



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE AGUASCALIENTES
CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD
HOSPITAL GENERAL DE ZONA No. 1

**“ULTRASONIDO ENDOSCÓPICO COMO MÉTODO DE
DISCRIMINACIÓN DIAGNÓSTICA EN PACIENTES CON
SOSPECHA INTERMEDIA Y ALTA DE COLEDOCOLITIASIS SEGÚN
CRITERIOS DE LA ASGE EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA
NO. 1”**

TESIS PRESENTADA POR
Arturo García Gutiérrez
**PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA
GENERAL**

ASESOR

Dr. Roberto David Hernández Reyes.

Aguascalientes, Ags febrero del 2026

27/6/25, 19:01

SIRELGIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

"Dictamen de Reaprobación"

COORDINACIÓN CLÍNICA DE CIRUGÍA, H. GRAL. ZONA NUM. 1
Comité de Ética en Investigación 1018

Viernes, 27 de Junio de 2025

CONBIOETICA 01 CEI 001 2018082

DOCTOR (A) ROBERTO DAVID HERNANDEZ REYES

P R E S E N T E

En atención a su solicitud de evaluación de documentos del protocolo de investigación con título: **ULTRASONIDO ENDOSCÓPICO COMO MÉTODO DE DISCRIMINACIÓN DIAGNÓSTICA EN PACIENTES CON SOSPECHA INTERMEDIA Y ALTA DE COLEDOCOLITIASIS SEGÚN CRITERIOS DE LA ASGE EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO. 1**, y número de registro institucional **R-2025-101-071**; me permito informarle que el Comité de Ética en Investigación revisó y aprobó la solicitud de reaprobación del **27 de Junio de 2025 al 27 de Junio de 2026**

ATENTAMENTE


DOCTOR (A) AGUILAR MERCADO VIRGINIA VERONICA
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 1018

REGISTRO INSTITUCIONAL

Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **101**.
H GRAL ZONA NUM 1

Registro COFEPRIS **17 CI 01 001 038**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 01 CEI 001 2018082**

FECHA **Viernes, 02 de mayo de 2025**

Doctor (a) ROBERTO DAVID HERNANDEZ REYES

P R E S E N T E

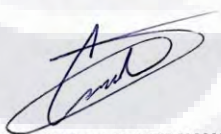
Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **ULTRASONIDO ENDOSCÓPICO COMO MÉTODO DE DISCRIMINACIÓN DIAGNÓSTICA EN PACIENTES CON SOSPECHA INTERMEDIA Y ALTA DE COLEDOLITIASIS SEGÚN CRITERIOS DE LA ASGE EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO. 1** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2025-101-071

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

ATENTAMENTE



Doctor (a) CARLOS ARMANDO SANCHEZ NAVARRO
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 101

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

CARTA DE APROBACIÓN DEL DECANO DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD



CARTA DE APROBACIÓN DE TRABAJO DE TESIS

AGUASCALIENTES, AGS, A 30 DE SEPTIEMBRE DE 2025

**COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD 101
HOSPITAL GENERAL DE ZONA No.1, AGUASCALIENTES**

**DRA. JANNETT PADILLA LOPEZ
COORDINADORA AUXILIAR MÉDICO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
P R E S E N T E**

Por medio de la presente le informo que la Residente de la Especialidad de CIRUGIA GENERAL del Hospital General de Zona No. 3 del Instituto Mexicano del Seguro Social de la Delegación Aguascalientes.

DR. ARTURO GARCÍA GUTIÉRREZ

Ha concluido satisfactoriamente con el trabajo de titulación denominado:

**“ULTRASONIDO ENDOSCÓPICO COMO MÉTODO DE DISCRIMINACIÓN DIAGNÓSTICA EN
PACIENTES CON SOSPECHA INTERMEDIA Y ALTA DE COLEDOLITIASIS SEGÚN
CRITERIOS DE LA ASGE EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO.1”**

Número de Registro: R-2025-101-071 del Comité Local de Ética en Investigación No. 1018 y el comité de Investigación en Salud No. 101.

Elaborado de acuerdo con la opción de titulación: **TESIS**.

El **Dr. Arturo García Gutiérrez** asistió a las asesorías correspondientes y realizó las actividades apegadas al plan de trabajo, por lo que no tengo inconvenientes para que se proceda a la impresión definitiva ante el comité que usted preside, para que sean realizados los trámites correspondientes a su especialidad. Sin otro particular, agradezco la atención que sirva a la presente, quedando a sus órdenes para cualquiera aclaración.

DRA. ELIZABETH GUADALUPE
HERNÁNDEZ INFANTE

**COORDINADOR CLÍNICO DE
EDUCACIÓN E
INVESTIGACIÓN EN SALUD**

ATENTAMENTE:
DR. JOSÉ LUIS BIZETO MONROY
PROFESOR TITULAR

DR. ROBERTO DAVID HERNÁNDEZ REYES

ASESOR O DIRECTOR DE

TESIS 99079761

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

CARTA FIRMADA POR EL COORDINADOR AUXILIAR MÉDICO DE
INVESTIGACIÓN EN SALUD



CARTA DE CONCLUSIÓN DE TRABAJO DE TESIS

AGUASCALIENTES, AGS, A 06 DE OCTUBRE DEL 2025

DR. SERGIO RAMIREZ GONZALEZ
DECANO DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD

P R E S E N T E

Por medio de la presente le informo que el Residente de la Especialidad de CIRUGIA GENERAL del Hospital General de Zona No. 3 del Instituto Mexicano del Seguro Social de la Delegación Aguascalientes.

DR. ARTURO GARCÍA GUTIÉRREZ

Ha concluido satisfactoriamente con el trabajo de titulación denominado:

**“ULTRASONIDO ENDOSCÓPICO COMO MÉTODO DE DISCRIMINACIÓN
DIAGNÓSTICA EN PACIENTES CON SOSPECHA INTERMEDIA ALTA DE
COLEDOCOLITIASIS SEGÚN CRITERIOS DE LA ASGE EN EL HOSPITAL GENERAL
DE ZONA NO.1”**

con Número de Registro R-2025-101-071 del Comité Local de Ética en Investigación No. 1018 y el comité de Investigación en Salud No. 101.

Elaborado de acuerdo con la opción de titulación: **TESIS**.

El **Dr. Arturo García Gutiérrez** asistió a las asesorías correspondientes con su director de tesis y realizó las actividades para la realización del protocolo de investigación, con apego al plan de trabajo, dando cumplimiento a la normatividad de investigación vigente en el Instituto Mexicano del Seguro Social.

Sin otro particular, agradezco a usted su atención, enviándole un cordial saludo.

ATENTAMENTE:

DRA. JANNETT PADILLA LOPEZ
COORDINADORA AUXILIAR MÉDICO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
COAD AGUASCALIENTES

EVIDENCIA DE PUBLICACIÓN

em

Revista de Gastroenterología de México

Arturo García Gutiérrez ▾ | Logout

HomeMain MenuSubmit a ManuscriptAbout ▾Help ▾

← Submissions Being Processed for Author

Page: 1 of 1 (1 total submissions)Results per page: 10 ▾

Action 	Manuscript Number 	Title 	Initial Date Submitted 	Status Date 	Current Status 
		Ultrasonido endoscópico como método de discriminación diagnóstica en			Nuevo

Revista de Gastroenterología de México: confirmación de envío / Submission confirmation - RGMX-D-25-00299

Recibidos

R

Revista de Gastroenterología d...

para mí ▾

Traducir al español

Estimado/a Dr. García Gutiérrez:

Le confirmamos la recepción del artículo titulado: "Ultrasonido endoscópico como método de discriminación diagnóstica en pacientes con sospecha intermedia y alta de coledocolitiasis según criterios de la ASGE", que nos ha enviado para su posible publicación en Revista de Gastroenterología de México. Número du manuscrit : RGMX-D-25-00299

DICTAMEN DE LIBERACIÓN



DICTAMEN DE LIBERACIÓN ACADÉMICA PARA INICIAR LOS TRÁMITES DEL EXAMEN DE GRADO - ESPECIALIDADES MÉDICAS



Fecha de dictaminación dd/mm/aa: 02/03/2026

NOMBRE: GARCIA GUTIERREZ ARTURO ID: 345520
ESPECIALIDAD: CIRUGIA GENERAL LGAC (del posgrado): PACIENTE QUIRURGICO EN EL PERIOPERATORIO
TIPO DE TRABAJO: ☒ Tesis ☐ Trabajo práctico
SEDE HOSPITALARIA: INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
TITULO: ULTRASONIDO ENDOSCOPICO COMO METODO DE DISCRIMINACION DIAGNOSTICA EN PACIENTES CON SOSPECHA INTERMEDIA Y ALTA DE COLEDOCULITIS SEGUN CRITERIOS DE LA ASGE EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO. 1

IMPACTO SOCIAL (señalar el impacto logrado):

LA IDENTIFICACION DEL ULTRASONIDO ENDOSCOPICO COMO UNA HERRAMIENTA DIAGNOSTICA EFICAZ Y SEGURA PARA PACIENTES CON SOSPECHA INTERMEDIA Y ALTA DE COLEDOCULITIS PERMITE REDUCIR LA REALIZACION INNECESARIA DE PROCEDIMIENTOS INVASIVOS, PARTICULARMENTE LA CPRE DIAGNOSTICA, LA CUAL SE ASOCIA A COMPLICACIONES COMO PANCREATITIS POST-CPRE, HEMORRAGIA Y PERFORACION

INDICAR SI - NO - NA (No aplica) SEGÚN CORRESPONDA:

Elementos para la revisión académica del trabajo de tesis o trabajo práctico:

SI	El trabajo es congruente con las LGAC de la especialidad médica
SI	La problemática fue abordada desde un enfoque multidisciplinario
SI	Existe coherencia, continuidad y orden lógico del tema central con cada apartado
SI	Los resultados del trabajo dan respuesta a las preguntas de investigación o a la problemática que aborda
SI	Los resultados presentados en el trabajo son de gran relevancia científica, tecnológica o profesional según el área
SI	El trabajo demuestra más de una aportación original al conocimiento de su área
SI	Las aportaciones responden a los problemas prioritarios del país
NO	Generó transferencia del conocimiento o tecnológica
SI	Cumple con la ética para la investigación (reporte de la herramienta antiplagio)

El egresado cumple con lo siguiente:

SI	Cumple con lo señalado por el Reglamento General de Posgrado
SI	Cumple con los requisitos señalados en el plan de estudios
SI	Cuenta con los votos aprobatorios del comité tutorial
SI	Cuenta con la aprobación del (a) Jefe de Enseñanza y/o Hospital
SI	Coincide con el título y objetivo registrado
SI	Tiene el CVU de la SECHTI actualizado
NA	Tiene el artículo aceptado o publicado y cumple con los requisitos institucionales

Con base a estos criterios, se autoriza se continúen con los trámites de titulación y programación del examen de grado

SI ☒
No ☐

FIRMAS

Revisó:

NOMBRE Y FIRMA DEL SECRETARIO DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO:

MCB E SILVIA PATRICIA GONZÁLEZ FLORES

Autorizó:

NOMBRE Y FIRMA DEL DECANO:

DR. EN FARM. SERGIO RAMÍREZ GONZÁLEZ

Nota: procede el trámite para el Depto. de Apoyo al Posgrado

En cumplimiento con el Art. 136 fracción II, inciso g) del Reglamento General de Posgrado, que a la letra señala: autorización de la persona titular del Decanato del Centro de Ciencias de la Salud.

AGRADECIMIENTOS

Después de tantas experiencias vividas y al ver tan cerca la conclusión de un sueño y una meta en mi vida solo me queda agradecer a Dios, por ser mi guía constante a lo largo de este camino. Por brindarme fortaleza en los momentos difíciles, en los momentos de incertidumbre, sabiduría para seguir aprendiendo, iluminando mis pasos para tratar de ser mejor persona, medico, amigo, hijo, alumno y no soltarme cuando más lo necesité. Ahora dándome la oportunidad de concluir esta etapa tan significativa en mi vida. Sin Su voluntad y misericordia, no habría sido posible culminar con éxito mi formación como cirujano.

A mi familia, mi mayor fuente de apoyo y motivación. A mis padres, por su amor y apoyo incondicional, por enseñarme el valor del esfuerzo, la disciplina y la honestidad; por ser el ejemplo que me impulsó a llegar hasta aquí. A mis hermanos, por su comprensión, paciencia y por acompañarme en cada etapa de este proceso, a mis abuelitas que siempre me brindaron su apoyo incondicional y con tanta experiencia de la vida siempre me dijeron las palabras que necesitaba escuchar. A la mujer de mi vida Brenda que siempre me ha acompañado a pesar de todas las adversidades. Gracias por creer en mí, incluso cuando el camino parecía difícil.

A mis profesores y mentores, quienes con su dedicación, exigencia y compromiso formaron no solo a un médico, sino a un profesional con vocación de servicio, ética y humanidad, comuna mención especial a los que se volvieron mis amigos, la Dra. Thalía por siempre apoyarme incondicionalmente desde el primer año de residencia hasta la conclusión de la misma, al Dr. Roberto Hernández por ser el guía y mentor en este trabajo y a todos los que se tomaron un momento para enseñarme, me compartieron su sabiduría y conocimientos. Su ejemplo ha sido una inspiración constante, y cada enseñanza recibida ha contribuido a moldear mi crecimiento académico y personal. Gracias por guiarme en la hermosa tarea de la cirugía, donde cada decisión representa una vida y cada aprendizaje deja huella.

A mis compañeros y amigos, por compartir jornadas de estudio, guardias, tristezas, alegrías, desafíos y logros. Por las palabras de aliento, los desacuerdos, la colaboración, el apoyo, volviéndose familia, gracias a todos porque hicieron de este camino una experiencia inolvidable.

En este momento al culminar mi formación como cirujano, hago una retrospectiva al pasado con gratitud y orgullo por cada persona, momento y aprendizaje los cuales hicieron posible que yo llegaré hasta aquí.

A todos ustedes, mi más sincero agradecimiento.

DEDICATORIA

A mi padre, Armando, ejemplo de fortaleza, trabajo y sabiduría. Gracias por enseñarme el valor del esfuerzo, por tus consejos firmes y por creer siempre en mí. Tu apoyo incondicional ha sido el cimiento sobre el cual he construido cada uno de mis logros.

A mi madre, Adriana, por su amor infinito, su paciencia y su entrega inquebrantable. Gracias por acompañarme en cada paso, por tus palabras de aliento en los momentos difíciles y por enseñarme a nunca rendirme. Todo lo que soy y todo lo que he logrado lleva tu huella.

A mi hermano, a quien admiro profundamente, por ser mi compañero de vida, por estar siempre conmigo en las buenas y en las malas. Gracias por tu ejemplo, tu apoyo constante y por recordarme que nunca estoy solo en este camino.

A mi hermanita menor, cuya alegría y ternura han sido un faro de luz incluso en los días más agotadores. Gracias por recordarme la importancia de sonreír, aun en medio del cansancio.

A mi abuelita Eva, por su amor, sus oraciones y su confianza en mí. Su cariño ha sido siempre un refugio y una motivación para seguir adelante.

Y a mi abuelita Lola, que partió antes de poder verme culminar este sueño. Sé que, desde el cielo, me acompaña y comparte conmigo este logro. Esta meta alcanzada también es suya.

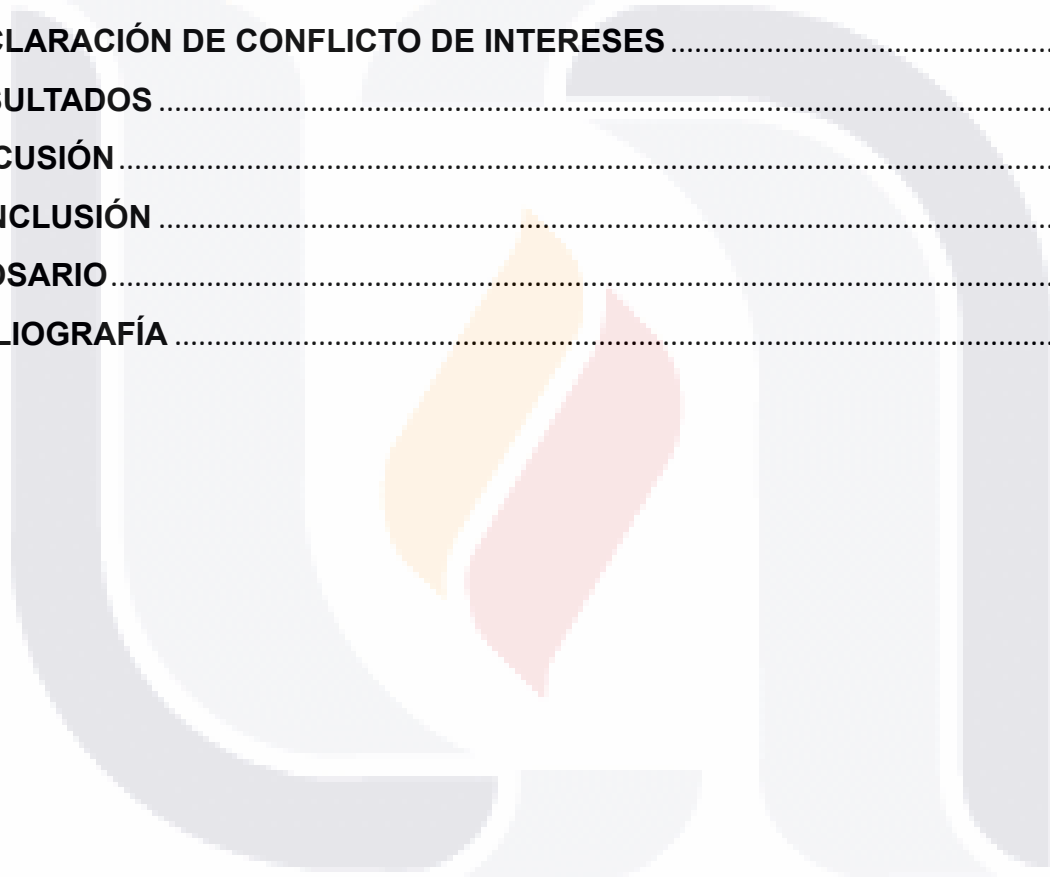
Y por supuesto a Brenda que ha estado conmigo desde los primeros años de formación como médico general y ahora me verá concluir con una etapa más y disfrutará conmigo los frutos de nuestro esfuerzo.

A todos ustedes, dedico con amor este trabajo, fruto de años de esfuerzo, sacrificio y esperanza. Gracias por ser mi fuerza, mi inspiración y mi razón para seguir adelante.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE TABLAS	3
ÍNDICE DE GRÁFICAS	4
ÍNDICE DE FIGURAS	4
ACRÓNIMOS	5
RESUMEN	7
ABSTRACT	8
INTRODUCCIÓN	9
MARCO TEÓRICO	10
<i>ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA</i>	10
MARCO CONCEPTUAL	20
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	21
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	23
OBJETIVOS	24
<i>OBJETIVO PRINCIPAL</i>	24
<i>OBJETIVOS SECUNDARIOS</i>	24
HIPÓTESIS	25
JUSTIFICACIÓN	26
METODOLOGÍA	30
<i>DISEÑO METODOLÓGICO</i>	30
<i>LUGAR DE REALIZACIÓN</i>	30
MARCO MUESTRAL	30
<i>UNIVERSO DE ESTUDIO</i>	30
<i>POBLACIÓN DE ESTUDIO</i>	30
<i>TAMAÑO DE LA MUESTRA</i>	30
CRITERIOS DE SELECCIÓN	33
– Criterios de inclusión:	33
– Criterios de exclusión:	33
– Criterios de eliminación:	33

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	35
REPRODUCIBILIDAD Y VALIDEZ DE LOS MÉTODOS Y/O INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN	39
DESCRIPCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.....	41
CONSIDERACIONES ÉTICAS	44
RECURSOS FINANCIEROS	46
PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN	47
DIFUSIÓN	47
DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES	47
RESULTADOS	49
DISCUSIÓN	68
CONCLUSIÓN	70
GLOSARIO	71
BIBLIOGRAFÍA	73



ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Definición conceptual y operacional de variables.	38
Tabla 2. Riesgo de coledocolitiasis según las Guías ASGE 2019.	39
Tabla 3. Presupuesto de recursos materiales.....	46
Tabla 4. Cronograma de actividades.....	48
Tabla 5. Descripción de variables bioquímicas y hematológicas (criterio de presentación basado en prueba de normalidad)	53
Tabla 6. Distribución de pacientes en grupos de USE y CPRE con respecto a riesgo intermedio o alto de coledocolitiasis.....	55
Tabla 7. Comparación de parámetros bioquímicos entre riesgo intermedio y alto en los grupos USE y CPRE. Se presentan las medias y desviaciones estándar de cada variable ($p < 0.05$ se consideró estadísticamente significativo).	56
Tabla 8. Comparación de variables categóricas entre riesgo intermedio y alto en los grupos USE y CPRE.....	57
Tabla 9. Riesgo de coledocolitiasis vs diagnóstico confirmado (USE).	57
Tabla 10. Desempeño diagnóstico del USE por estrato de riesgo.....	58
Tabla 11. Riesgo de coledocolitiasis vs diagnóstico confirmado (CPRE).....	59
Tabla 12. Desempeño diagnóstico de la CPRE por estrato de riesgo.	60
Tabla 13. Desempeño diagnóstico de USE y CPRE según riesgo de coledocolitiasis (ASGE 2019).	61
Tabla 14. Comparación USE vs CPRE estratificado por riesgo (sensibilidad).	61
Tabla 15. Desempeño diagnóstico (métricas) según riesgo alto o intermedio.	63
Tabla 16. Comparación de variables clínicas posteriores a la prueba diagnóstica inicial (Grupo USE).	65
Tabla 17. Comparación de variables clínicas posteriores a la prueba diagnóstica inicial (Grupo CPRE).	66
Tabla 18. Análisis bivariado entre riesgo ASGE, diagnóstico confirmado, CPRE, complicaciones, defunción y exploración de vía biliar, estratificada por método diagnóstico de primera intención (USE y CPRE).	67

ÍNDICE DE GRÁFICAS

Gráfica 1. Distribución por edad.....	49
Gráfica 2. Distribución por sexo.	49
Gráfica 3. Presencia de comorbilidades.....	50
Gráfica 4. Distribución por IMC (índice de masa corporal).	51
Gráfica 5. Antecedente de colecistectomía.	51
Gráfica 6. Diagnóstico de pancreatitis aguda al momento de su ingreso.	53
Gráfica 7. Sospecha de hidrocolecisto (medidas a partir del US hepatobiliar).	54
Gráfica 8. Reporte de lito enclavado en US hepatobiliar.	54
Gráfica 9. Sensibilidad por riesgo (USE vs CPRE).	62
Gráfica 10. VPN por riesgo (USE vs CPRE)	62
Gráfica 11. Curva ROC comparativa (USE vs CPRE).	63
Gráfica 12. Curva ROC para el RIESGO INTERMEDIO (tomando “intermedio” como clase positiva).	64
Gráfica 13. Curva ROC para RIESGO ALTO (tomando “alto” como clase positiva).....	64

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama PRISMA: diagrama de flujo de selección de artículos.....	11
Figura 2. Diagrama de flujo de selección de pacientes.	34

ACRÓNIMOS

- **ASGE:** American Society for Gastrointestinal Endoscopy (Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal).
- **AUC:** Área bajo la curva (ROC).
- **BD / BI / BT:** Bilirrubina directa / indirecta / total.
- **CPRE (ERCP):** Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica (Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography).
- **HGZ:** Hospital General de Zona.
- **IC95%:** Intervalo de confianza al 95%.
- **IMSS:** Instituto Mexicano del Seguro Social.
- **LR+ / LR-:** Razón de verosimilitud positiva / negativa.
- **OR:** Odds ratio (razón de momios).
- **ROC:** Receiver Operating Characteristic (característica operativa del receptor).
- **SPSS:** Statistical Package for the Social Sciences.
- **USE (EUS):** Ultrasonido Endoscópico (Endoscopic Ultrasound).
- **VPN / VPP:** Valor predictivo negativo / valor predictivo positivo.
- **p:** Valor p que indica probabilidad (término estadístico).
- **CRM (MRCP):** Colangiorresonancia magnética (Magnetic Resonance Cholangiopancreatography).
- **BVS: Biblioteca Virtual en Salud**
- **LILACS:** Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud.
- **IOC:** Colangiografía intraoperatoria (intraoperative cholangiography).
- **PAB:** Pancreatitis aguda biliar.
- **PFH:** Pruebas de función hepática.
- **CBD:** Conducto biliar común.
- **ARIMAC:** Área de Información Médica y de Archivo Clínico.
- **PFH:** Pruebas de función hepática.
- **DE:** Desviación estándar.
- **BT:** Bilirrubina total.
- **BD:** Bilirrubina directa.
- **BI:** Bilirrubina indirecta.
- **TGO:** Transaminasa glutámico oxalacética.
- **TGP:** Transaminasa glutámico pirúvica.

- **FA:** Fosfatasa alcalina.
- **DHL:** Deshidrogenasa láctica.
- **GGT:** Gammaglutamil transferasa.
- **ALB:** Albúmina.
- **PT** Proteínas totales.
- **LEU:** Leucocitos.
- **mg/dl:** Miligramos por decilitro.
- **cel/ μ l:** Células por microlitro.
- **g/dl:** Gramos por decilitro.
- **u/l:** Unidades por litro.

RESUMEN

Antecedentes: La coledocolitiasis es una patología frecuente que requiere una evaluación precisa para definir la necesidad de intervención. La Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal propuso criterios de estratificación de riesgo, pero su sensibilidad y especificidad varían según la población, generando discrepancias en la clasificación. Esto impacta en la selección de pacientes para colangiopancreatografía retrógrada endoscópica, procedimiento efectivo, pero con riesgos. El ultrasonido endoscópico ha demostrado mayor sensibilidad y especificidad, constituyéndose en una alternativa más confiable. Aun así, su papel para discriminar entre pacientes con sospecha intermedia y alta no está plenamente definido.

Objetivo general: Determinar la eficacia del ultrasonido endoscópico como herramienta de discriminación en la evaluación de pacientes con sospecha intermedia y alta de coledocolitiasis según los criterios de la ASGE en el Hospital General de Zona No. 1.

Material y Métodos: Se realizó un estudio analítico, observacional, retrospectivo y comparativo, en el Hospital General de Zona No. 1 del IMSS en Aguascalientes, México, en el periodo de enero de 2023 a febrero de 2025. Se incluyeron pacientes con sospecha intermedia y alta de coledocolitiasis, según los criterios de la ASGE, que fueron evaluados con ultrasonido endoscópico (USE). Los resultados se analizaron mediante el software estadístico SPSS v25.0.

Resultados: No hubo diferencias significativas de sensibilidad entre USE y CPRE ni en el análisis global (83.3% vs 82.4%; $p=0.945$) ni por estratos (intermedio: 71.4% vs 83.3%; $p=0.612$; alto: 100% vs 81.8%; $p=0.308$). La especificidad fue 100% para ambas estrategias en todos los análisis (ausencia de falsos positivos). En consecuencia, no se demostró superioridad del USE sobre la CPRE.

Conclusión: El USE mostró alto desempeño y rendimiento comparable a la CPRE como prueba de primera intención (sensibilidad 83.3% vs 82.4%; $p=0.945$; especificidad 100% en ambos). Los hallazgos respaldan al USE como método eficaz de discriminación diagnóstica en pacientes con sospecha intermedia/alta de coledocolitiasis, con potencial para optimizar la selección de CPRE y evitar procedimientos diagnósticos innecesarios.

Palabras clave: *Ultrasonido endoscópico; Coledocolitiasis; CPRE; ASGE.*

ABSTRACT

Background: Choledocholithiasis is common and requires accurate evaluation to guide intervention. The American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) risk criteria aid stratification, but reported sensitivity and specificity vary across populations, leading to misclassification and impacting the selection of patients for endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP)—an effective yet risk-bearing procedure. Endoscopic ultrasound (EUS) shows high diagnostic performance and may optimize diagnostic pathways, but its discriminative role between intermediate and high ASGE suspicion remains insufficiently defined.

Objective: To determine the efficacy of EUS as a discriminative tool in patients with intermediate or high suspicion of choledocholithiasis according to ASGE criteria at the General Hospital of Zone No. 1.

Methods: Analytical, observational, retrospective, comparative diagnostic-accuracy study conducted at the IMSS General Hospital of Zone No. 1 (Aguascalientes, Mexico) from January 2023 to February 2025. Patients with intermediate or high ASGE risk undergoing first-line EUS (and, for context, first-line ERCP) were included. Sensitivity, specificity, PPV, and NPV (95% CIs) were estimated against a confirmed diagnosis of choledocholithiasis; comparisons used two-proportion tests. Analyses were performed in SPSS v25.0.

Results: No significant differences in sensitivity were observed between EUS and ERCP, either overall (83.3% vs 82.4%; $p=0.945$) or by risk stratum (intermediate: 71.4% vs 83.3%; $p=0.612$; high: 100% vs 81.8%; $p=0.308$). Specificity was 100% for both strategies across analyses (no false positives). Consequently, superiority of EUS over ERCP was not demonstrated.

Conclusions: EUS showed high performance and diagnostic efficacy comparable to ERCP as a first-line test (sensitivity 83.3% vs 82.4%; $p=0.945$; specificity 100% for both). These findings support EUS as an effective discriminative method in patients with intermediate/high suspicion of choledocholithiasis, with potential to optimize ERCP selection and avoid unnecessary diagnostic procedures.

Keywords: *Endoscopic ultrasound; Choledocholithiasis; ERCP; ASGE; Diagnostic accuracy; Risk stratification.*

INTRODUCCIÓN

La coledocolitiasis es una patología común en la práctica clínica que requiere una evaluación precisa para determinar la necesidad de intervención terapéutica. La Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE) ha desarrollado criterios de estratificación del riesgo con el fin de optimizar el diagnóstico y manejo de estos pacientes. Sin embargo, estudios recientes han señalado que estos criterios pueden presentar discrepancias en la clasificación del riesgo, lo que conlleva a la posible sobreestimación o subestimación del riesgo real en pacientes con sospecha de coledocolitiasis.

Por un lado, los criterios de la ASGE en su última actualización han sido cuestionados debido a su sensibilidad y especificidad variables en diferentes poblaciones, lo que podría impactar en la adecuada selección de pacientes para estudios complementarios y procedimientos terapéuticos como la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE). En particular, la clasificación de riesgo intermedio y alto representa un reto diagnóstico, ya que un subgrupo de pacientes con riesgo intermedio podría beneficiarse de estudios menos invasivos antes de someterse a una CPRE, procedimiento que no está exento de complicaciones.

Actualmente, la colangiorresonancia magnética (CRM) y el ultrasonido endoscópico (USE) son las herramientas de imagen recomendadas para la evaluación de estos pacientes, sin embargo, su rendimiento diagnóstico varía dependiendo de las características del paciente y la disponibilidad de los métodos en cada centro hospitalario. Se ha reportado que la CRM tiene menor sensibilidad para la detección de microlitiasis y barro biliar en comparación con el USE, lo que podría influir en la selección inadecuada de pacientes para CPRE.

En este contexto, el USE ha demostrado mayor sensibilidad y especificidad, pero su papel en la discriminación entre pacientes con sospecha intermedia y alta de coledocolitiasis no está completamente definido en hospitales de segundo nivel, como el Hospital General de Zona No. 1.

MARCO TEÓRICO

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Se realizó una búsqueda bibliográfica para identificar artículos relevantes. Se utilizaron tres bases de datos: PubMed, BVS y LILACS plus. Los términos utilizados para identificar artículos relevantes se combinaron con terminología booleana para garantizar la combinación de una población aplicable. La lista completa de términos de búsqueda constaba de siguiente:

- **PubMed:** (((((((((((retrospective analysis[Title/Abstract] AND (y_5[Filter])) OR (observational study[Title/Abstract] AND (y_5[Filter])))) OR (Discrimination method[Title/Abstract] AND (y_5[Filter])))) OR (Diagnostic accuracy[Title/Abstract] AND (y_5[Filter])))) OR (Predictive value[Title/Abstract] AND (y_5[Filter])))) OR (Diagnostic performance[Title/Abstract] AND (y_5[Filter])))) OR (Diagnostic performance[Title/Abstract] AND (y_5[Filter])))) OR (AUROC[Title/Abstract] AND (y_5[Filter])) AND (y_5[Filter])) AND ((Intermediate risk[Title/Abstract] AND (y_5[Filter])) OR (High risk[Title/Abstract] AND (y_5[Filter])) AND (y_5[Filter])))) AND (((ASGE guidelines[Title/Abstract] AND (y_5[Filter])) OR (ASGE criteria[Title/Abstract] AND (y_5[Filter])))) OR (ASGE 2019[Title/Abstract] AND (y_5[Filter])) AND (y_5[Filter])))) AND (((Common Bile Duct Stones[Title/Abstract] AND (y_5[Filter])) OR (CBD stones[Title/Abstract] AND (y_5[Filter])))) OR (Choledocholithiasis[Title/Abstract] AND (y_5[Filter])) AND (y_5[Filter])))) AND ((Endosonography[Title/Abstract] AND (y_5[Filter])) OR (Endoscopic Ultrasound[Title/Abstract] AND (y_5[Filter])) AND (y_5[Filter])) Filters: in the last 5 years.
- **BVS:** (retrospective analysis) OR (observational study) OR (predictive value) OR (diagnostic accuracy) AND (intermediate risk) OR (high risk) AND (asge guidelines) OR (asge 2019) AND (common bile duct stones) OR (cbd stones) OR (choledocholithiasis) AND (endoscopic ultrasound) AND (year_cluster: [2020 TO 2025]) AND instance:"regional".
- **LILACS PLUS:** (retrospective analysis) OR (observational study) OR (predictive value) OR (diagnostic accuracy) AND (intermediate risk) OR (high risk) AND (asge guidelines) OR (asge 2019) AND (common bile duct stones) OR (cbd stones) OR (choledocholithiasis) AND (endoscopic ultrasound) AND (year_cluster: [2020 TO 2025]) AND instance:"lilacsplus".

Se obtuvieron los siguientes resultados:

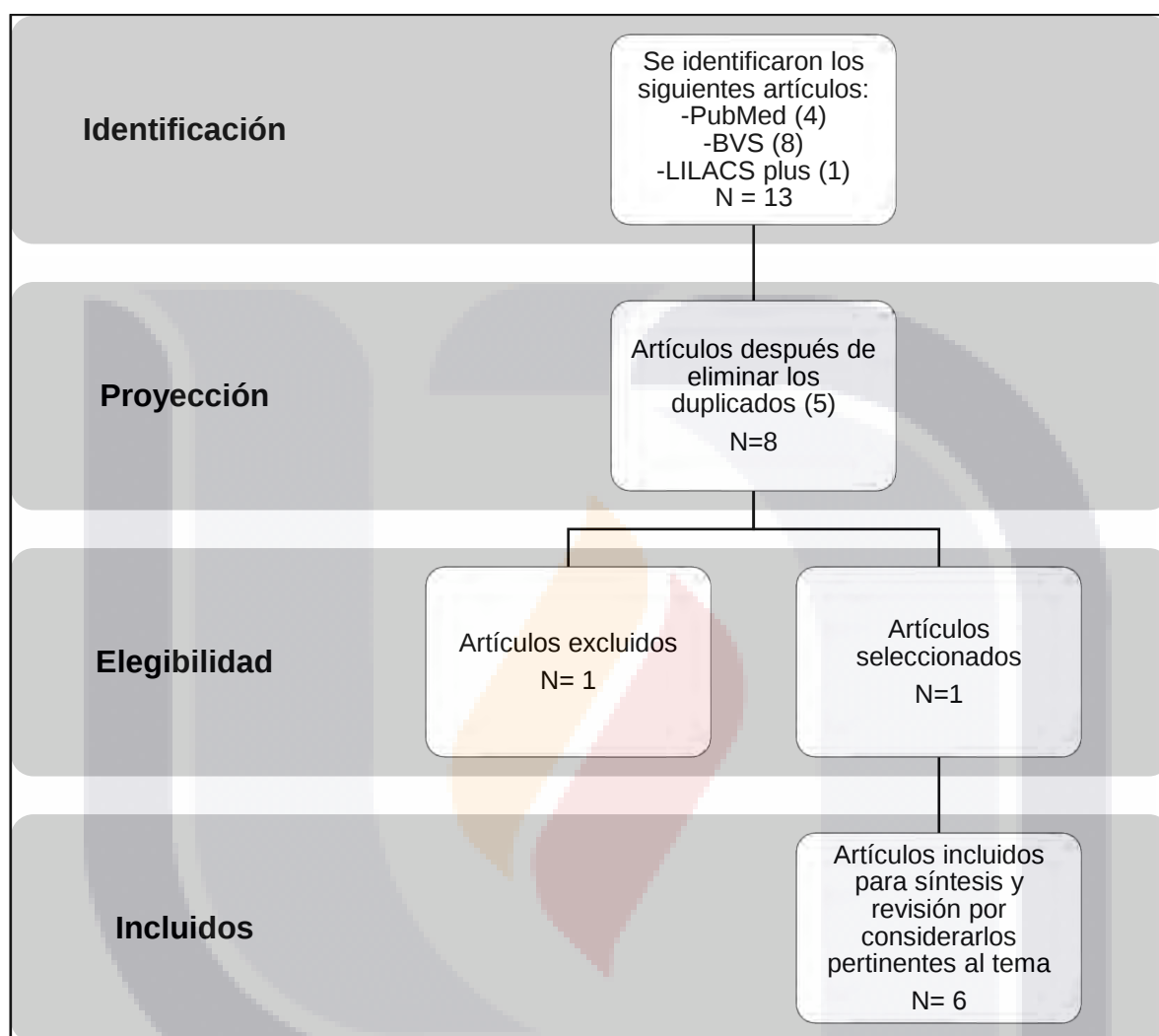


Figura 1. Diagrama PRISMA: diagrama de flujo de selección de artículos.

ANTECEDENTES CIENTÍFICOS

Jacob *et al.*, en 2021, llevaron a cabo un estudio retrospectivo con el propósito de evaluar la precisión diagnóstica de los criterios actualizados en 2019 por la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE) para la clasificación del riesgo de coledocolitiasis, comparándolos con los criterios originales de 2010. La investigación incluyó a 267 pacientes con sospecha de coledocolitiasis en un hospital de tercer nivel en Estados Unidos. Los hallazgos indicaron que, bajo los criterios de 2010, 165 pacientes (62%) fueron identificados como de alto riesgo, de los cuales el 79% tenía coledocolitiasis confirmada. Esta clasificación presentó una sensibilidad del 68% y una especificidad del 55%. Con la actualización de 2019, solo 86 pacientes (32%) fueron categorizados en la misma categoría de alto riesgo, de los cuales el 83% efectivamente tenía coledocolitiasis. Sin embargo, la sensibilidad se redujo al 37%, mientras que la especificidad aumentó al 80%. Además, el valor predictivo positivo (PPV) pasó del 79% al 83%, lo que sugiere una disminución en la realización de colangiopancreatografías retrógradas endoscópicas (CPRE) innecesarias. Entre los distintos criterios analizados, la visualización de cálculos en estudios de imagen fue el predictor más preciso para la detección de coledocolitiasis, mientras que la pancreatitis biliar no mostró una relación significativa con la presencia de cálculos en el colédoco. El estudio concluyó que la actualización de los criterios de la ASGE en 2019 mejoró la capacidad para identificar pacientes con coledocolitiasis y redujo el número de CPRE'S diagnósticas innecesarias. No obstante, la menor sensibilidad de estos criterios resalta la importancia de incorporar estudios de imagen menos invasivos, como la ecografía endoscópica (EUS) y la colangiorresonancia magnética (MRCP), con el fin de mejorar la precisión diagnóstica y optimizar el manejo clínico de estos pacientes.¹

Tintara *et al.*, en 2022, llevaron a cabo un estudio retrospectivo con el propósito de evaluar la precisión diagnóstica de los criterios establecidos por la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE) en pacientes con pancreatitis aguda biliar (PAB) y sospecha de coledocolitiasis. Para ello, compararon los criterios de 2010 con la versión actualizada en 2019. El estudio incluyó a 882 pacientes hospitalizados con pancreatitis aguda en un hospital de tercer nivel en Estados Unidos entre 2008 y 2018. Los resultados mostraron que 156 pacientes cumplían con el diagnóstico de PAB y fueron clasificados según los criterios de 2010, con 79 pacientes en la categoría de riesgo intermedio y 77 en la de alto riesgo. Dentro del grupo de riesgo intermedio, el 68% fue evaluado inicialmente

mediante colangiorresonancia magnética (CRM), mientras que el 32% fue sometido directamente a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), de los cuales el 28% resultó en una CPRE innecesaria con hallazgos normales. En el grupo de alto riesgo, el 83% de los pacientes recibió CPRE sin estudios de imagen previos, confirmándose la presencia de coledocolitiasis en el 79% de los casos. La aplicación de los criterios de 2019 redujo el número de pacientes clasificados como de alto riesgo de 77 a 42, lo que resultó en la reclasificación de 35 pacientes a la categoría de riesgo intermedio. De estos, el 26% se sometió a una CPRE innecesaria con resultados normales. El estudio concluyó que los criterios revisados en 2019 ofrecen una mayor especificidad (89.4% en comparación con el 75.8% de los criterios de 2010) para la detección de coledocolitiasis en pacientes con PAB, lo que contribuye a reducir la cantidad de CPRE'S innecesarias. No obstante, la implementación de estos criterios aún no es completamente eficaz, por lo que se recomienda el uso de MRCP en pacientes con riesgo intermedio con el fin de disminuir la realización de procedimientos invasivos innecesarios y sus posibles complicaciones.²

Hasak *et al.*, en 2022, publicaron una investigación retrospectiva con el fin de evaluar la eficacia de los criterios revisados por la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE) en 2019 para clasificar el riesgo de coledocolitiasis, comparándolos con los establecidos en 2010. La investigación analizó a 1,098 pacientes atendidos en un centro académico en Estados Unidos entre 2013 y 2019, quienes presentaban sospecha de esta condición. Los hallazgos indicaron que el 66.3% de los pacientes tenía coledocolitiasis confirmada a través de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) o colangiograma intraoperatorio (CIO). En cuanto a la precisión diagnóstica, los criterios de 2019 mostraron un mejor desempeño en comparación con los de 2010, con una sensibilidad del 65.8%, especificidad del 78.9%, un valor predictivo positivo (PPV) del 86.3% y un valor predictivo negativo (NPV) del 54.1%. En contraste, los criterios de 2010 presentaron una sensibilidad del 50.5%, la misma especificidad del 78.9%, un PPV del 82.5% y un NPV del 44.8%. Un cambio importante en los criterios de 2019 fue la inclusión de la presencia de cálculos en cualquier modalidad de imagen, lo que incrementó la sensibilidad del 29.1% al 55.0%. El estudio concluyó que los criterios de 2019 ofrecen una mayor precisión diagnóstica en comparación con los de 2010; sin embargo, persisten ciertas limitaciones. Se sugiere la utilización de técnicas menos invasivas, como la ecografía endoscópica (USE) o la colangiorresonancia magnética (CRM), en pacientes con

sospecha de coledocolitiasis antes de recurrir a la CPRE, con el fin de reducir procedimientos innecesarios y minimizar posibles complicaciones.³

Ovalle-Chao *et al.* realizaron en el año 2023, un estudio retrospectivo y analítico con la finalidad de analizar la exactitud de los criterios diagnósticos establecidos por la Sociedad Americana de Endoscopía Gastrointestinal (ASGE) para la detección de coledocolitiasis en un hospital público de segundo nivel en Nuevo León, México. La investigación incluyó a 352 pacientes con sospecha de esta patología, atendidos entre enero de 2016 y septiembre de 2019. Los hallazgos más relevantes indicaron que las pruebas de función hepática (PFH) alteradas fueron el criterio predictivo más frecuente, identificado en el 90.63% de los casos y con una sensibilidad del 91.41% cuando se consideró como único factor. Además, la presencia de cálculos en el colédoco mediante ultrasonido fue el único predictor que mostró una asociación independiente con el diagnóstico definitivo, con un valor predictivo positivo (PPV) del 85.33%. En relación con el desempeño global de los criterios ASGE actualizados en 2019, la categoría de alto riesgo presentó una sensibilidad del 68.75%, especificidad del 52.08%, un valor predictivo positivo (PPV) del 79.28% y un valor predictivo negativo (VPN) del 38.46%, alcanzando una precisión diagnóstica del 64.20%. Se encontró que en esta categoría el 79.28% de los pacientes efectivamente tenía coledocolitiasis confirmada. Los resultados sugieren que, aunque los criterios de la ASGE 2019 tienen una buena capacidad para descartar la enfermedad debido a la elevada sensibilidad y VPN de ciertos predictores, también tienden a sobrestimar el riesgo en algunos grupos de pacientes. Esto puede resultar en la realización innecesaria de procedimientos invasivos, como la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica, en personas que finalmente no presentan coledocolitiasis. Ante esta situación, los autores recomiendan el uso complementario de técnicas de imagen menos invasivas, como el ultrasonido endoscópico, para mejorar la toma de decisiones clínicas y minimizar el riesgo de complicaciones.⁴

Weng-Fai Wong *et al.*, en 2024, llevaron a cabo un estudio retrospectivo con el propósito de evaluar la exactitud de los criterios de alto riesgo establecidos por la Sociedad Americana de Endoscopía Gastrointestinal (ASGE) en la identificación de coledocolitiasis dentro de una población asiática. Asimismo, investigaron si la USE podría disminuir la necesidad de realizar CPRE'S de carácter diagnóstico. El análisis incluyó a 142 pacientes sometidos a EUS por sospecha de cálculos en el conducto biliar común (CBD) en un hospital terciario en Taiwán. Los hallazgos indicaron que el 61% de los participantes presentaba cálculos en

el CBD confirmados mediante USE. En términos de rendimiento diagnóstico, los criterios de alto riesgo de la ASGE mostraron una sensibilidad del 69%, especificidad del 38%, un valor predictivo positivo (PPV) del 64%, un valor predictivo negativo (VPN) del 44% y una precisión diagnóstica del 57%. Además, se observó que el 36% de los pacientes clasificados como de alto riesgo según los criterios de la ASGE no tenía cálculos en el CBD según la USE, lo que sugiere que podrían haber sido sometidos a una CPRE innecesaria. Los dos predictores con mayor asociación con la presencia de coledocolitiasis fueron la dilatación del CBD (OR ajustado: 3.06, IC 95%: 1.31-7.17, $p=0.010$) y la colangitis ascendente (OR ajustado: 2.28, IC 95%: 1.01-5.15, $p=0.047$). Los resultados indican que, aunque la ASGE recomienda la CPRE directa en pacientes con alto riesgo, la alta tasa de falsos positivos en esta categoría sugiere que la USE podría utilizarse previamente en casos seleccionados para evitar procedimientos invasivos innecesarios. Implementar la USE antes de indicar una CPRE podría mejorar la precisión diagnóstica y reducir tanto los riesgos como los costos derivados de la realización de CPRE'S innecesarias.⁵

Sirinawasatien *et al.*, en 2025, llevaron a cabo un estudio prospectivo con el propósito de evaluar la exactitud diagnóstica de los criterios de alto riesgo establecidos en 2019 por la ASGE para la detección de coledocolitiasis. Además, analizaron si la ecografía endoscópica podría disminuir la necesidad de CPRE en pacientes sin colangitis ascendente. La investigación fue realizada en un estudio multicéntrico en Tailandia e incluyó a 240 pacientes clasificados como de alto riesgo. Los resultados revelaron que el 87.1% de los participantes tenía cálculos en el conducto biliar común confirmados. En cuanto a la precisión de los distintos criterios diagnósticos, la colangitis ascendente mostró una especificidad del 67.7% y un valor predictivo positivo (PPV) del 90.2%. Por otro lado, la combinación de bilirrubina total superior a 4 mg/dL junto con dilatación del colédoco presentó una especificidad del 74.2% y un PPV del 55.6%, mientras que la detección de cálculos en estudios de imagen tuvo una especificidad del 58.1% y un PPV del 89.2%. En el grupo de 138 pacientes sin colangitis ascendente que cumplían con los otros dos criterios de alto riesgo y fueron sometidos primero a USE, 21 casos (15.2%) lograron evitar la realización de una CPRE diagnóstica. El estudio concluyó que los criterios de la ASGE 2019 tienen una precisión diagnóstica aceptable en la predicción de coledocolitiasis y que el uso de la USE en pacientes con bilirrubina elevada y colédoco dilatado puede ayudar a reducir el número de CPRE'S innecesarias. Se recomienda que, en centros con experiencia en

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

USE, esta técnica sea utilizada antes de proceder con la CPRE'S, con el fin de mejorar la selección de pacientes que realmente requieren una intervención terapéutica.



MODELOS Y TEORÍAS

El diagnóstico de la coledocolitiasis ha sido un desafío clínico constante debido a la naturaleza heterogénea de sus manifestaciones y la dificultad para detectarla en etapas tempranas. La presencia de cálculos en el conducto biliar común (CBD) representa una de las complicaciones más graves de los cálculos biliares y, si no se diagnostica a tiempo, puede derivar en complicaciones severas, como colangitis, pancreatitis biliar y daño hepático.⁶ Durante años, la CPRE ha sido el estándar para el diagnóstico y tratamiento de la coledocolitiasis; sin embargo, este procedimiento invasivo no está exento de riesgos, incluidos la pancreatitis post-CPRE, infecciones y perforaciones.⁷ Por esta razón, surge la necesidad de contar con herramientas diagnósticas menos invasivas que ayuden a identificar con precisión a los pacientes que realmente requieren una CPRE.⁸ En este contexto, la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal actualizó en 2019 los criterios diagnósticos para la clasificación del riesgo de coledocolitiasis, con el objetivo de mejorar la precisión diagnóstica y reducir la realización innecesaria de procedimientos invasivos. Sin embargo, la validez de estos nuevos criterios ha sido objeto de controversia en los últimos años.⁹

La coledocolitiasis, que implica la presencia de cálculos en el CBD, es una condición médica grave que requiere una intervención oportuna. Tradicionalmente, la CPRE se considera el método de referencia para su diagnóstico y tratamiento, pero debido a sus riesgos asociados, existe un creciente interés en el uso de técnicas diagnósticas menos invasivas.¹⁰ Además de la CPRE, se han propuesto otras modalidades de imagen, como el USE y la CRM, como alternativas que ofrecen una visualización precisa del CBD y que podrían disminuir la necesidad de realizar procedimientos invasivos innecesarios.¹¹ Aunque los criterios de la ASGE revisados en 2019 mejoraron la especificidad en la identificación de pacientes con coledocolitiasis, su sensibilidad limitada puede conducir a diagnósticos erróneos, lo que subraya la importancia de considerar estas otras técnicas de imagen en los pacientes con riesgo intermedio o alto.¹²

Los criterios de clasificación de la ASGE, establecidos en 2019, fueron diseñados para ayudar en la estratificación del riesgo de coledocolitiasis mediante la evaluación de variables clínicas como la presencia de cálculos en el CBD, el aumento de las enzimas hepáticas, la dilatación del CBD y la presencia de colangitis ascendente.¹³ No obstante,

diversos estudios han señalado que estos criterios pueden sobrestimar o subestimar el riesgo de coledocolitiasis en algunos pacientes. Por ejemplo, el estudio de *Jacob et al. (2021)* mostró que los criterios actualizados de la ASGE aumentaron la especificidad, pero a costa de una disminución en la sensibilidad, lo que implica un mayor riesgo de omitir pacientes con coledocolitiasis que podrían haber sido clasificados como de riesgo intermedio. Esta disminución de la sensibilidad resalta la importancia de complementar los criterios con estudios de imagen adicionales, como el USE o la CRM, que podrían ayudar a mejorar la precisión diagnóstica.¹

El ultrasonido endoscópico ha surgido como una herramienta diagnóstica no invasiva y eficaz para la evaluación de la coledocolitiasis, especialmente en pacientes con riesgo intermedio. Este método combina la capacidad de la ecografía con la flexibilidad de un endoscopio, permitiendo una visualización detallada del CBD y la identificación de cálculos.¹⁴ Varios estudios recientes, como el de *Hasak et al. (2022)*, han sugerido que el USE puede mejorar la precisión diagnóstica en pacientes con riesgo intermedio, permitiendo identificar con mayor certeza a aquellos que realmente requieren un tratamiento invasivo como la CPRE. De esta manera, el uso del USE podría reducir la cantidad de procedimientos invasivos innecesarios, disminuyendo los riesgos y costos asociados.³

En cuanto a la revisión de los estudios más recientes, se puede observar una tendencia creciente a cuestionar la eficacia exclusiva de los criterios de la ASGE para identificar a los pacientes con coledocolitiasis de manera precisa.¹⁵ Según *Tintara et al. (2022)*, la actualización de 2019 redujo el número de CPRE'S innecesarias en pacientes de alto riesgo, pero en el grupo de riesgo intermedio, la tasa de CPRE'S innecesarias seguía siendo elevada, lo que sugiere que las técnicas de imagen adicionales, como el EUS, podrían ser esenciales para optimizar la toma de decisiones clínicas.² De manera similar, *Ovalle-Chao et al. (2023)* señalaron que los criterios de la ASGE tienden a sobrestimar el riesgo en algunos casos, lo que puede llevar a la realización innecesaria de CPRE'S. En estos casos, el USE podría servir como una herramienta de evaluación preliminar que permita evitar intervenciones innecesarias.⁴

Weng-Fai Wong et al. (2024) también mostraron que la implementación de USE antes de realizar una CPRE en pacientes clasificados como de alto riesgo puede reducir la cantidad

de procedimientos diagnósticos innecesarios, especialmente cuando se considera la alta tasa de falsos positivos en la categoría de alto riesgo. En este contexto, se propone que el USE sea utilizado como una herramienta inicial antes de proceder con la CPRE, lo que podría contribuir a mejorar la precisión diagnóstica y, por ende, a optimizar el manejo de los pacientes.⁵

Finalmente, el diagnóstico de coledocolitiasis en pacientes con riesgo intermedio y alto sigue siendo un reto complejo. Si bien los criterios revisados de la ASGE han mejorado la especificidad, su sensibilidad limitada resalta la importancia de considerar herramientas diagnósticas complementarias, como el USE, para mejorar la precisión diagnóstica. El USE, al ser una técnica menos invasiva, tiene el potencial de reducir la realización de CPRE'S innecesarias, lo que disminuiría los riesgos y las complicaciones asociadas a este procedimiento. La integración de estas técnicas en el protocolo diagnóstico podría mejorar sustancialmente el manejo clínico de los pacientes con sospecha de coledocolitiasis, permitiendo una selección más precisa de aquellos que realmente requieren una intervención terapéutica.

MARCO CONCEPTUAL

1. **Coledocolitiasis:** La coledocolitiasis es la presencia de cálculos en el conducto biliar común (CBD), que puede causar obstrucción biliar, ictericia, pancreatitis y colangitis. Es una complicación frecuente en pacientes con cálculos biliares y su diagnóstico y manejo adecuados son cruciales para evitar complicaciones graves.¹⁶
2. **Riesgo:** El riesgo se refiere a la probabilidad de que un paciente desarrolle una condición determinada, en este caso, la coledocolitiasis. En medicina, el concepto de riesgo se utiliza para clasificar a los pacientes según su probabilidad de presentar enfermedades, lo cual se puede determinar mediante criterios específicos como los de la ASGE.¹⁷
3. **Ultrasonido Endoscópico (USE):** El ultrasonido endoscópico (USE) es una técnica de diagnóstico que combina la endoscopia con ultrasonido para visualizar las estructuras internas del sistema digestivo, incluyendo el conducto biliar común. Esta técnica es altamente efectiva para detectar cálculos en el conducto biliar común, especialmente en pacientes con indicios de coledocolitiasis, proporcionando una alternativa menos invasiva que la CPRE.¹⁸
4. **Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica (CPRE):** La CPRE es un procedimiento endoscópico utilizado para diagnosticar y tratar enfermedades del conducto biliar y del conducto pancreático, como la obstrucción por cálculos en el conducto biliar común (coledocolitiasis). A pesar de ser una herramienta efectiva, es un procedimiento invasivo con riesgos asociados, como infecciones y pancreatitis post-procedimiento.¹⁹
5. **Criterios ASGE 2019:** Los criterios de la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE) 2019 son guías clínicas utilizadas para clasificar el riesgo de coledocolitiasis en pacientes con sospecha de esta condición. Estos criterios ayudan a identificar a los pacientes con mayor probabilidad de tener cálculos en el conducto biliar común, y se utilizan para decidir la necesidad de realizar procedimientos invasivos como la CPRE.³

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El diagnóstico de coledocolitiasis sigue siendo un desafío clínico, particularmente en pacientes clasificados con sospecha intermedia y alta según los criterios de la Sociedad Americana de Endoscopía Gastrointestinal (ASGE). Aunque los criterios ASGE de 2019 han mejorado la precisión diagnóstica en la clasificación de riesgo para coledocolitiasis, persisten limitaciones significativas que afectan la eficacia de las decisiones terapéuticas. En particular, la baja sensibilidad de estos criterios en ciertos grupos de pacientes y la alta tasa de falsos positivos continúan siendo problemas clave, lo que lleva a un uso innecesario de procedimientos invasivos, como la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE).

Diversos estudios recientes han analizado la eficacia de estos criterios en diversas poblaciones. Jacob *et al.* (2021) encontraron que los criterios ASGE 2019, aunque más específicos (80%), presentaban una notable disminución en la sensibilidad (37%) en comparación con los criterios de 2010, lo que sugiere que algunos pacientes con coledocolitiasis pueden no ser identificados adecuadamente, lo que lleva a diagnósticos tardíos o incorrectos.¹ Además, Tintara *et al.* (2022) destacaron que, aunque la especificidad de los criterios de 2019 fue superior (89.4% frente al 75.8% de 2010), se sigue produciendo una sobreestimación del riesgo en pacientes clasificados como de alto riesgo, lo que resulta en la realización de CPRE'S innecesarias.²

El ultrasonido endoscópico ha emergido como una técnica prometedora para superar estas limitaciones. En sus estudios, tanto Weng-Fai Wong *et al.* (2024) como Sirinawasatien *et al.* (2025) sugirieron que la USE podría reducir la necesidad de CPRE diagnósticas innecesarias al identificar cálculos en el conducto biliar común con una precisión diagnóstica significativa.^{5,6} Los hallazgos de Weng-Fai Wong *et al.* (2024) indicaron que el 36% de los pacientes clasificados como de alto riesgo no presentaban cálculos en el CBD según la USE, lo que subraya el potencial de esta técnica para mejorar la precisión diagnóstica.⁵ Similarmente, Sirinawasatien *et al.* (2025) observaron que, en pacientes sin colangitis ascendente, la USE evitó un 15.2% de las CPRE's innecesarias, lo que resalta su capacidad para reducir los procedimientos invasivos en una proporción significativa de los pacientes.⁶

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

A pesar de estos avances, la implementación del USE sigue siendo insuficiente en muchos centros, y la aplicabilidad general de los criterios ASGE 2019 en combinación con EUS en la detección de coledocolitiasis en pacientes con riesgo intermedio y alto permanece subutilizada. Además, los estudios disponibles, como los de *Ovalle-Chao et al. (2023)*, revelaron que las alteraciones en las pruebas de función hepática y la visualización de cálculos en estudios de imagen son predictores clave, pero la falta de una evaluación sistemática con USE en estos pacientes hace que los procedimientos invasivos, como la CPRE, sigan siendo utilizados de manera excesiva.⁴

El ultrasonido endoscópico, a pesar de su demostrado potencial y ventajas, sigue siendo poco utilizado en la práctica clínica cotidiana, especialmente en la evaluación de coledocolitiasis. Sin embargo, esta técnica ofrece importantes beneficios sobre la CRM y la CPRE. El USE no solo permite una evaluación más directa y detallada del conducto biliar común, sino que también ofrece ventajas en términos de resolución de imagen, menor invasividad, y menor costo comparado con la CRM. Además, la USE puede realizarse en pacientes con contraindicaciones para la resonancia magnética o en aquellos con comorbilidades que impiden el uso de CRM.

Aunque los criterios ASGE 2019 sugieren el uso de USE principalmente en pacientes con riesgo intermedio, su aplicabilidad también debería considerar a aquellos con riesgo alto, para evitar la realización de CPRE'S innecesarias. De hecho, en pacientes de alto riesgo, la USE podría ser una herramienta clave para evitar intervenciones invasivas innecesarias, reduciendo así los costos, el tiempo de recuperación y las complicaciones asociadas con la CPRE. Este aspecto subraya la necesidad de investigar más a fondo la discriminación diagnóstica en pacientes con sospecha de coledocolitiasis en ambos niveles de riesgo, a fin de identificar y evitar un número significativo de CPRE'S innecesarias. Al integrar la USE como un paso previo a la CPRE, se podría lograr una mejor selección de pacientes que realmente requieren intervenciones invasivas, mejorando la precisión diagnóstica y optimizando los recursos clínicos.

Por otro lado, los estudios previos han puesto de manifiesto discrepancias en cuanto a la sensibilidad y especificidad de los criterios ASGE para la predicción de coledocolitiasis, lo que refleja la variabilidad en su rendimiento en diferentes poblaciones. En algunos estudios, como el de *Jacob et al. (2021)*, los criterios de 2019 presentaron una sensibilidad reducida

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

(37%) en comparación con los de 2010, lo que sugiere que algunos pacientes con coledocolitiasis podrían no ser diagnosticados adecuadamente.¹ Mientras tanto, en otros estudios, como el de Tintara *et al.* (2022), la especificidad de los criterios de 2019 se elevó al 89.4%, pero a costa de una sobreestimación del riesgo en ciertos grupos de pacientes. Esta variabilidad en los resultados resalta la necesidad de una mejor integración de técnicas de imagen complementarias, como la USE, para optimizar el proceso diagnóstico y minimizar las intervenciones innecesarias.² Las discrepancias entre la sensibilidad y especificidad de los criterios ASGE en distintos estudios enfatizan la importancia de una evaluación más precisa y personalizada, que considere factores adicionales como la disponibilidad de herramientas diagnósticas como la USE, para mejorar el manejo clínico de los pacientes con sospecha de coledocolitiasis. Por lo antes expuesto, nos hacemos la siguiente pregunta:

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la eficacia del ultrasonido endoscópico como método diagnóstico en la discriminación de pacientes con sospecha intermedia y alta de coledocolitiasis, según los criterios de la ASGE, en el Hospital General de Zona No. 1?

OBJETIVOS

OBJETIVO PRINCIPAL

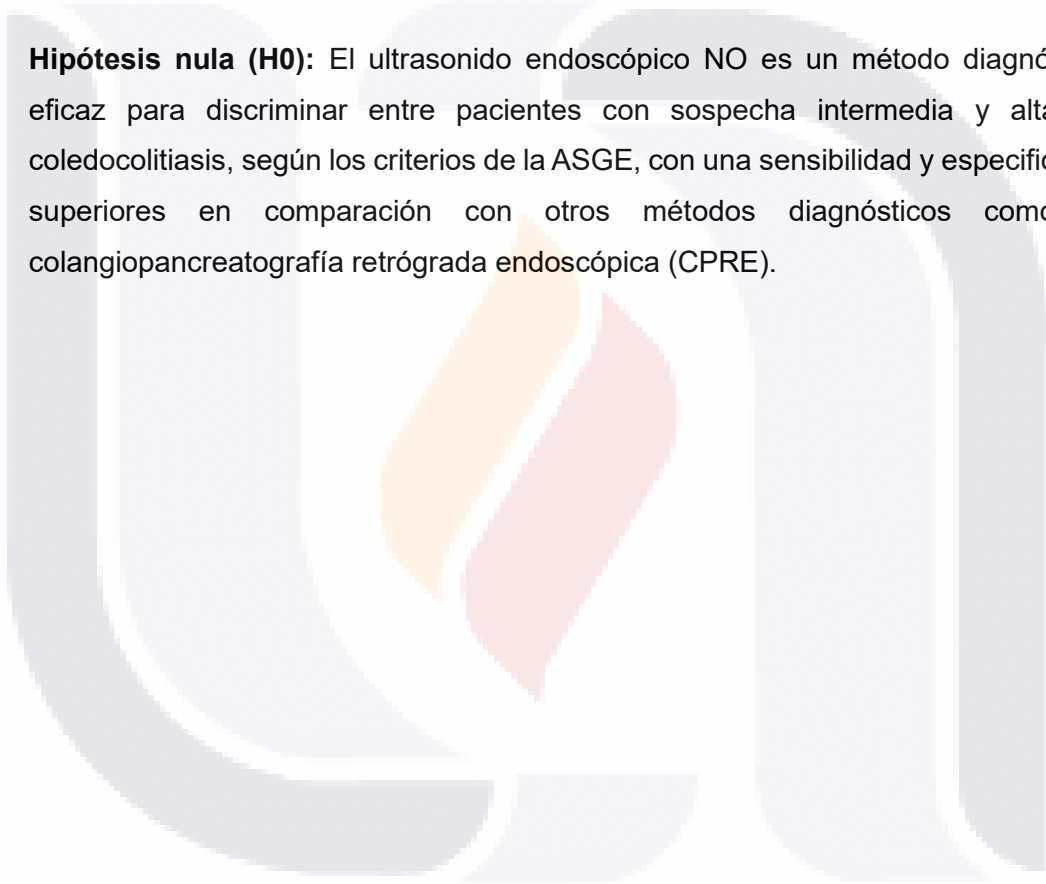
Evaluar la eficacia del ultrasonido endoscópico como herramienta de discriminación en pacientes con sospecha intermedia y alta de coledocolitiasis según los criterios de la ASGE en el Hospital General de Zona No. 1.

OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Describir las características sociodemográficas de los pacientes con sospecha de coledocolitiasis intermedia y alta que fueron sometidos a ultrasonido endoscópico en el Hospital General de Zona No. 1.
- Establecer la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo del ultrasonido endoscópico en la detección de coledocolitiasis, según los criterios de la ASGE.
- Determinar el área bajo la curva ROC (AUROC) del ultrasonido endoscópico en comparación con los criterios de riesgo intermedio y alto de la ASGE en pacientes con sospecha de coledocolitiasis.
- Evaluar la concordancia entre los hallazgos diagnósticos del ultrasonido endoscópico y los resultados confirmatorios obtenidos por CPRE en los pacientes con coledocolitiasis confirmada.
- Analizar las complicaciones relacionadas con la aplicación del ultrasonido endoscópico en pacientes con sospecha de coledocolitiasis.
- Identificar las complicaciones relacionadas con la realización de CPRE en pacientes con sospecha de coledocolitiasis.
- Examinar el número y características de pacientes que ameritaron posterior a CPRE la realización de una exploración de vías biliares.

HIPÓTESIS

- **Hipótesis alterna (H_a):** El ultrasonido endoscópico es un método diagnóstico eficaz para discriminar entre pacientes con sospecha intermedia y alta de coledocolitiasis, según los criterios de la ASGE, con una sensibilidad y especificidad superiores en comparación con otros métodos diagnósticos como la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE).
- **Hipótesis nula (H_0):** El ultrasonido endoscópico NO es un método diagnóstico eficaz para discriminar entre pacientes con sospecha intermedia y alta de coledocolitiasis, según los criterios de la ASGE, con una sensibilidad y especificidad superiores en comparación con otros métodos diagnósticos como la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE).



JUSTIFICACIÓN

La coledocolitiasis es una condición prevalente en la práctica clínica que requiere un diagnóstico preciso para decidir la intervención terapéutica adecuada. Con el fin de mejorar la detección y manejo de estos pacientes, la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE) ha establecido criterios de estratificación del riesgo. No obstante, investigaciones recientes han indicado que dichos criterios pueden presentar inconsistencias en la clasificación del riesgo, lo que podría dar lugar a una evaluación errónea del riesgo real en pacientes con sospecha de esta patología.

Es fundamental destacar la diversidad de la población a estudiar, ya que gran parte de la bibliografía disponible proviene de países asiáticos. Esta variabilidad poblacional podría influir significativamente en la sensibilidad y especificidad de los métodos diagnósticos utilizados, debido a que las variantes anatómicas de la vía biliar más comunes en la población asiática difieren de las observadas en la población latina. Estas diferencias podrían afectar el rendimiento diagnóstico de los criterios de la ASGE, lo que resalta la importancia de evaluar su aplicabilidad en distintos grupos étnicos y en contextos hospitalarios específicos.

En un estudio reciente realizado por Yason *et al.* (2024), mediante un análisis retrospectivo de 231 estudios de resonancia magnética en un centro especializado, se describieron las variaciones anatómicas de la vesícula y los conductos biliares. Se reportó que el 53.2% de los pacientes presentó una anatomía típica del conducto cístico, mientras que el 51% mostró variaciones tipo 1 en los conductos intrahepáticos. Además, se identificó una correlación significativa entre la edad y el diámetro del colédoco. Los autores señalaron que la mayoría de estas investigaciones se han realizado en países desarrollados, lo cual limita su aplicabilidad a otras poblaciones debido a las diferencias étnicas.²⁰

En el contexto latinoamericano, Aguirre *et al.* (2011) llevaron a cabo un estudio en población mexicana en la Unidad de Endoscopia del Hospital General Dr. Manuel Gea González, incluyendo a 606 pacientes sometidos a CPRE entre 2005 y 2007. Se identificaron variantes anatómicas de la vía biliar en el 5.1% de los casos, siendo la unión baja del conducto cístico con el hepático común la más frecuente. El 77% de estos pacientes fueron mujeres, con una edad promedio de 41 años. En el 71 % de los casos con variantes anatómicas, se

confirmó el diagnóstico de coledocolitiasis.²¹ Estos hallazgos subrayan la necesidad de validar los criterios diagnósticos de riesgo establecidos por la ASGE en poblaciones específicas como la mexicana, considerando sus características anatómicas particulares y el contexto clínico local.

En este sentido, el uso del USE como herramienta diagnóstica podría disminuir la indicación innecesaria de CPRE en pacientes sin coledocolitiasis, contribuyendo así a evitar procedimientos invasivos con posibles complicaciones, optimizar el uso de recursos institucionales y mejorar la experiencia del paciente en el proceso diagnóstico y terapéutico.

Trascendencia

La coledocolitiasis es una patología frecuente en la práctica clínica que puede generar complicaciones graves, como la colangitis y la pancreatitis biliar, si no se diagnostica y trata adecuadamente. La necesidad de una evaluación precisa es fundamental para decidir la intervención terapéutica más adecuada, minimizando riesgos y optimizando los recursos del sistema de salud. Los criterios de estratificación del riesgo desarrollados por la ASGE han sido ampliamente utilizados, pero se ha observado que pueden presentar limitaciones en su aplicabilidad clínica, especialmente en lo que respecta a la clasificación de pacientes con riesgo intermedio y alto de coledocolitiasis. La evaluación del USE como herramienta de discriminación puede contribuir significativamente a mejorar la precisión diagnóstica y reducir la realización de procedimientos invasivos innecesarios, como la CPRE, la cual conlleva riesgos inherentes.

Vulnerabilidad

La vulnerabilidad de este estudio radica en que la estratificación del riesgo de coledocolitiasis en pacientes con sospecha intermedia y alta es un área en la que la precisión diagnóstica es crucial para evitar complicaciones severas. A pesar de la importancia de los criterios de la ASGE, se ha señalado que estos pueden no ser siempre fiables, ya que la sensibilidad y especificidad pueden variar dependiendo de las características específicas de los pacientes y el entorno hospitalario. Además, el uso de CPRE, un procedimiento invasivo, puede estar asociado con complicaciones como pancreatitis, hemorragia y perforación, lo que hace aún más relevante determinar si el uso de herramientas de diagnóstico como el USE puede reducir la necesidad de estos procedimientos invasivos, evitando los riesgos para los pacientes.

Factibilidad

El estudio es factible debido a que el Hospital General de Zona No. 1 cuenta con la infraestructura necesaria para realizar el USE y otros estudios de gabinete, como la CPRE. Además, los datos retrospectivos de los pacientes ya evaluados con estas herramientas estarán disponibles, lo que facilitará la recolección de información para el análisis. La factibilidad del estudio también se ve respaldada por el hecho de que el USE es una técnica actualmente disponible en nuestro hospital con un médico endoscopista especializado en su realización.

Impacto

El impacto de este estudio será significativo, ya que proporcionará información sobre el rendimiento diagnóstico del ultrasonido endoscópico (USE) en comparación con los criterios de la ASGE y otros estudios de imagen, lo que puede tener repercusiones importantes en la toma de decisiones clínicas. Si el USE demuestra ser más efectivo en la discriminación de pacientes con riesgo intermedio y alto de coledocolitiasis, esto podría optimizar la selección de los pacientes que requieren procedimientos invasivos como la CPRE, reduciendo la morbilidad y mejorando los resultados clínicos. Además del impacto clínico y epidemiológico, es importante considerar el análisis de costo-beneficio y la seguridad del paciente en la elección del método diagnóstico. Si bien el USE es un procedimiento menos invasivo que la CPRE, ambos comparten los mismos riesgos relacionados con la sedación profunda o anestesia, al tratarse de estudios que requieren planificación y recursos similares en cuanto a personal y equipamiento. Sin embargo, las principales complicaciones de la CPRE no derivan del manejo anestésico, sino del procedimiento en sí, entre ellas la pancreatitis post-CPRE, hemorragia, perforación o la imposibilidad de resolver la coledocolitiasis por este medio, lo que en algunos casos amerita una exploración quirúrgica de la vía biliar. Esta última conlleva un riesgo quirúrgico mayor y una estancia hospitalaria prolongada, lo que representa una carga adicional tanto para el paciente como para la institución.

Además, este estudio puede contribuir a la actualización de protocolos clínicos para la evaluación de coledocolitiasis en hospitales de segundo nivel, mejorando así la calidad de la atención y la eficiencia en el manejo de estos pacientes.

Magnitud:

La magnitud del problema de la coledocolitiasis es considerable, dado que es una de las principales causas de obstrucción biliar y pancreatitis en pacientes adultos. La correcta estratificación del riesgo y la adecuada selección de estudios diagnósticos son fundamentales para evitar la realización innecesaria de procedimientos invasivos y para identificar de manera oportuna a los pacientes que realmente se beneficiarán de una intervención quirúrgica. Este estudio tiene el potencial de beneficiar a un amplio número de pacientes, no solo en el Hospital General de Zona No. 1, sino también en otros hospitales de segundo nivel que enfrenten desafíos similares en la evaluación y manejo de pacientes con sospecha de coledocolitiasis.

METODOLOGÍA

DISEÑO METODOLÓGICO

Se realizó un estudio analítico, observacional, comparativo y retrospectivo en el Hospital General de Zona No. 1 OOAD en Aguascalientes, México, en el periodo comprendido entre enero de 2023 y febrero de 2025. El estudio se enfocó en la evaluación del rendimiento diagnóstico del ultrasonido endoscópico (como prueba índice) en pacientes con sospecha intermedia y alta de coledocolitiasis según los criterios de la ASGE, con posterior comparación con la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (prueba estándar).

LUGAR DE REALIZACIÓN

Departamento de Cirugía General y Área de Endoscopia del Hospital General de Zona No. 1 del IMSS en Aguascalientes, México.

MARCO MUESTRAL

UNIVERSO DE ESTUDIO

Pacientes con sospecha de coledocolitiasis, diagnosticados en el periodo comprendido entre enero de 2023 y febrero de 2025, en el Hospital General de Zona No. 1 IMSS en Aguascalientes, México.

POBLACIÓN DE ESTUDIO

Pacientes con sospecha intermedia y alta de coledocolitiasis, hospitalizados en el periodo comprendido entre enero del 2023 y febrero del 2025, que fueron evaluados mediante USE y CPRE en el Hospital General de Zona No. 1 del IMSS en Aguascalientes, México.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se empleó un muestreo no probabilístico por conveniencia, basado en los registros clínicos disponibles en el sistema ARIMAC (Área de Información Médica y de Archivo Clínico) del IMSS. Los datos se encuentran protegidos por la Ley de Protección de Datos Personales y solo pudieron ser consultados una vez que se aprobó el protocolo por los comités correspondientes.

El muestreo se realizó incluyendo a todos los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión previamente establecidos, durante el periodo delimitado en el estudio. Este tipo de muestreo es apropiado para estudios retrospectivos y observacionales como el presente, donde se analizó información ya registrada en bases de datos institucionales. Además, permite una recolección eficiente de los datos disponibles, sin comprometer la calidad del análisis ni los objetivos del estudio.

Cálculo muestral

Para determinar el tamaño de la muestra, se consideraron los siguientes factores: población objetivo y criterios de inclusión, exclusión y eliminación.

1. Tamaño de muestra: Se utilizará una fórmula para calcular el tamaño de la muestra para un estudio retrospectivo, tomando en cuenta el nivel de confianza (95%) y el margen de error (5%). La fórmula básica para el tamaño de la muestra en estudios comparativos es la siguiente:

$$n = \frac{Z^2 \cdot p \cdot (1 - p)}{E^2}$$

Donde:

- n es el tamaño de la muestra.
- Z es el valor correspondiente al nivel de confianza (1.96 para un 95% de confianza).
- p es la prevalencia estimada de la complicación en el grupo de interés (puede estimarse con estudios previos o se ajustará si no se dispone de datos).
- E es el margen de error deseado (0.05 para un 5%).

JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO DE MUESTRA

Cálculo de tamaño muestral global (para ambos grupos)

La población total considerada para el estudio fue de 134 pacientes con algún criterio de riesgo de coledocolitiasis. Se aplicaron los criterios de inclusión, exclusión y eliminación de la siguiente manera:

- Riesgo bajo de coledocolitiasis: 7 pacientes.
- Colangitis severa: 23 pacientes.
- Hepatopatía crónica: 6 pacientes.
- Instrumentación previa de la vía biliar: 8 pacientes.
- Endoprótesis externa: 11 pacientes.

- Neoplasia de vía biliar: 17 pacientes.
- Expediente clínico incompleto/pérdida de derechohabencia/traslado a otro hospital: 2 pacientes.

Tras estas exclusiones, la población final elegible para el estudio fue de 60 pacientes con riesgo intermedio y alto de coledocolitiasis.

El cálculo del tamaño de muestra se realizó mediante la calculadora estadística, (disponible en: <https://www.calculator.io/es/calculadora-de-tama%C3%B1o-de-muestra/>),

considerando:

- N=60 (población)
- Z=1.96 (nivel de confianza del 95%)
- p=0.5 (proporción esperada, valor conservador)
- q=1-p=0.5
- d=0.05 (precisión o margen de error).

1. Numerador: $N \times Z^2 \times p(1-p)$

$$1.96^2 \times 0.5 \times 0.5 = 3.8416 \times 0.25 = 0.9604$$

$$N \times 0.9604 = 60 \times 0.9604 = 57.624$$

2. Denominador: $E^2 \times (N-1) + Z^2 \times p(1-p)$

$$0.05^2 \times 59 + 0.9604 = 0.0025 \times 59 + 0.9604 = 0.1475 + 0.9604 = 1.1079$$

3. Tamaño de muestra:

$$n = 57.624 / 1.1079 \approx 52.0$$

El resultado del cálculo arrojó un tamaño mínimo requerido de 52 pacientes, por lo que la población final de 60 pacientes cumple con los criterios estadísticos para estimar proporciones con un margen de error adecuado.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

– Criterios de inclusión:

- Pacientes del Hospital General de Zona No. 1 IMSS Aguascalientes.
- Ambos sexos.
- Mayores a 18 años.
- Sospecha de coledocolitiasis (riesgo intermedio o alto) según criterios de la ASGE 2019, a quienes se les haya realizado USE o CPRE como método diagnóstico.

– Criterios de exclusión:

- Sospecha de colangitis en cualquiera de sus grados que amerite CPRE como procedimiento diagnóstico/terapéutico de urgencia para descompresión de vía biliar.
- Sospecha de colecistitis crónica agudizada severa que amerite descompresión de la vía biliar de urgencia, mediante cualquier abordaje: percutáneo, endoscópico, laparoscópico o abierto como procedimiento terapéutico temporal o definitivo.
- Antecedente de neoplasia hepática, de vías biliares o pancreática.
- Antecedente de hepatopatía crónica.
- Antecedente de exploración quirúrgica de vía biliar.
- Pacientes portadores de endoprótesis biliar por diagnóstico distinto al de interés.

– Criterios de eliminación:

- Pacientes con expediente clínico incompleto, pérdida de derechohabiencia y/o traslado a otro hospital siempre y cuando no se pueda documentar evolución posterior al método diagnóstico empleado.

DIAGRAMA DE FLUJO DE SELECCIÓN DE PACIENTES

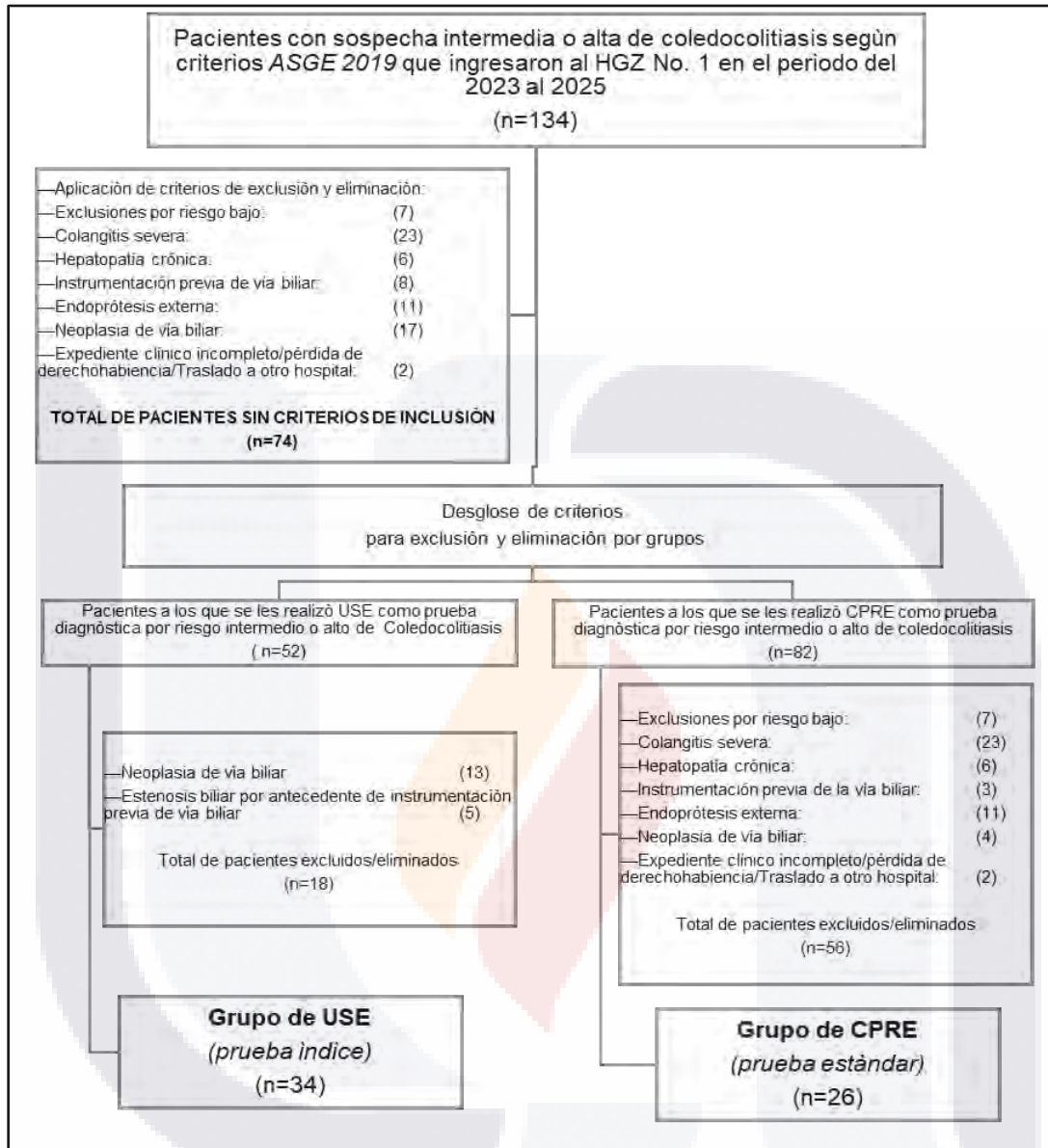


Figura 2. Diagrama de flujo de selección de pacientes.

Diagrama de flujo de selección de pacientes con sospecha intermedia o alta de coledocolitiasis según criterios ASGE 2019 en el HGZ No. 1 (2023–2025). De 134 pacientes inicialmente evaluados, se excluyeron 74 por no cumplir criterios de selección. Del total, 52 fueron sometidos a ultrasonido endoscópico, de los cuales 18 fueron excluidos, quedando 34 en el grupo USE; y 82 fueron sometidos a CPRE, con 56 excluidos, quedando 26 en el grupo CPRE. La muestra final estuvo conformada por 60 pacientes.

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

DEFINICIÓN DE VARIABLES							
VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	ÍTEMS	ESCALA DE MEDICIÓN	UNIDADES DE MEDICIÓN Y CODIFICACIÓN
CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS							
Edad	Tiempo que ha transcurrido desde el nacimiento hasta el momento de la evaluación inicial.	Tiempo vivido por una persona expresado en años.	Característica sociodemográfica	Años de vida	¿Cuál es su edad en años cumplidos?	Cuantitativa discreta	Años cumplidos
Sexo	Características biológicas y fisiológicas que definen a hombres y mujeres (OMS).	Determinado por caracteres sexuales secundarios.	Característica sociodemográfica	Sexo biológico	¿Cuál es su sexo?	Cualitativa nominal	—Hombre (=1). —Mujer (=2).
Comórbidos	Identificación de una enfermedad o condición médica mediante la evaluación de los síntomas, exámenes físicos y pruebas diagnósticas.	Diagnóstico médico asignado a un paciente que ha sido evaluado en un contexto hospitalario, utilizando códigos de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE).	Estado de salud	Comorbilidad	¿Tiene alguna de las siguientes enfermedades (Diabetes Mellitus, Hipertensión arterial sistémica, Dislipidemia)?	Cualitativa nominal	—Diabetes Mellitus (=1). —HAS (=2). —Dislipidemia (=3).
				Tipo de Comorbilidad	Registro específico de cada comorbilidad		
Peso	Medida de la masa total de un individuo, expresada en kilogramos.	Indicador antropométrico básico utilizado para evaluar el estado nutricional y calcular índices como el IMC, medido con una báscula calibrada, ropa ligera y posición erguida.	Estado nutricional	Peso en kilogramos	Dato numérico	Cuantitativa continua	Kg
Talla	Medida de la longitud vertical de un individuo desde el talón hasta la parte más alta de la cabeza en posición erguida.	Indicador antropométrico para evaluar el crecimiento o estado nutricional, medido con un estadiómetro, asegurando que el paciente esté descalzo, con los talones juntos y la cabeza alineada en el plano de Frankfort.	Estado nutricional	Estatura en metros	Dato numérico	Cuantitativa continua	m
Índice de Masa Corporal (IMC)	Medida ampliamente empleada en la práctica clínica y en investigaciones epidemiológicas para clasificar a los individuos en categorías de peso, como bajo peso, peso normal, sobrepeso y obesidad, de acuerdo con los estándares establecidos por la	Indicador antropométrico utilizado para evaluar el estado nutricional de una persona. Se calcula dividiendo el peso en kilogramos (kg) por el cuadrado de la estatura en metros (m²).	Estado nutricional	IMC calculado	IMC = $\frac{\text{Peso (kg)}}{\text{Talla}^2 (\text{m}^2)}$	Cualitativa ordinal	●Bajo peso: IMC < 18.5 (=0). ●Peso normal: IMC 18.5 - 24.9 (=1). ●Sobrepeso: IMC 25 - 29.9 (=2). ●Obesidad: IMC ≥ 30 (=3). —Grado I leve: IMC

	Organización Mundial de la Salud (OMS).						30-34.9 (=4). —Grado II moderada: IMC 35-39.9 (=5). —Grado III mórbida: IMC≥40 (=6).
PERFIL BIOQUÍMICO							
Leucocitos	Aumento anormal del número de leucocitos en la sangre, generalmente asociado con infecciones, inflamaciones, o procesos patológicos.	Se considerará leucocitosis cuando el número de leucocitos en la sangre supera los 11,000 leucocitos por microlitro.	Perfil hemático	Conteo total de leucocitos en un hemograma.	Total de leucocitos por microlitro.	Cuantitativa discreta.	Leucocitos por microlitro (cel/μL).
Bilirrubina total (BT)	Producto de la degradación de la hemoglobina, la bilirrubina total se forma principalmente en el hígado y es un indicador de la función hepática.	Se medirá la cantidad total de bilirrubina en sangre (conjugada e inconjugada).	Perfil de función hepática	Nivel de bilirrubina total en suero.	Bilirrubina total medida en suero.	Cuantitativa continua.	mg/dL.
Bilirrubina directa (BD)	Fracción de la bilirrubina total que está conjugada con ácido glucurónico en el hígado y es excretada en la bilis.	Se medirá la cantidad de bilirrubina directa o conjugada en el suero.	Perfil de función hepática	Nivel de bilirrubina directa en suero.	Bilirrubina directa medida en suero.	Cuantitativa continua.	mg/dL.
Bilirrubina indirecta (BI)	Fracción no conjugada de la bilirrubina que se encuentra en la sangre antes de ser procesada por el hígado.	Se medirá la cantidad de bilirrubina indirecta, que es la fracción no conjugada de la bilirrubina.	Perfil de función hepática.	Nivel de bilirrubina indirecta en suero.	Bilirrubina indirecta medida en suero.	Cuantitativa continua.	mg/dL.
Transaminasas a glutámico-oxalacética (TGO/AST)	Enzima hepática que se libera en la sangre cuando el hígado o los músculos sufren daño. Su medición se usa para evaluar el daño hepático.	Se medirá la concentración de TGO en suero.	Perfil de función hepática	Nivel de TGO en suero.	Concentración de TGO medida en suero.	Cuantitativa continua.	U/L (unidades por litro).
Transaminasas a glutámico-pirúvica (TGP/ALT)	Enzima principalmente ubicada en el hígado, cuyo aumento en sangre es un indicador de daño hepático.	Se medirá la concentración de TGP en suero.	Perfil de función hepática	Nivel de TGP en suero.	Concentración de TGP medida en suero.	Cuantitativa continua.	U/L.
Fosfatasa alcalina (FA)	Enzima presente en el hígado, huesos, riñones y otros órganos. Un aumento en sus niveles puede sugerir obstrucción biliar o daño hepático.	Se medirá la concentración de fosfatasa alcalina en suero.	Perfil de función hepática	Nivel de fosfatasa alcalina en suero.	Concentración de fosfatasa alcalina medida en suero.	Concentración de fosfatasa alcalina medida en suero.	U/L.
Deshidrogenasa láctica (DHL)	Enzima que se encuentra en muchos tejidos, como el corazón, los riñones y el hígado. Sus niveles elevados pueden indicar daño tisular, incluyendo daño hepático.	Se medirá la concentración de LDH en suero.	Perfil de función hepática	Nivel de LDH en suero.	Concentración de LDH medida en suero.	Cuantitativa continua.	U/L.
Gamma-glutamil transferasa (GGT)	Enzima hepática que juega un papel importante en el metabolismo de los aminoácidos y en el transporte de péptidos. Su medición se usa para evaluar enfermedades	Se medirá la concentración de GGT en suero.	Perfil de función hepática	Nivel de GGT en suero.	Concentración de GGT medida en suero.	Cuantitativa continua.	U/L.

	hepáticas y biliares.						
Albúmina (Alb)	Proteína producida por el hígado, que es esencial para mantener la presión oncótica y transportar diversas sustancias en la sangre. Su medición ayuda a evaluar la función hepática.	Se medirá la concentración de albúmina en suero.	Perfil de función hepática	Nivel de albúmina en suero.	Concentración de albúmina medida en suero.	Cuantitativa continua.	g/dL.
Proteínas totales (PT)	La medición de las proteínas totales refleja la cantidad total de proteínas plasmáticas, que incluye la albúmina y las globulinas. Esta medición es útil para evaluar la función hepática y la síntesis proteica.	Se medirá la cantidad total de proteínas en suero.	Perfil de función hepática	Nivel de proteínas totales en suero	Concentración de proteínas totales medida en suero.	Cuantitativa continua.	g/dL
Pancreatitis aguda con sospecha de origen biliar	La pancreatitis aguda es una inflamación del páncreas, y su origen biliar se sospecha cuando se asocia con la presencia de litiasis biliar o disfunción del esfínter de Oddi.	Se considerará presente cuando se diagnostique pancreatitis aguda con evidencia clínica y/o de imágenes que sugieren origen biliar (como litiasis biliar o coledocolitiasis).	Diagnóstico	Diagnóstico clínico de pancreatitis aguda con sospecha de origen biliar.	Presencia de pancreatitis aguda con sospecha de origen biliar.	Cualitativa dicotómica.	Sí (=1) No (=2)
Ultrasonido de hígado y vías biliares							
Colecistectomía	La colecistectomía es la extirpación quirúrgica de la vesícula biliar. La variable se refiere a la presencia o ausencia de vesícula biliar.	Se considera que la vesícula está ausente cuando el paciente ha sido sometido a colecistectomía previamente.	Intervención quirúrgica	Realización de colecistectomía.	Estado de la vesícula biliar (presente o ausente).	Cualitativa dicotómica	Sí (=1) No (=2)
Tamaño de colédoco	El colédoco es el conducto biliar común, y su tamaño puede ser un indicador de patologías como la coledocolitiasis.	Medición del diámetro del colédoco mediante ultrasonido hepático.	Medición anatómica	Medición del diámetro del colédoco en ultrasonido.	Tamaño del colédoco en milímetros.	Cuantitativa continua.	Milímetros (mm).
Lito enclavado	Se refiere a la presencia de un cálculo biliar atrapado en el colédoco, que puede causar obstrucción.	Se considera que un lito está enclavado cuando, mediante imágenes (como ultrasonido o CPRE), se observa que un cálculo está retenido en el colédoco y no se ha desplazado.	Característica ultrasonográfica	Diagnóstico de lito enclavado mediante imágenes.	Presencia de lito enclavado	Cualitativa dicotómica.	Sí (=1) No (=2)
Hidrocolecisto (sospecha por medidas de vesícula en ultrasonido)	El hidrocolecisto es la dilatación de la vesícula biliar llena de líquido debido a obstrucción biliar o infecciones.	Se considera hidrocolecisto cuando, mediante ultrasonido o tomografía, se observa una vesícula biliar dilatada llena de líquido.	Dilatación de la vesícula biliar	Sospecha de hidrocolecisto mediante medición de dimensiones vesiculares en estudio de imagen.	Presencia de hidrocolecisto	Cualitativa dicotómica	Sí (=1) No (=2)
Clasificación de riesgo de coledocolitiasis según guías de la ASGE 2019							
Riesgo	El riesgo de coledocolitiasis se clasifica según las características clínicas y las guías de la ASGE 2019, basado en factores como los síntomas, la edad, la presencia de colestasis, etc.	Se clasifica como primaria o secundaria según el origen del cálculo biliar.	Grado de riesgo para coledocolitiasis.	Clasificación del riesgo de coledocolitiasis según guías ASGE.	Categoría de riesgo (bajo, intermedio, alto).	Cualitativa ordinal.	—Bajo (=1) Intermedio (=2) —Alto (=3)
Tipo de coledocolitiasis	La coledocolitiasis primaria se refiere a los cálculos que se forman directamente en el	Se clasifica como primaria o secundaria según el origen del cálculo biliar.	Origen de la coledocolitiasis.	Clasificación de la coledocolitiasis.	Tipo de coledocolitiasis (primaria o	Cualitativa dicotómica.	—Primaria (=1) —Secundaria (=2)

	colédoco, mientras que la secundaria se refiere a los cálculos originados en la vesícula biliar y que migran al colédoco.				secundaria).		
Actuación por sospecha con base a riesgo intermedio o alto de coledocolitiasis							
Ultrasonido endoscópico (USE)	Es un procedimiento que combina la endoscopia y el ultrasonido para obtener imágenes detalladas del sistema biliar.	Se considera realizado cuando el paciente ha sido sometido a un ultrasonido endoscópico.	Intervención diagnóstica endoscópica	Realización del ultrasonido endoscópico.	Presencia de ultrasonido endoscópico.	Cualitativa dicotómica.	Sí (=1) No (=2)
Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE)	La CPRE (colangiopancreatografía retrógrada endoscópica) es un procedimiento utilizado para diagnosticar y tratar enfermedades del conducto biliar y pancreático.	Se considera realizada cuando el paciente ha sido sometido a una CPRE.	Intervención diagnóstica/terapéutica endoscópica	Realización de CPRE.	Presencia de CPRE.	Cualitativa dicotómica.	Sí (=1) No (=2)
Diagnóstico	El diagnóstico se refiere a la confirmación o el descarte de la presencia de coledocolitiasis mediante pruebas diagnósticas.	Se considera diagnóstico confirmado cuando las pruebas (como CPRE, ultrasonido, etc.) confirman la presencia de coledocolitiasis.	Confirmación diagnóstica.	Diagnóstico de coledocolitiasis confirmado o descartado.	Confirmación o descarte de coledocolitiasis.	Cualitativa dicotómica.	Sí (=1) No (=2)
Colocación de endoprótesis	La colocación de una endoprótesis biliar es una intervención para aliviar la obstrucción biliar.	Se considera realizada cuando se coloca una endoprótesis biliar.	Realización de procedimiento	Colocación de endoprótesis biliar.	Colocación de endoprótesis.	Cualitativa dicotómica.	Sí (=1) No (=2)
Resolución mediante CPRE	La resolución mediante CPRE se refiere a la eliminación de la obstrucción biliar mediante el procedimiento de CPRE.	Se considera resuelta cuando la obstrucción biliar es eliminada de manera efectiva tras una CPRE.	Efectividad del procedimiento.	Resolución de la obstrucción biliar.	Resolución tras CPRE.	Cualitativa dicotómica.	Sí (=1) No (=2)
CPRE's adicionales	El número de procedimientos adicionales de CPRE realizados después del procedimiento inicial.	Se cuantifica el número de CPRE adicionales necesarias.	Frecuencia de procedimientos.	Número de procedimientos CPRE adicionales.	Número de procedimientos CPRE adicionales realizados.	Cuantitativa discreta.	1, 2, 3, 4...
Complicaciones de CPRE	Se refiere a las complicaciones que pueden surgir después de una CPRE.	Se consideran complicaciones cuando se diagnostican pancreatitis post-CPRE, perforación o hemorragia.	Complicaciones del procedimiento	Diagnóstico de complicaciones post-CPRE.	Tipo de complicación post-CPRE.	Cualitativa dicotómica.	— Pancreatitis post-CPRE (=1). — Perforación (=2). — Hemorragia (=3).
Exploración de vías biliares	La exploración de las vías biliares es un procedimiento diagnóstico realizado para evaluar la anatomía de las vías biliares.	Se considera realizada cuando se realiza una exploración de las vías biliares mediante técnicas como CPRE o cirugía.	Realización del procedimiento	Realización de exploración de vías biliares.	Presencia de exploración de vías biliares.	Cualitativa dicotómica.	Sí (=1) No (=2)
Defunción	La defunción se refiere a la muerte del paciente durante o después de los procedimientos realizados.	Se considera defunción cuando el paciente muere durante o después de la intervención o debido al diagnóstico primario.	Mortalidad	Mortalidad asociada al diagnóstico primario.	Presencia de defunción.	Cualitativa dicotómica.	Sí (=1) No (=2)

Tabla 1. Definición conceptual y operacional de variables.

REPRODUCIBILIDAD Y VALIDEZ DE LOS MÉTODOS Y/O INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

Asignación de riesgo de coledocolitiasis según las Guías ASGE 2019

PREDICTORES	RIESGO DE COLEDOCOLITIASIS	RECOMENDACIÓN DE TRATAMIENTO
—Cálculo en el CBC en ecografía o imagen transversal. —Clínica de colangitis ascendente. —Bilirrubina total >4mg/dL y dilatación del CBC >6 mm	Alto	CPRE
—Pruebas de función hepáticas anormales. —Dilatación del CBC en ecografía o imagen transversal. —Edad mayor a 55 años.	Intermedio	CRMN, USE, CIO o US intraoperatorio
—Sin predictores presentes	Bajo	Colecistectomía con o sin CTO o US intraoperatorio
CBC: conducto biliar común; CPRE: colangiopancreatografía retrograda endoscópica; CRMN colangiografía por resonancia magnética; CTO: colangiografía intraoperatoria; US: ultrasonido; USE: ultrasonido endoscópico. <i>Adaptada de ASGE, 2019.</i>		

Tabla 2. Riesgo de coledocolitiasis según las Guías ASGE 2019.

1. Desempeño Diagnóstico de los Criterios ASGE 2019

Los valores exactos pueden variar según la población y el diseño de cada estudio. Estos rangos se han reportado en estudios prospectivos y retrospectivos que han evaluado la validez de la clasificación según los criterios de 2019, los siguientes son los resultados reportados aproximados en estudios recientes:

- *Sensibilidad:* Entre 75% y 85% (es decir, se detecta la mayoría de los pacientes con coledocolitiasis).
- *Especificidad:* Entre 65% y 70% (indica que, si bien se identifican correctamente muchos casos negativos, existe cierto riesgo de clasificación errónea en pacientes sin coledocolitiasis).
- *Valor Predictivo Positivo (VPP):* Aproximadamente 55% a 60% (cuando los criterios indican alto riesgo, un poco más de la mitad de los pacientes efectivamente presenta la enfermedad).
- *Valor Predictivo Negativo (VPN):* Entre 85% y 90% (un resultado negativo resulta bastante confiable para descartar la enfermedad).

- *Área Bajo la Curva ROC (AUROC)*: Cerca de 0.75 a 0.80 (lo que se considera un desempeño moderado a bueno en términos de discriminación diagnóstica).

2. Evaluación de la Sobreestimación del Riesgo de Coledocolitiasis

Existen estudios que han analizado si los criterios actuales tienden a sobreestimar el riesgo de coledocolitiasis, especialmente en la categoría de riesgo intermedio. Algunos hallazgos relevantes indican lo siguiente:

- Hallazgos en la literatura: aunque la alta sensibilidad y el VPN permiten descartar la enfermedad de forma segura en muchos casos, la especificidad moderada y el VPP limitado sugieren que una proporción de pacientes clasificados con alto riesgo podría someterse a procedimientos invasivos sin que finalmente se confirme la coledocolitiasis.
- En relación con los criterios de 2010, los del 2019 muestran una mejora en la eficacia diagnóstica para el riesgo alto, aunque todavía presentan algunas limitaciones en su desempeño. Es recomendable recurrir a métodos menos invasivos, como la ecoendoscopia o la colangiopancreatografía por resonancia magnética, en pacientes con sospecha de leucemia linfoblástica aguda, como una alternativa antes de proceder con una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE).³

Conclusión

- Actualización y Racionalidad: La actualización de los criterios en 2019 responde a la necesidad de incorporar nueva evidencia y mejorar la precisión diagnóstica, reduciendo intervenciones innecesarias y potenciando el uso de métodos no invasivos como el ultrasonido endoscópico.
- Rendimiento Diagnóstico: Los estudios reportan valores aproximados de sensibilidad de 75–85%, especificidad de 65–70%, VPP de 55–60%, VPN de 85–90% y un AUROC de 0.75–0.80, lo que respalda la utilidad de los criterios, pero también evidencia limitaciones, especialmente en la categoría intermedia.
- Sobreestimación del Riesgo: La literatura sugiere que existe una tendencia a sobreestimar el riesgo de coledocolitiasis en ciertos pacientes, lo que respalda la incorporación de métodos adicionales de imagen para confirmar el diagnóstico y evitar intervenciones invasivas innecesarias.

DESCRIPCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Descripción del estudio y de los procedimientos

Con la aprobación previa de los Comités de Investigación y Ética en Investigación del Hospital General de Zona No. 1 del IMSS, se llevó a cabo un estudio retrospectivo, observacional, analítico y comparativo. El objetivo fue evaluar el desempeño del ultrasonido endoscópico USE como método de discriminación diagnóstica en pacientes con sospecha intermedia o alta de coledocolitiasis, de acuerdo con los criterios de la ASGE actualizados en 2019. Para ello, se compararon dos grupos:

- USE: *Prueba índice*. Pacientes que fueron sometidos a USE, en los cuales, si se confirmó coledocolitiasis, se derivó a CPRE para tratamiento.
- CPRE: *Estándar de referencia*. Pacientes que recibieron CPRE como primera intención diagnóstica y terapéutica.

1. Revisión de historias clínicas y selección de pacientes

- Se realizó una revisión retrospectiva de las historias clínicas de pacientes adultos atendidos en el Hospital General de Zona No. 1 durante el período de enero del 2023 a febrero del 2025.
- Se incluyeron aquellos pacientes con sospecha intermedia o alta de coledocolitiasis basada en los criterios de la ASGE 2019, que hayan sido evaluados mediante USE o sometidos a CPRE diagnóstico/terapéutica.
- Se registraron datos relevantes como la confirmación de coledocolitiasis, si ameritó CPRE's adicionales o exploración de vía biliar.

2. Procedimientos diagnósticos y terapéuticos

- En el grupo USE (prueba índice).
 - Se registró la confirmación de coledocolitiasis a través del ultrasonido endoscópico.
 - Los pacientes con diagnóstico positivo mediante USE que fueron derivados a CPRE para recibir el tratamiento correspondiente.
- En el grupo CPRE (estándar de referencia):
 - Se evaluó la confirmación diagnóstica y los resultados terapéuticos obtenidos tras la realización de CPRE.
 - Además, se consideraron intervenciones complementarias, tales como:

- La colocación de endoprótesis.
- La realización de múltiples sesiones de CPRE para resolver la coledocolitiasis, realizar recambios o retiro de endoprótesis.
- En casos complejos, la realización de exploración de vías biliares posterior a la CPRE.

3. Recolección y sistematización de datos

- Se recolectaron datos demográficos (edad, sexo), clínicos (antecedentes y comorbilidades), de imagen (resultados de USE y CPRE) y terapéuticos (número de CPRE realizadas, necesidad de endoprótesis, intervenciones quirúrgicas, complicaciones de la CPRE, mortalidad).
- La base de datos incluyó información sobre el perfil bioquímico hepático, hallazgos en el ultrasonido, la clasificación de la coledocolitiasis (primaria o secundaria) y si el paciente contaba o no con colecistectomía previa al momento del estudio.
- Todos los datos se codificaron y registraron en una base electrónica, asegurando la confidencialidad y la integridad de la información.

MÉTODOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS DATOS

Para garantizar la calidad y confiabilidad de los datos en el estudio, se implementaron las siguientes estrategias:

- Control del sesgo de selección:

La población del estudio se definió mediante criterios de inclusión claramente establecidos: se incluirán pacientes con sospecha intermedia o alta de coledocolitiasis conforme a los criterios ASGE 2019, que hayan sido evaluados mediante USE o sometidos a CPRE como primera intención diagnóstica y terapéutica. Se excluyeron aquellos casos con datos incompletos o que no cumplan con los criterios predefinidos, minimizando la selección de registros no representativos.

- Control del sesgo de medición:

Los estudios de ultrasonido endoscópico fueron interpretados por especialistas en gastroenterología o radiología con experiencia en USE, aplicando protocolos estandarizados basados en los criterios ASGE 2019. Se registrará de forma sistemática la confirmación diagnóstica y los detalles terapéuticos (como la colocación de endoprótesis,

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

necesidad de CPRE'S adicionales y la realización de exploración de vía biliar), garantizando la reproducibilidad y comparabilidad de los hallazgos.

- Control del procesamiento de datos:

La información recopilada de las historias clínicas, reportes de USE, registros de CPRE y documentación de intervenciones quirúrgicas fue revisada y codificada por el investigador principal antes de integrarla en la base de datos electrónica. Se realizó una validación periódica de la base de datos para identificar y corregir errores de transcripción, codificación o inconsistencias, asegurando la integridad de la información.

- Seguimiento y verificación de la información:

Aunque el estudio es de naturaleza retrospectiva, se llevó a cabo una revisión exhaustiva de los registros clínicos y quirúrgicos para recabar toda la información relevante sobre los resultados diagnósticos y terapéuticos. Esto permitió contar con la mayor cantidad de datos posible para un análisis riguroso y confiable.

Estas estrategias aseguran la calidad y confiabilidad de los datos obtenidos, minimizan las posibles fuentes de error y fortalecen la validez de los resultados, permitiendo evaluar con precisión la concordancia y eficacia diagnóstica entre los hallazgos obtenidos mediante ultrasonido endoscópico y CPRE en el manejo de la coledocolitiasis.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

APEGO A LA NORMATIVIDAD DE ÉTICA

El presente estudio se adhiere a los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki (1975, con enmiendas) y a la normativa mexicana vigente, en particular la Ley General de Salud, Título Segundo: De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos, Capítulo I, Artículo 17. Al tratarse de una investigación retrospectiva que analizó información clínica, diagnóstica y terapéutica de pacientes evaluados mediante USE y CPRE en el Hospital General de Zona No. 1, se garantizó la confidencialidad y el anonimato de los datos. Este enfoque también integra los principios esenciales de la Declaración de Belmont, los cuales destacan el respeto hacia las personas, la beneficencia, no maleficencia y la justicia, asegurando que los participantes del estudio sean tratados con dignidad y que los riesgos se mantengan al mínimo en todo momento. El protocolo se sometió a evaluación y aprobación por el Comité Local de Ética en Investigación y el Comité de Investigación en Salud, asegurando el cumplimiento de las normativas locales e internacionales aplicables. Debido al diseño metodológico de la investigación, la información recopilada deberá ser registrada y almacenada por un periodo de 5 años.

RIESGO DEL ESTUDIO

Este estudio, de carácter retrospectivo y observacional, no implicó riesgos adicionales para los pacientes, ya que se basó en el análisis de registros clínicos y datos de procedimientos diagnósticos y terapéuticos ya realizados en el marco de la práctica clínica habitual. Se tomaron las precauciones necesarias en el manejo de la información para garantizar su integridad y confidencialidad, sin afectar el bienestar de los pacientes.

BALANCE RIESGO/BENEFICIO

El diseño del estudio representa un riesgo mínimo, dado que se fundamentó en la revisión de datos preexistentes. Entre los beneficios potenciales destacan:

- Validar la eficacia y precisión del ultrasonido endoscópico en comparación con la CPRE para el diagnóstico de coledocolitiasis, basándose en los criterios ASGE 2019.
- Optimizar el enfoque diagnóstico y terapéutico, reduciendo la realización de procedimientos invasivos innecesarios.

— Generar evidencia que contribuya a la actualización de protocolos clínicos y a una mejor toma de decisiones en el manejo de la coledocolitiasis.

— Mejorar la eficiencia en el uso de recursos hospitalarios y, en última instancia, la calidad del cuidado en salud.

VALOR CIENTÍFICO PARA LA POBLACIÓN

Este estudio aportó conocimiento valioso sobre el desempeño del ultrasonido endoscópico como herramienta diagnóstica en pacientes con sospecha intermedia y alta de coledocolitiasis, permitiendo:

— Establecer la concordancia entre los hallazgos obtenidos mediante USE y los resultados terapéuticos logrados a través de la CPRE.

— Contribuir a la actualización y optimización de las guías clínicas en el manejo de la coledocolitiasis, basadas en los criterios ASGE 2019.

— Favorecer la implementación de estrategias diagnósticas y terapéuticas menos invasivas, lo que podría reducir complicaciones y mejorar la calidad de vida de los pacientes, especialmente en entornos con recursos limitados.

RECURSOS FINANCIEROS

a) Recursos humanos:

- Investigador principal y director de tesis:** Nombre: Roberto David Hernández Reyes. Matrícula: 99079761. Adscripción: Hospital General de Zona No. 1 Del Instituto Mexicano del Seguro Social en Av. José María Chávez 1202, Col. Lindavista, Aguascalientes, C.P. 20270. Lugar de trabajo: Departamento de Endoscopia del Hospital General de Zona No. 1 del Instituto Mexicano del Seguro Social. Teléfono: 449 571 1920. Correo electrónico: r_hernandezreyes@hotmail.com.
- Investigador asociado y tesista:** Nombre: Arturo García Gutiérrez. Matrícula: 98012820. Adscripción: Hospital General de Zona No. 3 Del Instituto Mexicano del Seguro Social en Prolongación Ignacio Zaragoza No. 905, Col. Ejido de Jesús María, Aguascalientes, C.P. 20908. Lugar de trabajo: Médico residente del Servicio de Cirugía General del Hospital General de Zona No.3 Del Instituto Mexicano del Seguro Social. Teléfono: 331 132 7236 Correo electrónico: manoiargagu23@gmail.com.

b) Recursos materiales:

PRESUPUESTO				
CONCEPTO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL
Computadora portátil	Notebook Huawei Matebook - d16 Core I5 16 gb + 11b SSd.	\$14,499.00	1 (pieza)	\$14,499.00
Memoria USB	Memoria USB 2tb Alta Velocidad 3.0 2 En 1 Tipo C y Usb Xiaom Color plateado	\$298.00	1 (pieza)	\$298.00
Plumas	Lapicero Cristal Diamante Ultrafino Bic® 0.7mm.	\$39.9	1 (caja de 12 piezas)	\$39.9
Carpeta de archivo	Archivos Expandible Folder Organizador de documentos.	\$239.00	1 (pieza)	\$239.00
Impresora	Multifuncional HP® Smart Tank 583 Color Wif Smart App Airprint.	\$3,699.00	1 (pieza)	\$3,699.00
Hojas de papel bond	Papel Bond HP® Office Blanco 100 gramos Carta 500 hojas.	\$289.00	1 (paquete de 500 hojas)	\$289.00
Microsoft Office	Microsoft Office 365 Licencia 1 año en formato digital.	\$1,939	1 (pieza)	\$1,939
Paquete estadístico	Estadística SPSS v25.0	\$978.00	1(pieza)	\$978.00
			Total	\$21,980.9

Tabla 3. Presupuesto de recursos materiales.

c) Recursos financieros:

- Los gastos y recursos necesarios serán cubiertos por el grupo de investigadores, este estudio no genera costo al Hospital.

PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN

Los resultados obtenidos se presentan en tablas y gráficas para facilitar la interpretación de resultados, además de tablas que contengan los datos principales con el comentario correspondiente a cada uno.

DIFUSIÓN

El documento se mostrará ante el Servicio de Cirugía General y en el Acto de Presentación para obtener el grado de especialista en Cirugía General en el Hospital General de Zona No. 3, Jesús María, Aguascalientes.

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

Los miembros del grupo de investigación niegan cualquier conflicto de interés en relación con la inclusión, procesamiento y análisis de datos.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

TÍTULO		"ULTRASONIDO ENDOSCÓPICO COMO MÉTODO DE DISCRIMINACIÓN DIAGNÓSTICA EN PACIENTES CON SOSPECHA INTERMEDIA Y ALTA DE COLEDOCOLITIASIS SEGÚN CRITERIOS DE LA ASGE EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO. 1"																
ACTIVIDAD	Descripción de la actividad	2024		2025												2026		
		Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sept	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	
A	FASE DE PLANEACIÓN																	
1	Búsqueda de Bibliografía	R																
2	Redacción del Proyecto		R															
3	Revisión del Proyecto			R	R	R												
4	Presentación al comité local de investigación						R											
5	Evaluación del comité local de investigación						R											
6	Evaluación del comité local de ética						R											
B	FASE DE EJECUCIÓN																	
1	Recolección de datos							R	R	R								
2	Organización y tabulación										R							
3	Análisis e interpretación										R							
C	FASE DE COMUNICACIÓN																	
1	Redacción e informe final											R						
2	Aprobación del informe final												P					
3	Impresión del informe final													P				
	Nomenclatura	P		Planeado			R	Realizado										

Tabla 4. Cronograma de actividades.

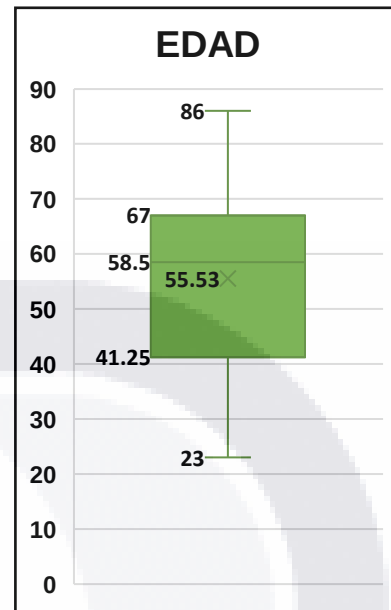
RESULTADOS

ANÁLISIS DESCRIPTIVO GLOBAL

1. VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS

Edad

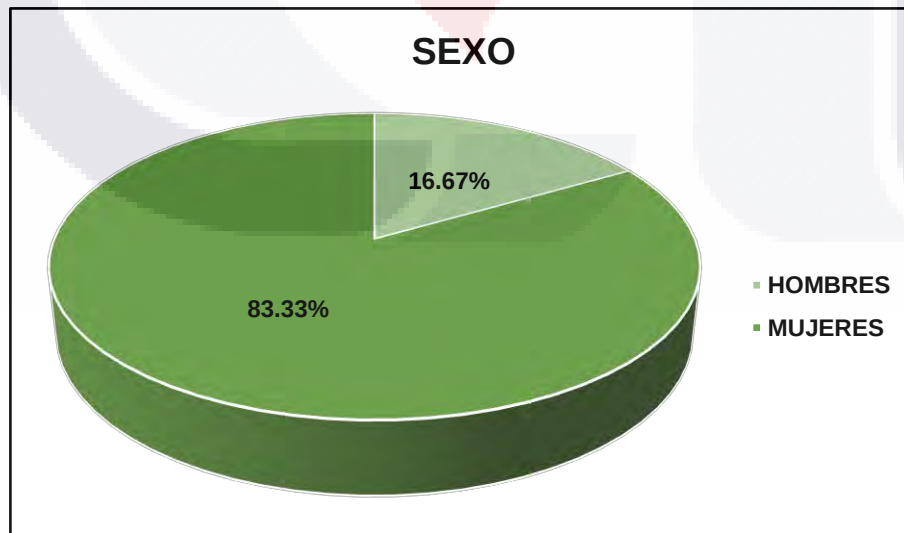
La muestra incluyó 60 pacientes con edades entre 23 y 86 años. La mediana fue de 58.5 años y la media de 55.53 años, lo que indica una distribución relativamente simétrica. El rango intercuartílico se ubicó entre 41.25 y 67 años, concentrando a la mayoría de los participantes en edades medias y avanzadas.



Gráfica 1. Distribución por edad.

Sexo

La muestra estuvo conformada por 50 mujeres (83.33%) y 10 hombres (16.67%), evidenciando un claro predominio del sexo femenino en la población estudiada.

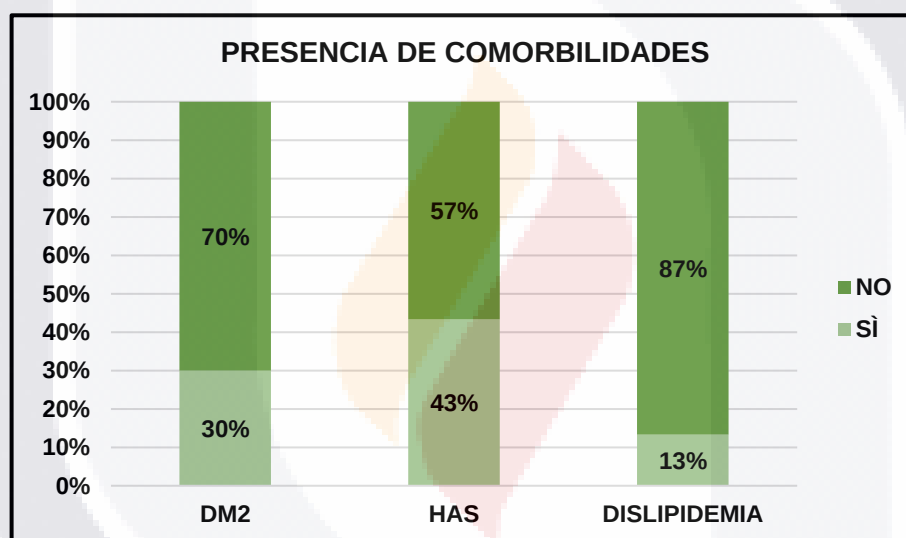


Gráfica 2. Distribución por sexo.

Comorbilidades

En cuanto a la presencia de comorbilidades, se identificó que 18 pacientes (30%) presentaron diabetes mellitus tipo 2 (DM2), mientras que 42 (70%) no tenían este antecedente. La hipertensión arterial sistémica (HAS) se registró en 26 pacientes (43%), siendo más frecuente que la DM2, mientras que 34 (57%) no la presentaron. En relación con la dislipidemia, se encontró en 8 pacientes (13%), contrastando con los 52 (87%) que no presentaron esta condición.

Estos hallazgos muestran que, si bien la mayoría de la población no contaba con enfermedades crónicas, la hipertensión y la diabetes fueron las comorbilidades más prevalentes.

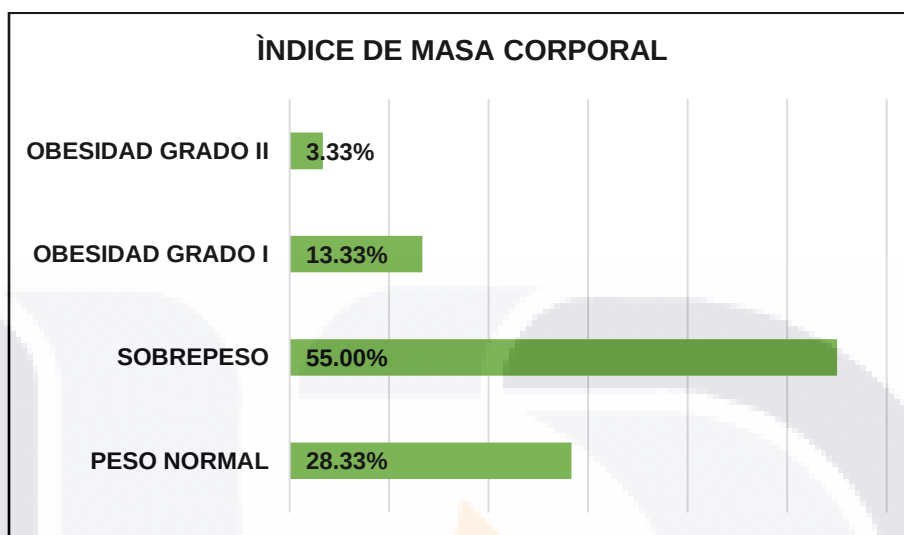


*Abreviaturas: (DM2: Diabetes Mellitus tipo 2; HAS: Hipertensión Arterial Sistémica).
Gráfica 3. Presencia de comorbilidades.

Índice de masa corporal

En la distribución del índice de masa corporal (IMC) según la clasificación de la OMS, no se identificaron pacientes con bajo peso ni con obesidad mórbida (grado III). La mayoría de los casos correspondió a sobrepeso, con 33 pacientes (55%), seguido por peso normal en 17 pacientes (28.33%), obesidad grado I en 8 pacientes (13.33%) y obesidad grado II en 2 pacientes (3.33%).

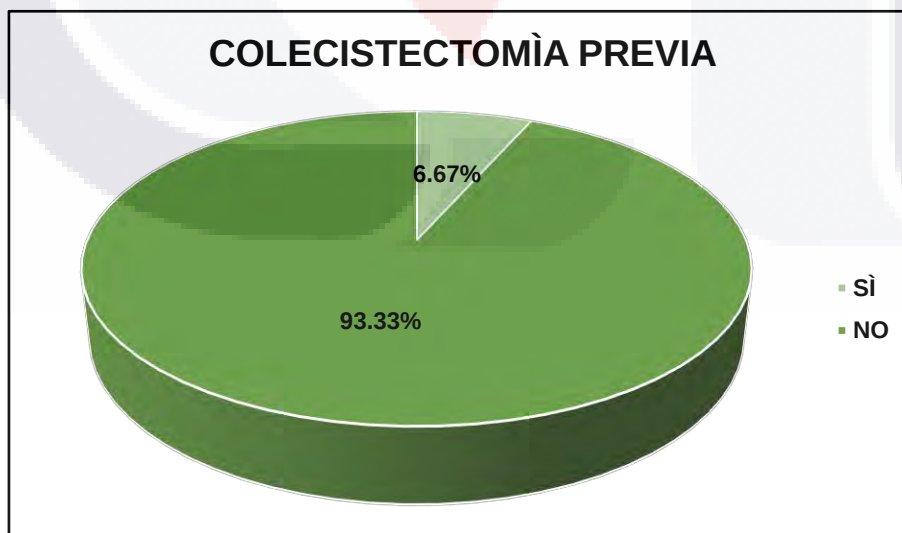
Estos resultados reflejan que más de dos tercios de la población presentaba algún grado de exceso de peso.



Gráfica 4. Distribución por IMC (índice de masa corporal).

Colecistectomía previa

En relación con el antecedente quirúrgico de colecistectomía, se encontró que únicamente 4 pacientes (6.67%) habían sido sometidos a este procedimiento, mientras que la gran mayoría, equivalente a 56 pacientes (93.33%), no contaba con dicho antecedente.



Gráfica 5. Antecedente de colecistectomía.

2. PRUEBAS BIOQUÍMICAS

En la evaluación de los parámetros bioquímicos y hematológicos, se observó una marcada dispersión en la mayoría de las variables, reflejada en los amplios rangos entre valores mínimos y máximos.

En cuanto a las pruebas de función hepática, la bilirrubina total (BT) presentó una media de 5.06 mg/dl (DE ± 3.83), con valores que oscilaron entre 1.1 y 22.4 mg/dl; la bilirrubina directa (BD) mostró una media de 2.78 mg/dl (DE ± 3.27) y un rango de 0.1 a 18.5 mg/dl, mientras que la bilirrubina indirecta (BI) tuvo un promedio de 1.97 mg/dl (DE ± 1.04).

En relación con otros marcadores, la fosfatasa alcalina (FA) mostró un promedio de 289.05 u/L (rango: 56–961), y la deshidrogenasa láctica (DHL) alcanzó una media de 309.91 u/L con dispersión amplia (60–1589). Por otro lado, la albúmina (ALB) presentó una media de 3.57 g/dL (DE ± 0.6), con valores que oscilaron entre 2.1 y 4.7 g/dL, dentro de un rango fisiológico. Las proteínas totales (PT) presentaron valores más consistentes, con media de 6.28 g/dL (DE ± 0.74).

En cuanto al recuento de leucocitos, se obtuvo una media de $10.03 \times 10^3/\mu\text{L}$ (DE ± 3.74), con valores comprendidos entre 4.31 y $22.0 \times 10^3/\mu\text{L}$. La mayoría de los pacientes se mantuvo dentro de rangos fisiológicos o con cifras discretamente elevadas, sin documentarse casos de leucocitosis extrema. Estos hallazgos sugieren que, aunque existe variabilidad en la respuesta inflamatoria, la población analizada no presentó alteraciones hematológicas marcadas en este parámetro.

Finalmente, las concentraciones de transaminasas y GGT mostraron elevaciones con marcada asimetría. La TGO presentó una mediana de 210.5 U/L [RIQ 55.5–352.3; rango 20–865]. La TGP tuvo mediana de 182.0 U/L [59–332; rango 18–1129]. La GGT alcanzó mediana de 265.5 U/L [94.5–846.3; rango 18–2230].

La amplitud de los RIQ y de los rangos, especialmente en GGT, indica una distribución no normal con cola derecha y sugiere afectación hepatobiliar importante en un subgrupo de pacientes.

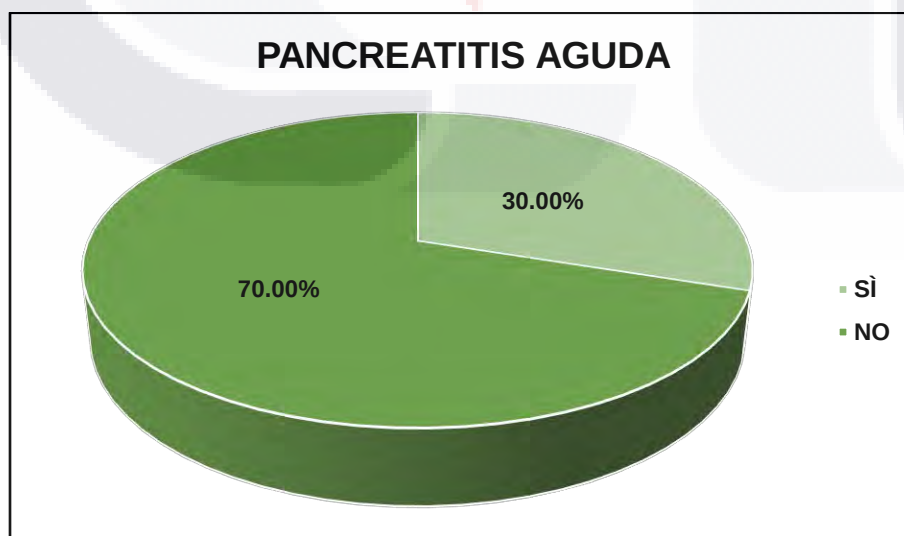
VARIABLE	Media ($\bar{x}$)	Desviación estándar (DE)	Mínimo (Min)	Máximo (Max)
BT (mg/dL)	5.06	3.83	1.1	22.4
BD (mg/dL)	2.78	3.27	0.1	18.5
BI (mg/dL)	1.97	1.04	0.3	5.70
FA (U/L)	289.05	242.02	56.0	961.0
DHL (U/L)	309.91	252.47	60.0	1589.0
GGT (U/L)	503.69	540.63	18.0	2230.0
ALB (g/dL)	3.57	0.60	2.1	4.70
PT (g/dL)	6.28	0.74	3.9	8.60
LEU (cel/uL)	10.03	3.74	4.31	22.0
VARIABLE	Mediana ($\tilde{x}$)	RIQ [P25-P75]	Mínimo (Min)	Máximo (Max)
TGO (U/L)	210.5	55.5-352	20.0	865.0
TGP (U/L)	182.0	59-332	18.0	1129.0
GGT (U/L)	265.5	94.5-846.3	18.0	2230.0

**Abreviaturas: (BT: Bilirrubina total; BD: Bilirrubina directa, BI: Bilirrubina indirecta; TGO: Transaminasa glutámico oxalacética , TGP: transaminasa glutámico-pirúvica, FA: Fosfatasa alcalina; DHL: Deshidrogenasa láctica; GGT: Gammaglutamil transferasa; ALB: Albúmina; PT: Proteínas totales; LEU: Leucocitos).Nota: Las variables con distribución normal se presentan como media $\pm$ desviación estándar; las de distribución no normal, como mediana [rango intercuartílico]. La normalidad se evaluó con Shapiro-Wilk ($\alpha=0.05$). Cuando aporta contexto, se añade rango (mín-máx).*

Tabla 5. Descripción de variables bioquímicas y hematológicas (criterio de presentación basado en prueba de normalidad)

Pancreatitis aguda biliar al ingreso

Al ingreso hospitalario, únicamente el 30% (n=18) presentó pancreatitis, mientras que la mayoría, correspondiente al 70% (n=42), presentó enzimas pancreáticas normales.

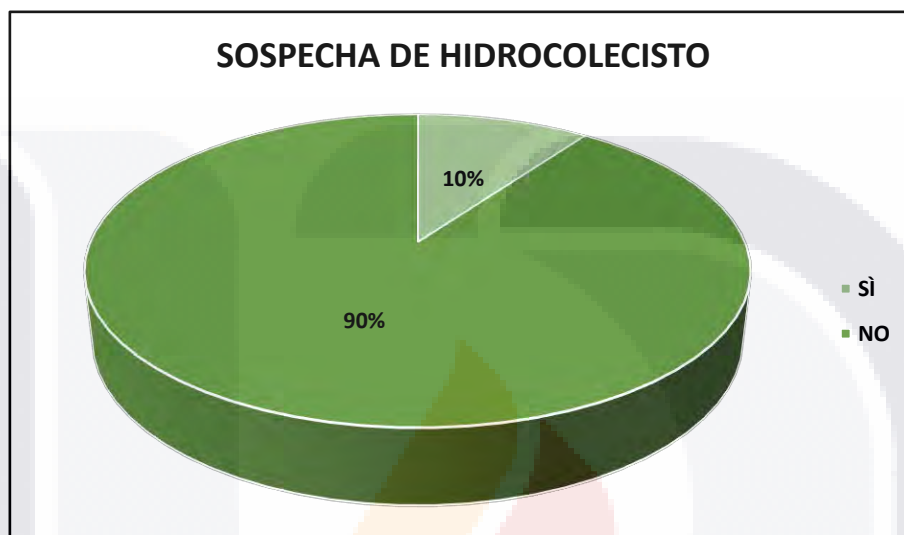


Gráfica 6. Diagnóstico de pancreatitis aguda al momento de su ingreso.

3. HALLAZGOS EN EL ULTRASONIDO HEPATOBILIAR

Sospecha de hidrocolecisto

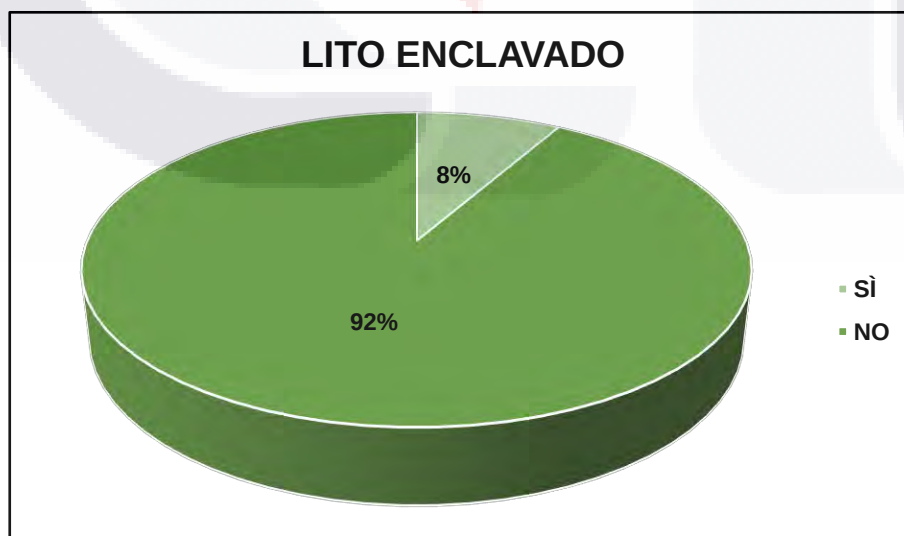
La sospecha de hidrocolecisto se estableció con las mediciones reportadas en el ultrasonido, se identificó un diámetro longitudinal mayor a 10 cm, en 6 pacientes (10%), mientras que en 54 pacientes (90%) no se justificó esta condición.



Gráfica 7. Sospecha de hidrocolecisto (medidas a partir del US hepatobiliar).

Lito enclavado en cuello vesicular

La presencia de lito enclavado se registró en 5 pacientes (8.33%), mientras que en la mayoría (55 pacientes, 91.67%) no se reportó este hallazgo ultrasonográfico.



Gráfica 8. Reporte de lito enclavado en US hepatobiliar.

ESTADÍSTICA ANALÍTICA

El análisis se presenta de manera secuencial: primero se describen las características de la muestra y la distribución por riesgo, luego se analizan las variables numéricas y categóricas, seguidas del desempeño diagnóstico del USE y de la CPRE, para finalmente comparar ambos métodos, valorar el AUROC de los criterios ASGE y exponer las complicaciones y desenlaces clínicos. Se incluyeron 60 pacientes con sospecha intermedia o alta de coledocolitiasis según criterios de la ASGE, distribuidos en dos grupos: 34 en el grupo USE y 26 en el grupo CPRE.

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA MUESTRA Y DISTRIBUCIÓN POR RIESGO

La distribución de pacientes según el nivel de riesgo y el grupo de estudio se resume en la siguiente tabla:

Grupo	Riesgo intermedio	Riesgo alto	Total
USE	23	11	34
CPRE	8	18	26
Total	31	29	60

Tabla 6. Distribución de pacientes en grupos de USE y CPRE con respecto a riesgo intermedio o alto de coledocolitiasis.

Se observó que la mayoría de los pacientes sometidos a USE se encontraban en el grupo de riesgo intermedio, mientras que en el grupo CPRE predominó el riesgo alto.

2. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y BIOQUÍMICAS POR RIESGO

a) Características bioquímicas

El perfil de colestasis discriminó consistentemente entre riesgo intermedio y alto, con bilirrubina total, directa y GGT significativamente mayores en riesgo alto, tanto globalmente como en USE y CPRE; además, en CPRE se añadieron diferencias para bilirrubina indirecta y FA. Las transaminasas mostraron diferencias globales y significativas solo en CPRE, sugiriendo un componente hepatocelular en este grupo. Leucocitos fue mayor globalmente en alto, pero sin reproducirse por subgrupos, mientras que albúmina, proteínas totales y diámetro del colédoco no mostraron diferencias relevantes. En general, los pacientes de riesgo alto mostraron un patrón bioquímico colestásico más marcado, aunque no todas las diferencias fueron consistentes entre subgrupos.

Variable	TOTAL (n=60)	p-value global	USE (n=34)		p-value	CPRE (n=26)		p-value
			Riesgo intermedio (n=23)	Riesgo alto (n=11)		Riesgo intermedio (n=8)	Riesgo alto (n=18)	
VARIABLES PARAMÉTRICAS								
Edad (años)	55.53 ± 16.26	0.1909	52.35 ± 15.23	53.91 ± 20.85	0.519	66.62 ± 13.03	55.67 ± 14.79	0.084
BT (mg/dL)	5.07 ± 3.84	<0.001	3.04 ± 1.32	6.82 ± 4.39	0.003	3.09 ± 1.58	7.47 ± 4.58	0.003
BD (mg/dL)	2.76 ± 3.30	<0.001	0.97 ± 0.62	3.40 ± 3.85	0.017	1.95 ± 1.37	5.14 ± 4.19	0.017
BI (mg/dL)	1.97 ± 1.04	0.007	1.90 ± 0.81	2.53 ± 1.40	0.196	1.00 ± 0.55	2.15 ± 0.98	0.006
LEU (×10 ³ /μL)	10.87 ± 7.40	0.003	8.43 ± 3.53	9.51 ± 3.91	0.544	12.85 ± 5.23	13.93 ± 11.52	0.803
FA (U/L)	289.05 ± 242.03	0.003	187.48 ± 187.51	460.45 ± 308.24	0.010	184.50 ± 113.28	360.56 ± 230.42	0.049
DHL (U/L)	309.92 ± 252.48	0.137	225.61 ± 125.40	409.00 ± 447.95	0.338	300.75 ± 140.50	361.17 ± 236.51	0.636
ALB (g/dL)	3.58 ± 0.56	0.526	3.53 ± 0.43	3.56 ± 0.58	0.495	3.40 ± 0.77	3.73 ± 0.62	0.261
PT (g/dL)	6.29 ± 0.75	0.608	6.26 ± 0.27	6.36 ± 0.93	0.263	6.06 ± 1.20	6.37 ± 0.84	0.373
Colédoco (mm)	7.46 ± 3.80	0.187	6.09 ± 3.38	8.30 ± 3.69	0.093	8.15 ± 2.82	8.41 ± 4.44	0.739
VARIABLES NO PARAMÉTRICAS								
TGO (U/L)	210.5 [55.0–357.5]	0.003	103.0 [29.0–293.5]	272.0 [111.5–321.0]	0.141	61.5 [48.5–209.0]	290.5 [206.0–584.5]	0.022
TGP (U/L)	182.0 [59.0–338.0]	0.010	111.0 [29.5–266.0]	224.0 [82.5–545.5]	0.122	71.0 [46.5–131.5]	251.0 [180.5–419.5]	0.047
GGT (U/L)	265.5 [94.0–886.5]	<0.001	124.0 [46.4–329.0]	1045.0 [377.0–1229.0]	0.004	164.0 [52.9–324.5]	482.5 [130.5–886.5]	0.041
Tabla paramétrica († Media ± DE; t/Welch): La normalidad se verificó por Shapiro–Wilk en ambos subgrupos; si se cumplió, se evaluó la homogeneidad de varianzas por Levene. Se utilizó t de Student cuando Levene fue no significativo (p ≥ 0.05) y Welch cuando hubo varianzas desiguales (p < 0.05). Si algún subgrupo no cumplió normalidad, la variable se reportó en la tabla no paramétrica. Tabla no paramétrica (‡ Mediana [RIQ]; Mann–Whitney): Variables con distribución no normal o asimetría relevante se resumen como mediana [RIQ] (Q1–Q3) y se comparan mediante Mann–Whitney (bilateral).								

Tabla 7. Comparación de parámetros bioquímicos entre riesgo intermedio y alto en los grupos USE y CPRE. Se presentan las medias y desviaciones estándar de cada variable (p<0.05 se consideró estadísticamente significativo).

b) Características clínicas.

En las variables categóricas no se observaron diferencias significativas en comorbilidades, salvo una tendencia de mayor dislipidemia en riesgo alto. Las complicaciones fueron más frecuentes en alto, especialmente dentro del grupo USE, aunque globalmente este presentó menos complicaciones que CPRE. La colocación de endoprótesis fue mayor en riesgo alto, mientras que la exploración de la vía biliar y la defunción no mostraron diferencias relevantes. En conjunto, la clasificación ASGE intermedio/alto tuvo poca capacidad discriminativa, con señales más claras únicamente en complicaciones y, de forma global, en la colocación de endoprótesis.

Variable	TOTAL (n=60)	p-value global	USE (n=34)		p-value	CPRE (n=26)		p-value
			Riesgo Intermedio (n=23)	Riesgo Alto (n=11)		Riesgo Intermedio (n=8)	Riesgo Alto (n=18)	
DM	18/60 (30.0%)	1.000	7/23 (30.4%)	3/11 (27.3%)	1.000	3/8 (37.5%)	5/18 (27.8%)	0.667
HAS	26/60 (43.3%)	0.297	13/23 (56.5%)	4/11 (36.4%)	0.465	2/8 (25.0%)	7/18 (38.9%)	0.667
DISL	8/60 (13.3%)	0.067	1/23 (4.3%)	1/11 (9.1%)	1.000	1/8 (12.5%)	5/18 (27.8%)	0.628
Complicaciones	17/60 (28.3%)	0.020	1/23 (4.3%)	5/11 (45.5%)	0.009	3/8 (37.5%)	8/18 (44.4%)	0.241
Exploración vía biliar	11/60 (18.3%)	0.183	2/23 (8.7%)	2/11 (18.2%)	0.580	2/8 (25.0%)	5/18 (27.8%)	1.000
Endoprótesis	22/60 (36.7%)	0.029	4/23 (17.4%)	4/11 (36.4%)	0.388	4/8 (50.0%)	10/18 (55.6%)	1.000
Defunción	3/60 (5.0%)	1.000	0/23 (0%)	2/11 (18.2%)	0.098	1/8 (12.5%)	0/18 (0%)	0.308

Las comparaciones se realizaron entre riesgo intermedio y alto mediante la prueba exacta de Fisher (bilateral) en tablas 2x2. El p global corresponde a la comparación combinando USE y CPRE; p USE y p CPRE comparan dentro de cada ruta (intermedio vs alto). Los porcentajes se calculan con el denominador de cada celda (TOTAL n=60; USE intermedio n=23, USE alto n=11; CPRE intermedio n=8, CPRE alto n=18). Los valores de p se reportan con tres decimales (usar p < 0.001 cuando aplique). No se aplicó ajuste por multiplicidad.

Tabla 8. Comparación de variables categóricas entre riesgo intermedio y alto en los grupos USE y CPRE.

3. EFICACIA DIAGNÓSTICA DE USE

Variables	Diagnóstico confirmado de coledocolitiasis		TOTAL
Riesgo	No	Sí	
Alto	6	5	11
Intermedio	16	7	23
TOTAL	22	12	34

Tabla 9. Riesgo de coledocolitiasis vs diagnóstico confirmado (USE).

- *Pacientes con riesgo alto:* De un total de 11 pacientes clasificados en esta categoría, 5 (45.5%) sí presentaron el evento (Sí) y 6 (54.5%) no lo presentaron (NO). Esto refleja que, en los de mayor riesgo, la proporción de casos positivos es relativamente elevada, cercana a la mitad.
- *Pacientes con riesgo intermedio:* De 23 pacientes en este grupo, 7 (30.4%) sí presentaron el evento y 16 (69.6%) no lo presentaron. Aquí, la mayoría resultó negativa, aunque todavía hay un porcentaje considerable de positivos.

Existe una tendencia clara: a mayor riesgo, aumenta la proporción de pacientes positivos (45.5% en riesgo alto vs. 30.4% en riesgo intermedio). Sin embargo, también se observa que dentro de ambos grupos todavía hay una fracción importante que no presentó el evento, lo cual sugiere que la clasificación de riesgo tiene valor predictivo, pero no es determinante por sí sola.

Interpretación: En riesgo alto, el USE no presentó falsos negativos ni falsos positivos (desempeño perfecto en la muestra). En riesgo intermedio, mantuvo especificidad 100% y VPP 100%, pero registró 2 falsos negativos, lo que reduce la sensibilidad a 71.4% y sugiere seguimiento o pruebas complementarias cuando el USE es negativo en este estrato.

Grupos	Global (n=34)		Riesgo alto (n=11)		Riesgo intermedio (n=23)	
Métricas	% (n/N)	IC 95%	% (n/N)	IC 95%	% (n/N)	IC 95%
Sensibilidad	83.3 % (10/12)	51.6-97.9%	100.0% (5/5)	47.8-100.0%	71.4% (5/7)	29.0-96.3%
Especificidad	100.0% (22/22)	84.6-100.0%	100.0% (6/6)	54.1-100.0%	100.0% (16/16)	79.4-100.0%
VPP	100.0% (10/10)	69.2-100%	100.0% (5/5)	47.8-100.0%	100.0% (5/5)	47.8%-100.0%
VPN	91.7% (22/24)	73.0-99.0%	100.0% (6/6)	54.1-100.0%	88.9% (16/18)	65.3-98.6%
Exactitud	94.1% (32/34)	80.3%-99.3%	100.0% (11/11)	71.5-100.0%	91.3% (21/23)	72.0-98.9%
IC 95% calculados con método exacto de Clopper–Pearson. Las métricas derivan de la tabla cruzada del USE: Global (TP=10, FP=0, TN=22, FN=2), Riesgo alto (TP=5, FP=0, TN=6, FN=0) y Riesgo intermedio (TP=5, FP=0, TN=16, FN=2). Dado que no hubo falsos positivos, la especificidad y el VPP alcanzan 100% con límites inferiores amplios por el tamaño muestral; el LR+ tiende a ∞ y el LR− ≈ 0.17 globalmente.						

Tabla 10. Desempeño diagnóstico del USE por estrato de riesgo.

Odds ratio (OR)

- Riesgo alto: odds = $5/6 \approx 0.83$
- Riesgo intermedio: odds = $7/16 \approx 0.44$
- OR = $0.83 / 0.44 \approx 1.89$

Esto indica que los pacientes en el grupo de riesgo alto tienen casi el doble de probabilidad de presentar el evento comparados con los de riesgo intermedio.

Prueba de asociación (Chi-cuadrado o Fisher)

Dado que el tamaño muestral es pequeño (n=34, con frecuencias menores a 5 en algunas celdas), lo más adecuado es usar prueba exacta de Fisher.

El cálculo es el siguiente:

- Chi-cuadrado ≈ 0.69
- $p \approx 0.40$ (no significativo).
- Con Fisher: p también es > 0.05 .

Esto significa que no se encontró una asociación estadísticamente significativa entre el nivel de riesgo (alto vs intermedio) y el resultado (sí/no).

Interpretación. Existe una tendencia clínica: los pacientes con riesgo alto muestran mayor proporción de resultados positivos (45.5%) que los de riesgo intermedio (30.4%).

- El odds ratio ≈ 1.89 refuerza esta tendencia, sugiriendo que el riesgo alto aumenta la probabilidad casi al doble.
- Sin embargo, la falta de significancia estadística ($p > 0.05$) indica que esta diferencia podría deberse al azar, posiblemente por el tamaño limitado de la muestra.

4. EFICACIA DIAGNÓSTICA DE CPRE

Variables	Diagnóstico confirmado de coledocolitiasis		TOTAL
Riesgo	No	Sí	
Alto	7	11	18
Intermedio	2	6	8
TOTAL	9	17	26

Tabla 11. Riesgo de coledocolitiasis vs diagnóstico confirmado (CPRE).

- *Pacientes con riesgo alto:* De los 18 pacientes clasificados en esta categoría, 11 (61.1%) sí presentaron el evento y 7 (38.9%) no lo presentaron. La mayoría resultó positiva, reflejando mayor frecuencia diagnóstica en este grupo.
- *Pacientes con riesgo intermedio:* De 8 pacientes, 6 (75.0%) sí presentaron el evento y 2 (25.0%) no lo presentaron. En este estrato, la proporción de casos confirmados fue aún mayor que en el grupo de riesgo alto.

En ambos grupos se observa una alta tasa de confirmación diagnóstica, con porcentajes superiores al 60%. Sin embargo, la clasificación de riesgo ASGE no discrimina claramente, ya que el grupo intermedio incluso alcanzó mayor proporción de positivos que el grupo alto.

Grupos	Global (n=26)		Riesgo alto (n=18)		Riesgo intermedio (n=8)	
Métricas	% (n/N)	IC 95%	% (n/N)	IC 95%	% (n/N)	IC 95%
Sensibilidad	82.4% (14/17)	56.6–96.2%	81.8% (9/11)	48.2–97.7%	83.3% (5/6)	[35.9–99.6%]
Especificidad	100.0% (9/9)	66.4–100.0%	100.0% (7/7)	59.0–100.0%	100.0% (2/2)	[15.8–100.0%]
VPP	100.0% (14/14)	76.8–100.0%	100.0% (9/9)	66.4–100.0%	100.0% (5/5)	[47.8–100.0%]
VPN	91.7% (9/12)	42.8–94.5%	77.8% (7/9)	40.0–97.2%	66.7% (2/3)	9.4–99.2%
Exactitud	94.1%	80.3%–99.3%	88.9% (16/18)	65.3–98.6%	87.5% (7/8)	47.3–99.7%

	(23/26)					
Los IC 95% fueron calculados con método exacto de Clopper–Pearson. Las métricas derivan de la tabla cruzada de la CPRE: Global (TP=14, FP=0, TN=9, FN=3), Riesgo alto (TP=9, FP=0, TN=7, FN=2) y Riesgo intermedio (TP=5, FP=0, TN=2, FN=1). La ausencia de falsos positivos determina especificidad y VPP del 100%, con intervalos amplios por el tamaño reducido de los subgrupos.						

Tabla 12. Desempeño diagnóstico de la CPRE por estrato de riesgo.

Odds ratio (OR)

- Riesgo alto: odds = $11/7 \approx 1.57$
- Riesgo intermedio: odds = $6/2 = 3.00$
- OR = $1.57 / 3.00 \approx 0.52$

Esto indica que los pacientes de riesgo intermedio tuvieron mayor probabilidad de presentar el evento que los de riesgo alto, lo que refleja una discordancia con la clasificación ASGE.

Prueba de asociación (Chi-cuadrado o Fisher)

El tamaño muestral reducido obliga a emplear prueba exacta de Fisher:

- Chi-cuadrado ≈ 0.06
- $p \approx 0.81$ (no significativo).

Esto confirma que no hubo asociación estadísticamente significativa entre nivel de riesgo y diagnóstico confirmado en el grupo CPRE.

Interpretación. La CPRE mostró un desempeño diagnóstico global muy alto, con sensibilidad 82.4%, especificidad 100% y VPP 100%. Sin embargo, a diferencia del USE, en la estratificación ASGE los pacientes de riesgo intermedio tuvieron mayor proporción de confirmación diagnóstica que los de riesgo alto, lo que cuestiona la capacidad discriminativa de dicha clasificación. El VPN fue más bajo que en USE (75% global vs 91.7%), lo que indica que un resultado negativo en CPRE descarta la enfermedad con menor seguridad.

5. COMPARACIÓN ENTRE USE Y CPRE

La sensibilidad global fue equivalente entre ambos métodos (USE 83.3% vs CPRE 82.4%; ver Tabla 13). Por estratos, el USE mostró VPN mayor en riesgo intermedio (88.9% vs 66.7% en CPRE) y sensibilidad 100% en riesgo alto frente a 81.8% de CPRE, con IC amplios por el tamaño reducido de los subgrupos.

Estrato	N	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN	LR+	LR-
USE							
Global	34	83.3 (51.6–97.9)	100.0 (84.6–100.0)	100.0 (69.2–100.0)	91.7 (73.0–99.0)	∞	0.17

Intermedio	23	71.4 (29.0–96.3)	100.0 (79.4–100.0)	100.0 (47.8–100.0)	88.9 (65.3–98.6)	∞	0.29
Alto	11	100.0 (47.8–100.0)	100.0 (54.1–100.0)	100.0 (47.8–100.0)	100.0 (54.1–100.0)	∞	0.00
CPRE							
Global	26	82.4 (56.6–96.2)	100.0 (66.4–100.0)	100.0 (76.8–100.0)	75.0 (42.8–94.5)	∞	0.18
Intermedio	8	83.3 (35.9–99.6)	100.0 (15.8–100.0)	100.0 (47.8–100.0)	66.7 (9.4–99.2)	∞	0.17
Alto	18	81.8 (48.2–97.7)	100.0 (59.0–100.0)	100.0 (66.4–100.0)	77.8 (40.0–97.2)	∞	0.18
<i>Intervalos de confianza al 95% (IC95%) calculados mediante el método exacto de Clopper–Pearson. Pruebas exactas de Fisher utilizadas para p de especificidad; p de sensibilidad obtenidas con prueba de diferencia de proporciones.</i>							

Tabla 13. Desempeño diagnóstico de USE y CPRE según riesgo de coledocolitiasis (ASGE 2019).

5.1 COMPARACIÓN USE VS CPRE (SENSIBILIDAD Y VPN)

Ambos métodos mostraron especificidad y VPP del 100%, por lo que el análisis comparativo se centra en sensibilidad y VPN. La sensibilidad global fue equivalente (USE 83.3% vs CPRE 82.4%; $p=0.945$) y no hubo diferencias significativas por estratos (intermedio: 71.4% vs 83.3%; $p=0.612$; alto: 100% vs 81.8%; $p=0.308$). El VPN fue mayor en USE a nivel global (91.7% vs 75.0%), destacando su utilidad para descartar enfermedad, especialmente en riesgo intermedio.

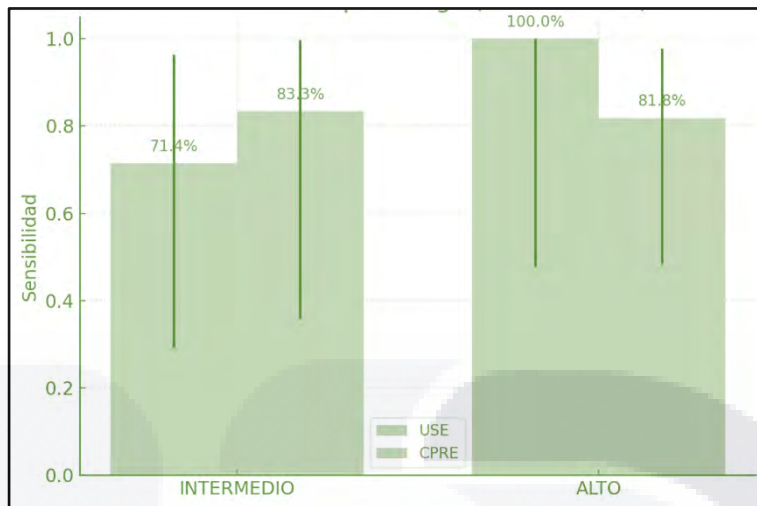
RIESGO	SENSIBILIDAD %		Δ p.p. (USE–CPRE)	p (sens)	ESPECIFICIDAD%		Nota
	USE	CPRE			USE	CPRE	
Intermedio	71.4%	83.3%	-11.9 p.p.	0.612	100.0%	100.0%	Sin FP en ambos grupos; p no estimable
Alto	100.0%	81.8%	18.2 p.p.	0.308	100.0%	100.0%	Sin FP en ambos grupos; p no estimable
GLOBAL	83.3%	82.4%	1.0 p.p.	0.945	100.0%	100.0%	Sin FP en ambos grupos; p no estimable
<i>Pruebas exactas de Fisher utilizadas para p de especificidad; p de sensibilidad obtenidas con prueba de diferencia de proporciones. Nota: Especificidad 100% en todos los estratos por ausencia de falsos positivos; LR+ tiende a infinito. Abreviaturas: LR, razón de verosimilitud; Δ p.p., diferencia en puntos porcentuales.</i>							

Tabla 14. Comparación USE vs CPRE estratificado por riesgo (sensibilidad).

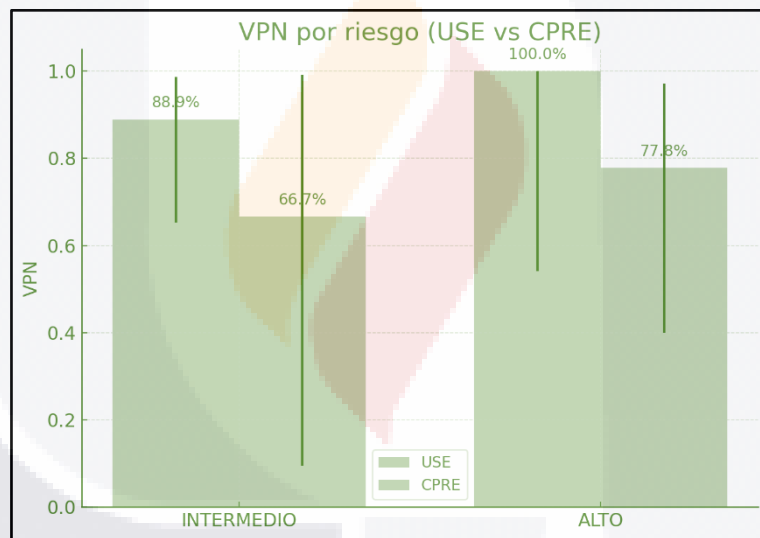
Implicaciones clínicas:

- Un resultado positivo en USE es confirmatorio y puede evitar CPRE diagnósticas.
- Un negativo en USE reduce más la probabilidad de enfermedad (VPN superior), sobre todo en riesgo intermedio.
- En la práctica, USE y CPRE son semejantes como pruebas de primera intención; USE ofrece una ventaja operativa al disminuir procedimientos invasivos cuando es negativo.

Limitaciones. La ausencia de falsos positivos infla LR+ y, junto con tamaños pequeños por estrato, ensancha los IC; los resultados deben interpretarse con cautela.



Gráfica 9. Sensibilidad por riesgo (USE vs CPRE).

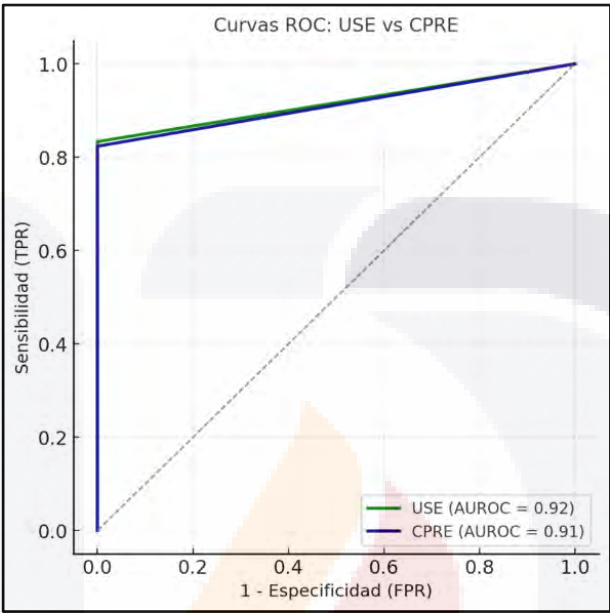


Gráfica 10. VPN por riesgo (USE vs CPRE).

Hallazgos clave del análisis comparativo (USE vs CPRE)

- Confirmación diagnóstica segura: Tanto USE como CPRE alcanzaron especificidad y VPP del 100%, lo que significa que un resultado positivo en cualquiera de los dos métodos confirma de manera concluyente la presencia de coledocolitiasis.
- Sensibilidad similar, VPN mayor en USE: La sensibilidad global fue prácticamente equivalente (USE 83.3% vs CPRE 82.4%); sin embargo, el VPN fue superior en USE (91.7% vs 75.0%), lo que le da mayor capacidad para descartar enfermedad, especialmente en pacientes de riesgo intermedio.

- Equivalencia práctica con ventaja para USE: Aunque ambos métodos ofrecen desempeños comparables como pruebas de primera intención, el USE aporta la ventaja de reducir procedimientos invasivos innecesarios cuando el resultado es negativo, manteniendo un valor confirmatorio absoluto cuando es positivo.



Gráfica 11. Curva ROC comparativa (USE vs CPRE).

Ambos métodos muestran un desempeño diagnóstico muy alto y comparable, con ligera ventaja de USE en el área bajo la curva. Estos hallazgos refuerzan el papel del USE como herramienta inicial en pacientes con riesgo intermedio/alto, reduciendo procedimientos invasivos sin perder capacidad confirmatoria.

6. VALOR DIAGNÒSTICO DE LA CLASIFICACIÓN ASGE 2019

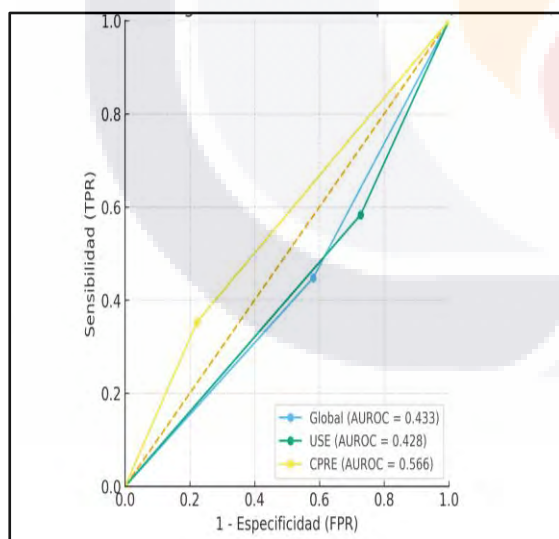
En el análisis global, los criterios ASGE mostraron bajo poder discriminativo (AUROC=0.566), con sensibilidad y especificidad cercanas al azar, lo que limita su utilidad como única herramienta de estratificación diagnóstica

Grupo	Riesgo	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN	AUROC
Global	Alto	0.552	0.581	0.552	0.581	0.566
	Intermedio	0.448	0.419	0.419	0.448	0.434
USE	Alto	0.417	0.727	0.455	0.696	0.572
	Intermedio	0.583	0.273	0.304	0.545	0.428
CPRE	Alto	0.647	0.222	0.611	0.25	0.435
	Intermedio	0.353	0.778	0.75	0.389	0.566

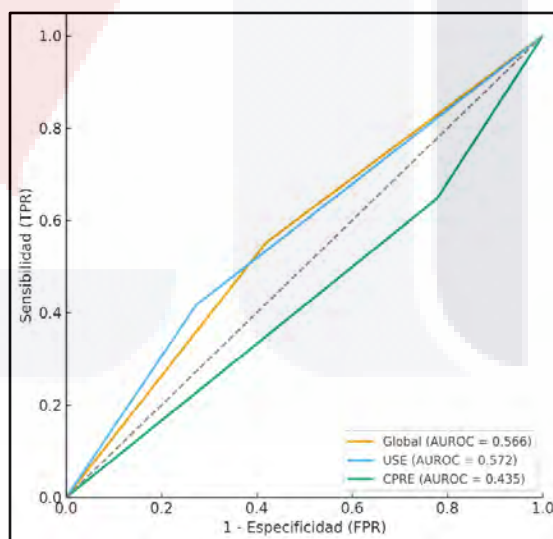
Tabla 15. Desempeño diagnóstico (métricas) según riesgo alto o intermedio.

En el grupo USE (n=34), los pacientes en riesgo alto tuvieron mejor capacidad de descartar la enfermedad (VPN=69.6%) gracias a una especificidad relativamente elevada (72.7%). Sin embargo, la sensibilidad fue baja (41.7%), lo que implica que un número importante de casos confirmados no fueron identificados en esta categoría. En contraste, el riesgo intermedio mostró mayor sensibilidad (58.3%), aunque con muy baja especificidad (27.3%), por lo que su utilidad diagnóstica se ve comprometida. El AUROC en USE fue de 0.572, lo que indica un poder discriminativo apenas aceptable.

Por su parte, en el grupo CPRE (n=26) se observó un patrón inverso. El riesgo alto alcanzó la mayor sensibilidad de todos los grupos (64.7%), pero con una especificidad muy baja (22.2%), lo que refleja una alta proporción de falsos positivos. En cambio, el riesgo intermedio mostró menor sensibilidad (35.3%) pero mejor especificidad (77.8%) y el VPP más alto de todos (75%), lo que indica que, en este subgrupo, clasificar a un paciente en riesgo intermedio aportó mayor certeza para confirmar la enfermedad. Sin embargo, el AUROC en CPRE fue de 0.435, inferior al valor esperado por azar, lo que refleja una pobre capacidad global de discriminación en este grupo.



Gráfica 12. Curva ROC para el RIESGO INTERMEDIO (tomando "intermedio" como clase positiva).



Gráfica 13. Curva ROC para RIESGO ALTO (tomando "alto" como clase positiva).

Interpretación: Globalmente, los criterios ASGE 2019 muestran un rendimiento limitado, con AUROC bajo.

- En USE, el riesgo alto favorece la exclusión de enfermedad (VPN elevado), mientras que el intermedio aumenta la detección, pero a costa de baja especificidad.
- En CPRE, el riesgo alto maximiza la sensibilidad, pero con gran cantidad de falsos positivos, mientras que el intermedio alcanza mejor especificidad y VPP, aunque con bajo AUROC.

En conjunto, los criterios ASGE mostraron una capacidad discriminativa limitada (AUROC global 0.566), lo que resalta la necesidad de pruebas confirmatorias como USE o CPRE.

7. COMPLICACIONES Y DESENLACES CLÍNICOS

En el grupo USE, los pacientes de riesgo alto tuvieron más diagnósticos confirmados (45.5% vs 30.4%), aunque sin diferencias concluyentes. Todos los casos positivos requirieron CPRE, mientras que solo una minoría de los negativos fueron intervenidos, mostrando fuerte asociación entre el hallazgo ecográfico y la decisión terapéutica. El 37.5% de quienes recibieron CPRE necesitaron procedimientos adicionales. La mortalidad ocurrió únicamente en pacientes con complicaciones (33.3%), y la exploración de la vía biliar fue más frecuente en riesgo alto (18.2% vs 8.7%).

GRUPO USE				
Comparación	Categorías	No	Sí	Total
Riesgo vs Diagnóstico confirmado	Alto	6	5	11
	Intermedio	16	7	23
Diagnóstico confirmado vs CPRE	No	18	4	22
	Sí	0	12	12
CPRE vs CPRE's adicionales	CPRE No	18	0	18
	CPRE Sí	10	6	16
Complicaciones vs Defunción	Sin complicaciones	28	0	28
	Con complicaciones	4	2	6
Riesgo vs Exploración vía biliar	Alto	9	2	11
	Intermedio	21	2	23

Tabla 16. Comparación de variables clínicas posteriores a la prueba diagnóstica inicial (Grupo USE).

En el grupo CPRE, la confirmación diagnóstica fue más alta que en USE (61.1% en riesgo alto y 75% en intermedio), con concordancia del 100% entre diagnóstico positivo e indicación de procedimiento. El 29.4% requirió CPRE adicional, cifra ligeramente menor que en USE. La mortalidad se presentó solo en casos con complicaciones (9.1%), en menor

proporción que en USE. La exploración de la vía biliar fue más frecuente en riesgo alto (27.8% vs 25%). En conjunto, CPRE mostró mayor proporción de diagnósticos confirmados y menor mortalidad, mientras que USE tuvo más procedimientos adicionales y mayor mortalidad asociada a complicaciones.

GRUPO CPRE				
Comparación	Categorías	No	Sí	Total
Riesgo vs Diagnóstico confirmado	Alto	7	11	18
	Intermedio	2	6	8
Diagnóstico confirmado vs CPRE	No	9	0	9
	Sí	0	17	17
CPRE vs CPRE's adicionales	No	3	6	9
	Sí	12	5	17
Complicaciones vs Defunción	Sin complicaciones	15	0	15
	Con complicaciones	10	1	11
Riesgo vs Exploración vía biliar	Alto	13	5	18
	Intermedio	6	2	8

Tabla 17. Comparación de variables clínicas posteriores a la prueba diagnóstica inicial (Grupo CPRE).

ANÁLISIS BIVARIADO POR GRUPO

En el grupo USE, se observaron asociaciones significativas: el diagnóstico confirmado se relacionó con la indicación de CPRE, la CPRE con la aparición de complicaciones y estas con la mortalidad. En contraste, el nivel de riesgo y la exploración de la vía biliar no mostraron asociación. En el grupo CPRE, la única relación significativa fue entre diagnóstico confirmado e indicación de procedimiento, mientras que complicaciones y mortalidad no estuvieron asociadas.

Grupo	Tabla	Chi2	p_Chi2	OR	p_Fisher
USE	Riesgo vs Diagnóstico confirmado	0.224	0.6356	0.525	0.459
	Diagnóstico confirmado vs CPRE	17.709	0	inf	0
	CPRE vs Complicaciones	5.819	0.0159	inf	0.006
	Complicaciones vs Defunción	4.81	0.0283	inf	0.0267
	Exploración vía biliar vs Riesgo	0.055	0.8148	0.429	0.5799
CPRE	Riesgo vs Diagnóstico confirmado	0.058	0.81	1.909	0.6673
	Diagnóstico confirmado vs CPRE	21.769	0	inf	0
	CPRE vs Complicaciones	1.994	0.1579	0.208	0.1034
	Complicaciones vs Defunción	0.025	0.8738	inf	0.4231

	Exploración vía biliar vs Riesgo	0	1	0.867	1
χ^2 de Pearson (Chi2) y su p (p_Chi2) se muestran cuando los supuestos fueron adecuados; ante frecuencias esperadas <5 se privilegia la prueba exacta de Fisher (p_Fisher, bilateral). La OR corresponde a tablas 2x2; "inf" indica razón de momios no finita por presencia de celdas con cero (si se requieren IC95%, considerar la corrección de Haldane–Anscombe o métodos exactos). Cuando el software arroja $p = 0$, debe reportarse como $p < 0.001$. No se aplicó ajuste por multiplicidad.					

Tabla 18. Análisis bivariado entre riesgo ASGE, diagnóstico confirmado, CPRE, complicaciones, defunción y exploración de vía biliar, estratificada por método diagnóstico de primera intención (USE y CPRE).

Esto refleja que en el grupo USE las complicaciones y la mortalidad estuvieron más asociadas a la secuencia diagnóstica-terapéutica, mientras que en el grupo CPRE no se observaron relaciones significativas más allá del diagnóstico confirmado.



DISCUSIÓN

El presente estudio evaluó el rendimiento diagnóstico del ultrasonido endoscópico (USE) como herramienta de discriminación en pacientes con sospecha intermedia y alta de coledocolitiasis según los criterios ASGE 2019, comparándolo con la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) como estándar de referencia. Nuestros resultados demostraron que el USE presentó una sensibilidad global del 83.3% y una especificidad del 100%, sin diferencias estadísticamente significativas frente a la CPRE ($p = 0.945$). Estos hallazgos indican un desempeño diagnóstico comparable entre ambas estrategias como método de primera intención.

La actualización de los criterios ASGE en 2019 tuvo como objetivo incrementar la especificidad diagnóstica y reducir el número de CPRE innecesarias; sin embargo, diversos estudios han documentado una disminución en la sensibilidad tras dicha modificación. Jacob et al.¹ reportaron que la sensibilidad descendió al 37%, aunque la especificidad aumentó al 80%, lo que implica un posible riesgo de subdiagnóstico. En contraste, nuestra cohorte mostró una sensibilidad considerablemente mayor mediante USE (83.3%), lo que sugiere que la incorporación de una modalidad de imagen de alta resolución puede compensar las limitaciones de la estratificación clínica aislada.

De manera similar, Tintara et al.² observaron que la reclasificación bajo los criterios 2019 redujo las CPRE innecesarias, pero persistió una proporción relevante de procedimientos diagnósticos sin intervención terapéutica. En nuestro estudio, la especificidad del 100% y la ausencia de falsos positivos en el grupo USE refuerzan su valor como herramienta confirmatoria antes de indicar CPRE, particularmente en hospitales de segundo nivel donde la optimización de recursos y la reducción de riesgos son prioritarias.

Hasak et al.³ reportaron una sensibilidad del 65.8% y especificidad del 78.9% para los criterios ASGE 2019. Nuestros resultados muestran métricas superiores (sensibilidad 83.3%, especificidad 100%) cuando se emplea USE como prueba índice, lo que respalda su utilización sistemática en pacientes con riesgo intermedio o alto. En población mexicana, Ovalle-Chao et al.⁴ describieron una sensibilidad del 68.75% y especificidad del 52.08%, señalando una tendencia a la sobreestimación del riesgo bajo criterios clínicos. A diferencia de estos hallazgos, nuestra cohorte mostró especificidad máxima, lo que podría explicarse por criterios de selección estrictos y la exclusión de pacientes con colangitis severa.

En población asiática, Wong et al.⁵ documentaron que hasta el 36% de los pacientes clasificados como alto riesgo no presentaban coledocolitiasis confirmada por USE. En nuestra población, aunque se observó una capacidad discriminativa limitada de los criterios ASGE (AUROC global 0.566), el uso del USE permitió confirmar el diagnóstico sin falsos positivos en nuestra cohorte. Aunque no demostramos superioridad estadística, el rendimiento comparable y la menor tasa global de complicaciones del USE frente a la CPRE (17.6% vs 42.3%, $p \approx 0.046$) respaldan su papel como estrategia de optimización diagnóstica.

Desde la perspectiva clínica, la CPRE es el estándar terapéutico para la extracción de litos en la vía biliar; sin embargo, su carácter invasivo y el riesgo de complicaciones justifican una selección precisa de los pacientes candidatos al procedimiento. El USE, al ser menos invasivo, funciona como un filtro diagnóstico eficaz dentro del algoritmo institucional. En este estudio no se demostró superioridad estadística del USE sobre la CPRE; sin embargo, se evidenció un desempeño diagnóstico comparable con ventajas potenciales en términos de seguridad y reducción de intervenciones innecesarias.

Limitaciones del estudio

Nuestros hallazgos confirman que el USE es una herramienta diagnóstica de gran valor, especialmente en riesgo intermedio, donde su VPN superior ayuda a descartar enfermedad y evita CPRE diagnósticas innecesarias. Aunque su desempeño no superó de manera significativa al de la CPRE, sí fue muy similar, lo que en un entorno de alta demanda, recursos limitados y riesgo de complicaciones lo convierte en una opción prioritaria.

Se requiere ampliar el período de observación y aumentar el tamaño de la muestra para obtener evidencia más sólida. Asimismo, los resultados sugieren que la inclusión de parámetros como la GGT en los criterios de la ASGE podría mejorar la precisión de la estratificación.

CONCLUSIÓN

El USE demostró alto rendimiento diagnóstico como prueba de primera intención (sensibilidad global 83.3%, especificidad 100%, VPP 100%, VPN 91.7%), comparable al de la CPRE en esta cohorte.

Sin embargo, no se demostró superioridad estadística del USE sobre la CPRE en sensibilidad (todas las comparaciones con $p > 0.05$) y la especificidad fue 100% en ambos grupos. En términos formales, se rechaza la hipótesis alterna (superioridad del USE) y no se rechaza la hipótesis nula de no superioridad. Aun así, los estimadores apoyan que el USE es eficaz como herramienta de discriminación diagnóstica en pacientes con sospecha intermedia y alta de coledocolitiasis, con especial valor confirmatorio cuando el resultado es positivo.

GLOSARIO

- **Área bajo la curva (AUC):** Medida global del desempeño de una prueba en la curva ROC; valores cercanos a 1 indican mejor discriminación.
- **ASGE (criterios de riesgo):** Conjunto de criterios clínicos, de laboratorio e imagen para clasificar la probabilidad de coledocolitiasis (intermedia/alta).
- **Criterio compuesto (gold standard compuesto):** Combinación predefinida de hallazgos (p. ej., CPRE terapéutica, extracción de lito, imagen confirmatoria y evolución) para confirmar el diagnóstico.
- **Coledocolitiasis:** Presencia de cálculos en el conducto biliar común.
- **Curva ROC:** Gráfica de sensibilidad vs 1-especificidad que resume el rendimiento discriminativo de una prueba diagnóstica.
- **Diagnóstico confirmado (estándar de referencia):** Determinación final de enfermedad/no enfermedad frente a la cual se evalúa la prueba índice.
- **Especificidad:** Probabilidad de que la prueba sea negativa en no enfermos ($TN/(TN+FP)$).
- **Exactitud diagnóstica:** Capacidad global para clasificar correctamente a enfermos y no enfermos; suele resumirse con sensibilidad, especificidad y valores predictivos.
- **LR+ (razón de verosimilitud positiva):** Cuánto aumenta la probabilidad de enfermedad ante un resultado positivo ($Sens/(1-Esp)$).
- **LR- (razón de verosimilitud negativa):** Cuánto disminuye la probabilidad de enfermedad ante un resultado negativo ($((1-Sens)/Esp)$).
- **Odds ratio (OR):** Medida de asociación entre exposición/resultado; en tablas 2x2 estima la razón de momios.
- **Prueba índice:** Prueba bajo evaluación principal (en este estudio, el ultrasonido endoscópico, USE).
- **Sesgo de incorporación:** Ocurre cuando la prueba índice forma parte del estándar de referencia, pudiendo sobreestimar su desempeño.
- **Sesgo de verificación:** Se produce cuando no todos los pacientes reciben el estándar de referencia o éste depende del resultado de la prueba índice.
- **Sensibilidad:** Probabilidad de que la prueba sea positiva en enfermos ($TP/(TP+FN)$).
- **Valor predictivo negativo (VPN):** Probabilidad de no enfermedad dado un resultado negativo ($TN/(TN+FN)$); depende de la prevalencia.

- **Valor predictivo positivo (VPP):** Probabilidad de enfermedad dado un resultado positivo ($TP/(TP+FP)$); depende de la prevalencia.



BIBLIOGRAFÍA

-
- ¹ Jacob JS, Lee ME, Chew EY, Thrift AP, Sealock RJ. Evaluating the Revised American Society for Gastrointestinal Endoscopy Guidelines for Common Bile Duct Stone Diagnosis. *Clin Endosc.* 2021 Mar;54(2):269-274. doi: 10.5946/ce.2020.100.
- ² Tintara S, Shah I, Yakah W, Ahmed A, Sorrento CS, Kandasamy C, Freedman SD, Kothari DJ, Sheth SG. Evaluating the accuracy of American Society for Gastrointestinal Endoscopy guidelines in patients with acute gallstone pancreatitis with choledocholithiasis. *World J Gastroenterol.* 2022 Apr 28;28(16):1692-1704. doi: 10.3748/wjg. v28.i16.1692.
- ³ Hasak S, McHenry S, Busebee B, Fatima S, Sloan I, Weaver M, Hansalia V, Rengarajan A, Almuhaideb A, Al-Shahrani A, Hollander T, Early D, Lang G, Das K, Cosgrove N, Mullady D, Ludwig DR, Hammill C, Kushnir V. Validation of choledocholithiasis predictors from the "2019 ASGE Guideline for the role of endoscopy in the evaluation and management of choledocholithiasis.". *Surg Endosc.* 2022;36(6):4199-4206. doi: 10.1007/s00464-021-08752-z.
- ⁴ Ovalle-Chao C, Guajardo-Nieto DA, Elizondo-Pereo RA. Performance of the predictive criteria of the American Society for Gastrointestinal Endoscopy in the diagnosis of choledocholithiasis at a secondary care public hospital in the State of Nuevo Leon, Mexico. *Rev Gastroenterol Mex (Engl Ed).* 2023;88(4):322-332. doi: 10.1016/j.rgmxen.2022.06.005.
- ⁵ Wong WF, Kuo YT, Han ML, Wang HP, J Formos. Endoscopic ultrasound avoids diagnostic ERCP among the ASGE high-risk group - Experience in an Asian population. *Med Assoc.* 2024 Mar;123(3):374-380. doi: 10.1016/j.jfma.2023.08.025.
- ⁶ Benites Goñi Harold Eduardo, Palacios Salas Fernando Vicente, Asencios CusiHuallpa Jairo Luis, Aguilar Morocco Rossmery, Segovia Valle Nasthya Solange. Rendimiento de los criterios predictivos de la ASGE en el diagnóstico de coledocolitiasis en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins. *Rev. gastroenterol. Perú.* 2017; 37(2): 111-119.
- ⁷ Judge SJ, Gholami S. Natural history of symptomatic and asymptomatic gallstones. En: Jarnagin WR, Allen PJ, Chapman WC, D'Angelica MI, DeMatteo RP, Kinh Gian Do R, Vauthey JN, Blumgart LH, eds. *Blumgart's Surg Liver, Biliary Tract Pancreas.* 7th ed. Philadelphia: Elsevier Inc; 2023. Chapter 33. p. 471-478.e2.
- ⁸ Gastelbondo-Morales Johanna, Otero-Regino William, Gómez-Zuleta Martín. Evaluación del rendimiento diagnóstico de los criterios predictivos de la sociedad británica para el diagnóstico de coledocolitiasis en una población colombiana. *Rev Col Gastroenterol* 2020; 35(3): 269-279.

⁹ Peña-Vergara Manuel A., Torices-Escalante Eduardo, Domínguez-Camacho Leticia, Escandón-Espinoza Marisa, López-García Katia. Eficacia del ultrasonido endoscópico como método diagnóstico Vs criterios de la ASGE para la coledocolitiasis. *Endoscopia* 2020; 32 (Suppl 2): 637-641.

¹⁰ Radkani P, Hawksworth J, Fishbein T. Biliary system. En: Townsend CM, Beauchamp RD, Evers B, Mattox KL, eds. *Sabiston Textbook of Surgery*. 21st ed. Saint Louis: Elsevier Inc; 2022. Chapter 55. p. 1489-1527.

¹¹ D'Souza LS, Buscaglia JM. The Use of Endoscopic Ultrasound in the Evaluation of Unexplained Biliary Dilation. *Gastrointest Endosc Clin N Am*. 2019 Apr;29(2):161-171. doi: 10.1016/j.giec.2018.11.001

¹² 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; 25:41- 54.

¹³ ASGE Standards of Practice Committee; 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. *Gastrointest Endosc*. 2019; 89:1075-1105.e15.

¹⁴ Narváez-Rivera Rodrigo M., González-González José A., Monreal-Robles Roberto, García-Compean Diego, Paz-Delgadillo Jonathan, Garza-Galindo Aldo A. et al. Accuracy of ASGE criteria for the prediction of choledocholithiasis. *Rev. esp. enferm. dig*. 2016; 108(6): 309-314.

¹⁵ Lourido-Gamboa AM, Vallejo-Vallecilla G, Díaz-Realpe JE, Lagos-Castro KD, Guzmán-Sandoval JD, Merchán-Galvis AM. 2010 vs. 2019 ASGE criteria for choledocholithiasis in patients undergoing endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Revista. colomb. Gastroenterol*. 2022;37(4):362-368. <https://doi.org/10.22516/25007440.883>.

¹⁶ Cianci P, Restini E. Management of choledolithiasis with choledocholithiasis: Endoscopic and surgical approaches. *World J Gastroenterol*. 2021; 28;27(28):4536-4554. doi: 10.3748/wjg.v27.i28.4536.

¹⁷ Zerem E, Kurtcehajic A, Kunosić S, Zerem Malkočević D, Zerem O. Current trends in acute pancreatitis: Diagnostic and therapeutic challenges. *World J Gastroenterol* 2023; 29(18): 2747-2763

¹⁸ Sha Y, Wang Z, Tang R, et al. Modern Management of Common Bile Duct Stones: Breakthroughs, Challenges, and Future Perspectives. *Cureus* 2024; 16(12): e75246. DOI 10.7759/cureus.75246.

¹⁹ Chen, L., Wu, Z., Guo, C., Wang, G., Tu, K., & Jiang, J. Evaluation of Clinical Indications of Three Treatments for Choledocholithiasis with Acute Cholangitis. *International Journal of General Medicine* 2023, 16, 4669–4680. <https://doi.org/10.2147/IJGM.S429781>.

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

²⁰ Kigundu Yason, Kirum Gonzaga Gonza, Okello Michael, Buwembo William, Ian Munabi, Kawooya Michael. Anatomical Variations of the Gallbladder and Bile Ducts: An MRI Study. *World J Hepatology*, 2024; 9. <https://doi.org/10.1155/2024/3877814>.

²¹ Aguirre-Olmedo I, Fernández-Castro E, González-Angulo Rocha JA, Cárdenas-Lailson LE, Beristain-Hernández JL. Variantes anatómicas de la vía biliar por colangiografía endoscópica. *Revista de Gastroenterología de México* 2011; 76 (4):330-338.



ANEXOS

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

"ULTRASONIDO ENDOSCÓPICO COMO MÉTODO DE DISCRIMINACIÓN DIAGNÓSTICA EN PACIENTES CON SOSPECHA INTERMEDIA Y ALTA DE COLEDOCOLITIASIS SEGÚN CRITERIOS DE LA ASGE EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO. 1"

1. Nombre: _____ 2. ID protocolo: _____
3. Edad: _____ 4. Sexo: _____

COMORBILIDADES					
5. Diabetes Mellitus		5. HAS		5. Dislipidemia	
6. Peso		7. Talla		8. IMC	
				9. Interpretación	

LABORATORIALES			
Perfil bioquímico			
Variable	Cuantificación	Variable	Cuantificación
10. Bilirrubina Total (BT)	mg/dl	16. Fosfatasa alcalina (FA)	u/l
11. Bilirrubina directa (BD)	mg/dl	17. Deshidrogenasa láctica (DHL)	u/l
12. Bilirrubina Indirecta (BI)	mg/dl	18. Gamma-glutamil transferasa (GGT)	u/l
13. Transaminasa glutámico oxalacética (TGO/AST)	u/l	19. Albúmina (Alb)	g/dl
14. Transaminasa glutámico-pirúvica (TGP/ALT)	u/l	20. Proteínas totales (PT)	g/dl
15. Leucocitos (Leu)	cel/uL	21. Diagnóstico de pancreatitis biliar aguda	Si No

ULTRASONIDO HÍGADO Y VÍAS BILIARES			
22. Colectomía previa	Si No		
23. Tipo de coledocolitiasis	Primaria Secundaria		
24. Hidrocolecisto		25. Medidas*	x x mm
26. Tamaño del colédoco	mm	27. Lito enclavado	Si No
28. RIESGO DE COLEDOCOLITIASIS (ASGE 2019)	Bajo Intermedio Alto		

ACTUACIÓN POR SOSPECHA CON BASE A RIESGO INTERMEDIO O ALTO			
PROTOCOLO DE ACTUACIÓN DE ULTRASONIDO ENDOSCÓPICO			
29. Ultrasonido endoscópico	Si No*		
30. Diagnóstico de coledocolitiasis por USE			
31. CPRE	Si No		
32. Corroborar coledocolitiasis reportada por USE			
33. Colocación de endoprótesis	Si No		
34. Resolución por CPRE	Si No		
35. CPRE'S adicionales	Si No		
36. Exploración vía biliar	Si No		
PROTOCOLO DE ACTUACIÓN DE CPRE			
37. CPRE	Si No		
38. Corroborar coledocolitiasis	Si No		
39. Colocación de endoprótesis	Si No		
40. Resolución por CPRE	Si No		
41. CPRE'S adicionales	Si No		
42. Exploración vía biliar	Si No		
43. Complicación por CPRE	Sangrado Pancreatitis post-CPRE Perforación		
44. Defunción por diagnóstico principal	Si No		