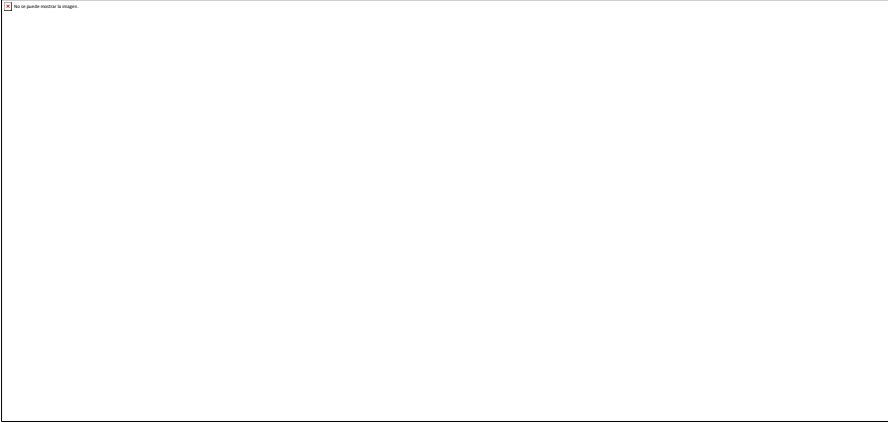


Figura N° 7. Imagen de papilotomia



## Ficha técnica





## Bibliografía

1. A. Csendes, E. Medina, Litiasis biliar como problema de salud en Chile. Series clínicas, Soc Méd Ed F Nervi., 2 (1983), pp. 17-26
2. F.C. Covarrubias, M.G. del Pino, P.O. Ferreiro, O.F. Nervi, Epidemiología e historia natural de la litiasis biliar: implicancias para el manejo clínico de la enfermedad, Rev Med Chile., 120 (1992), pp. 432-438
3. Dasari BVM, Tan CJ, Gurusamy KS, Martin DJ, Kirk G, McKie L, Diamond T, Taylor MA. Surgical versus endoscopic treatment of bile duct stones. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 9. Art. No.: CD003327. DOI: 10.1002/14651858.CD003327.pub3.

4. Claudio Ricci, MD; Nico Pagano, MD; Giovanni Taffurelli, MD; Carlo Alberto Pacilio, MD; Marina Migliori, MD; Franco Bazzoli, MD; Riccardo Casadei, MD; Francesco Minni, MD. (2018). Comparison of Efficacy and Safety of 4 Combinations of Laparoscopic and Intraoperative Techniques for Management of Gallstone Disease With Biliary Duct Calculi A Systematic Review and Network Meta-analysis. 2018, de JAMA Surgery Sitio web: doi:10.1001/jamasurg.2018.1167
  
5. Bertram Marks, MBBS, MRes1\*, and Ahmad Al Samaraee, MBChB, MSc, FEBS, FRCSEd2\*. (2020). Laparoscopic Exploration of the Common Bile Duct: A Systematic Review of the Published Evidence Over the Last 10 Years. 2020, de The American Surgeon Sitio web: DOI: 10.1177/0003134820949527
  
6. Fujing Lv1 • Shutian Zhang1 • Ming Ji1 • Yongjun Wang1 • Peng Li1 • Wei Han1. (2016). Single-stage management with combined tri-endoscopic approach for concomitant cholecystolithiasis and choledocholithiasis. 2016, de Surgical Endoscopy Sitio web: DOI 10.1007/s00464-016-4918-6
  
7. Drs. Italo Braghetto m.1, Gonzalo Cardemil h.1, Juan Carlos Díaz j.1, Jaime Castillo k.1, Luis Gutiérrez c.1, Julio Yarmuch g.1, Verónica Azabache c.1, Paula León A.1. (Junio 2010). Exploración laparoscópica de la vía biliar: “¿cuándo?, ¿cómo?, ¿dónde?, ¿quién?”\*. Rev. Chilena de Cirugía, 62, 293-300.

8. Jiang H, Wang SY, Jin XL, et al. Surgical treatment of in- carcerated calculi via laparoscopic bile duct exploration using laparotomy biliary lithotomy forceps. *Experimental and therapeutical medicine* 2016;12:2314–16.
9. Carlos Manterola; Viviana Pineda; Montserrat Tort; Eduardo Targarona; Román Villegas Portero & Pablo Alonso. (2010). Effectiveness of Laparoscopic Surgery for Gallstones and Common Bile Duct Lithiasis: a Systematic Overview. *Int. J. Morphol.*, 28, 729-742.
10. Marco Aurelio SANTO , Carlos Eduardo DOMENE , Daniel RICCIOPPO , Lian BARREIRA , Flavio Roberto TAKEDA and Henrique Walter PINOTTI. (Marzo 2012). COMMON BILE DUCT STONES. Analysis of the videolaparoscopic surgical treatment. *Arq Gastroenterol*, 49, 41-51.
11. Huibregtse K. Complications of endoscopic sphincterotomy and their prevention. *N Engl J Med*. 26 de septiembre de 1996;335(13):961-3.
- 12- Abboud PAC, 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;44:450

- 13- Bollen TL, van Santvoort HC, Besselink MG. The Atlanta Classification of acute pancreatitis revisited. *British Journal of Surgery*. 2012;95:6–21.
- 14-. Tokyo Guidelines 2018: diagnostic criteria and severity grading of acute cholangitis. *Journal Hepatobiliary Pancreat Science*. 2018;25:17–30.
- 15- Prospective evaluation of the International Study Group for Liver Surgery definition of bile leak after a liver resection and the role of routine operative drainage: an international multicentre study. *HPB (Oxford)*. 2015;17(1):46–51.
- 16- Overby DW, Apelgren KN, Richardson W, Fanelli R (2010) SAGES guidelines for the clinical application of laparoscopic biliary tract surgery. *Surg Endosc* 24:2368–2386
- 17- Maple JT, Ikenberry SO, Anderson MA, Appalaneni V, Decker GA, Early D, Evans JA, Fanelli RD, Fisher D, Fisher L, Fukami N, Hwang JH, Jain R, Jue T, Khan K, Krinsky ML, Malpas P, Ben-Menachem T, Sharaf RN, Dominitz JA (2011) The role of endoscopy in the management of choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc* 74:731–744

- 18- . Williams E, Beckingham I, El Sayed G, Gurusamy K, Sturgess R, Webster G, Young T (2017) Updated guideline on the management of common bile duct stones (CBDS). Gut 66:765–782
- 19- Warttig S, Ward S, Rogers G (2014) Diagnosis and management of gallstone disease: summary of NICE guidance. BMJ
- 20- Pan L, Chen M, Ji L, Zheng L, Yan P, Fang J, Zhang B, Cai X (2018) 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. Ann Surg 268:247–253.
- 21- Beauchamp T, Childress J. Principios de ética biomédica. Masson, 1999, traducción de la 4a edición inglesa.
- 22- Lolas F, Quezada A, Rodríguez E (Editores) Investigación en salud. Dimensión ética. CIEB Universidad de Chile, Santiago, 2006