

Research Article

DOI: <http://dx.doi.org/10.22192/ijamr.2021.08.03.002>

TASA DE ÉXITO DE LA COLANGIOSCOPIA EN LA COLEDOLITIASIS DE DIFÍCIL TRATAMIENTO - EXPERIENCIA INICIAL EN EL CENTRO MÉDICO NAVAL

TTE. FRAG. SSN MC.N. Efraín Vásquez Zárate.

Investigador Principal

TTE. NAV. SSN. MC.CIR. GRAL. ENDOSC. Rafael Acuña Prats.

Director De Investigación

TTE. NAV. SSN. MC.CIR. GRAL. ENDOSC. Rafael Acuña Prats.

TTE. CORB. SSN. MC. M en C.B. MOL. Gabriel Lara Hernández

Asesor(Es) y Colaborador(Es)

SECRETARÍA DE MARINA ARMADA DE MÉXICO

UNIVERSIDAD NAVAL

ESCUELA DE POSGRADOS EN SANIDAD NAVAL

I. RESUMEN

Palabras clave:

Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica, colangioscopia, Sistema SpyGlass DS Boston Scientific, litotripsia, esfinterotomía.

La obstrucción de la vía biliar es un problema común a nivel mundial. De los pacientes con litiasis vesicular, el 12% de pacientes cursan con cálculos en la vía biliar y este porcentaje aumenta a 25% en pacientes mayores de 60 años. El Centro Médico Naval proporciona atención médica a estos pacientes, en los que la mayoría de las obstrucciones son secundarias a cálculos en la vía biliar. Para ellos, la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es una primera opción; sin embargo, para los pacientes que no obtienen mejoría con este método, se buscan alternativas terapéuticas como la colangioscopia. Este es un método de reciente introducción a nivel mundial y nacional. En el Centro Médico Naval se han realizado procedimientos con el sistema SpyGlass DS Boston Scientific durante 4 años a la fecha, y por ello, aún no se conoce totalmente la utilidad, los efectos adversos y la tasa de éxito de estos procedimientos.

Debido a lo anterior, se realizó un estudio descriptivo, transversal y retrospectivo sobre los expedientes clínicos y la bitácora de procedimientos endoscópicos de todos los pacientes que fueron sometidos a colangioscopia. Con esa información, se realizó el análisis estadístico de las variables de la edad, el género, las indicaciones del estudio, los procedimientos terapéuticos, los hallazgos, las complicaciones y los días de estancia intrahospitalaria.

En total, se han realizado 19 colangioscopias, de las cuales se excluyeron 4, entre 2016 y 2019. La edad media de estos pacientes fue de 73 años, con una media de 1 día de estancia intrahospitalaria. 13 de 15 pacientes con colangioscopia tuvieron un resultado exitoso; esto es, se logró un 86.6% de éxito. 14 de las colangioscopias fueron positivas a coledocolitiasis y en una, se encontró estenosis indeterminada. Cinco pacientes no tenían ninguna CPRE previa a la colangioscopia, mientras que 5 pacientes si la tenían, 3 tenían dos CPRE previas y 2 pacientes tenían hasta 3 CPRE previas. Además, siete pacientes tuvieron de 1 a 5 litos mayores a 2 cm de diámetro, 3 pacientes tuvieron de 6 a 10 litos, 4 pacientes tuvieron más de 11 litos y un paciente tuvo estenosis. Adicionalmente, a 10 pacientes se les realizó litotripsia con láser, a dos pacientes litotripsia con esfinterotomía, a dos pacientes litotripsia, esfinterotomía y precorte y a un paciente no se le realizó ninguna intervención terapéutica adicional. Solamente 2 pacientes mostraron pancreatitis posterior a la CPRE. Por último, al considerar todos los casos, los que fueron no exitosos realmente se debieron a fallas con el equipo, por lo que podría hablarse de un 100% de éxito clínico con 86.6. % de éxito técnico.

Gracias a este estudio, se ha determinado la tasa de éxito de la colangioscopia con apoyo del SpyGlass DS Boston Scientific (86.6%) y se conoce mejor que variables son las más importantes para asegurar el éxito de dicho procedimiento. Así, la colangioscopia es un nuevo método alternativo para los casos difíciles de coledocolitiasis en el CEMENAV.

II. INTRODUCCIÓN

El Centro Médico Naval presta atención médica a pacientes con patologías obstructivas de la vía biliar. Los síndromes obstructivos representan un problema común en la población de la Secretaría de Marina (SEMAR), siendo la causa más común la coledocolitiasis. Para estos casos, la primera opción terapéutica es realizar una colangiografía endoscópica (CPRE), que resuelve gran parte de estos casos. No obstante, no siempre es factible la resolución de la coledocolitiasis por CPRE, y debe optarse por otros métodos alternativos.

El SpyGlass DS es un sistema de reciente introducción para el tratamiento obstructivo de la vía biliar, del cual aún no se conocen los beneficios y ventajas que ofrece dentro del entorno hospitalario del Centro Médico Naval. Por ello, se decidió estudiar el alcance terapéutico que ha tenido en este hospital, mediante el análisis del éxito de su uso, definiendo el éxito como el aclaramiento total de la vía biliar durante la primera colangioscopia. Como este centro médico cuenta con un reporte dirigido sobre los estudios con colangioscopia, se busca aquí demostrar su utilidad mediante el análisis de sus

principales indicaciones, sus complicaciones y los días de estancia intrahospitalaria.

Es un estudio que no requiere de recursos económicos adicionales para realizarse, ya que hace uso de los datos históricos en el hospital y que no implica riesgo para los pacientes, porque será un estudio retrospectivo. De forma muy importante, sentará las bases para tomar decisiones acerca de la frecuencia de uso del equipo y su impulso en otros entornos hospitalarios con necesidades similares.

Para la colangioscopia en el CEMENAV se utiliza el sistema SpyGlass DS Boston Scientific, que es un endoscopio que permite la visión del tracto biliar y del conducto pancreático (conducto de Wirsung) y que se utiliza como método diagnóstico y terapéutico. Existen estudios realizados en otros países que demuestran la utilidad que ha tenido el SpyGlass DS en el tratamiento de la coledocolitiasis, en el diagnóstico de neoplasias intraductales y que demuestran resultados superiores al complementarse con la CPRE convencional (1-4). En México, se sabe de un estudio reciente realizado en el Instituto Nacional de Cancerología, en el que se demostró la

sensibilidad y especificidad del SpyGlass DS para el diagnóstico de cáncer, así como su éxito en poco tiempo de uso, con pocos efectos adversos(5).

Con el propósito de analizar la experiencia de la colangioscopia con SpyGlass DS en el CEMENAV, se diseñó un estudio descriptivo, transversal y retrospectivo, con un muestreo no aleatorio e intencional que arrojó 15 pacientes tratados en los primeros 3 años del equipo en nuestro entorno hospitalario, en los cuales se analizaron variables como sus datos demográficos, la tasa de éxito de la intervención, las principales indicaciones para su uso, las complicaciones derivadas y los días de estancia intrahospitalaria, y todas ellas analizadas estadísticamente. Los resultados obtenidos se discutieron para comparar con los datos obtenidos en los estudios realizados en otros países, para entender el alcance que podría lograrse con su amplia utilización dentro de la SEMAR.

Para mostrar nuestra investigación, se integró la presente tesis. En ella, se describe primeramente los antecedentes de la vía biliar y sus características, los padecimientos más frecuentes y su tratamiento, incluyendo la colangioscopia con SpyGlass DS. Posteriormente se describen los estudios conocidos sobre este procedimiento y se procede a describir el diseño de nuestro estudio a detalle, junto con los resultados y su respectiva discusión. Para finalizar, describimos nuestras principales conclusiones y las recomendaciones derivadas de nuestro análisis.

Con este trabajo, esperamos sentar las bases para la decisión de continuar el uso del procedimiento de colangioscopia con SpyGlass DS en el entorno hospitalario del CEMENAV e impulsar su adquisición en más unidades de nuestra institución para el beneficio de los pacientes que requieren atención de alto nivel para el tratamiento de sus padecimientos obstructivos de vía biliar.

III. ANTECEDENTES

A. MARCO TEÓRICO

a. Vesícula biliar

La vesícula biliar es un órgano en forma de saco que mide entre 7 y 10 cm de largo, aproximadamente. Este órgano ocupa un volumen de almacenamiento de 30 a 50 mL y se ubica en el borde inferior del hígado.

La anatomía de la vesícula está conformada de un fondo, cuerpo, infundíbulo y cuello (Figura 1). El fondo es el extremo redondeado que sobrepasa 1 a 2 cm del borde inferior del hígado; el cuerpo es el área de mayor almacenamiento provista de tejido elástico; el cuello tiene forma de embudo, la cual se conecta con el conducto cístico y tiene una curvatura que forma el infundíbulo o bolsa de Hartman. Para su riego sanguíneo, la vesícula biliar cuenta con la arteria cística. La inervación está a cargo del nervio vago y ramas simpáticas que pasan a través del plexo celiaco(6).

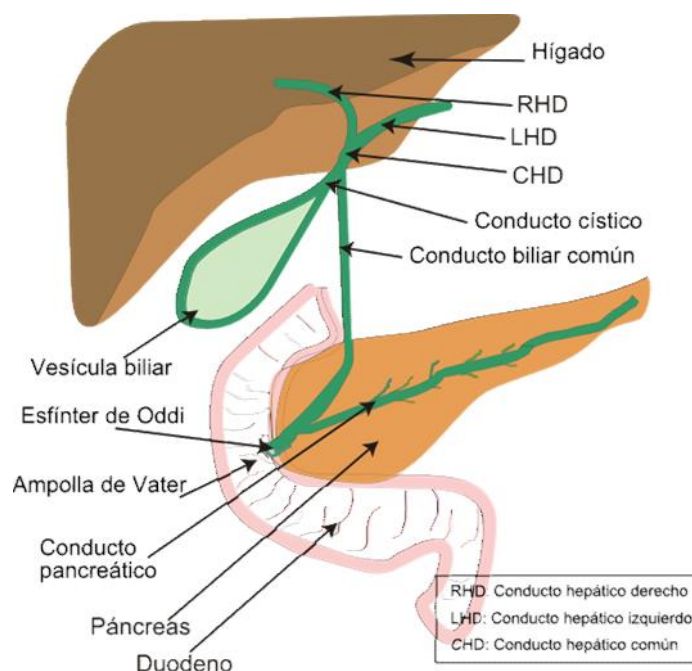


Figura 1. Anatomía de la vía biliar.

La vía biliar extrahepática está formada por el conducto hepático derecho e izquierdo, el conducto hepático común, el conducto cístico y el colédoco, siendo el conducto hepático izquierdo más largo que el derecho y más propenso a dilatarse en caso de una obstrucción distal. El conducto hepático común mide de 1 a 4 cm de longitud, con un diámetro aproximado de 4 mm, y está localizado enfrente de la vena porta y a la derecha de la arteria hepática. En el conducto hepático común se une el conducto cístico y forman el conducto colédoco. En la porción adyacente del cístico al cuello de la vesícula, hay pliegues mucosos llamados válvulas de Heister(6).

El conducto colédoco posee una longitud de 7 a 11 cm, con un diámetro aproximado de 5 a 10 mm y está conformado por 4 porciones(6):

- Supraduodenal, con una dirección inferior en el borde libre del ligamento hepatoduodenal a la derecha de la arteria hepática y enfrente de la vena porta

- Retroduodenal, que pasa por detrás de la primera porción del duodeno y se separa lateralmente de la vena porta y las arterias hepáticas
- Intrapancreática, la cual desciende por detrás de la cabeza del páncreas en un surco o la atraviesa y penetra en la segunda porción del duodeno, donde se une con el conducto pancreático
- Intramural, en la que continua de manera oblicua 1 a 2 cm dentro de la pared del duodeno antes de abrirse a la ampolla de Váter.

La unión del colédoco con el pancreático puede adoptar 3 formas: 70% se unen fuera de la pared duodenal y atraviesan la pared duodenal como un conducto único; 20% se une dentro de la pared del duodeno y tiene un conducto corto común y desemboca en el duodeno en la misma abertura; el 10% desembocan por aberturas separadas. El esfínter de Oddi es una gruesa capa de músculo liso circular que rodea al colédoco en el ámpula de Váter, que controla el flujo de bilis y la liberación del jugo pancreático al duodeno en algunas ocasiones(6).

Los conductos biliares extrahepáticos están recubiertos por mucosa cilíndrica con un sistema glandular en el colédoco. Este último no tiene una capa muscular definida, y la irrigación de los conductos biliares está dada por las arterias gastroduodenal y hepática derecha(6).

b. Formación y composición de la bilis

El líquido biliar se produce en el sistema hepático y se excreta a los canalículos biliares de manera continua, produciéndose una cantidad de 500 a 1000 mL diariamente. Ante una estimulación vagal, el flujo de bilis aumenta, mientras que ante una estimulación esplácnica, este flujo disminuye. La producción de flujo biliar es estimulada por la secretina en el duodeno; esta sustancia, a su vez, es secretada gracias a la acción del ácido clorhídrico, de los ácidos grasos y las proteínas que pasan por el intestino delgado. Finalmente, la bilis fluye desde el hígado a los conductos hepáticos y hacia el conducto hepático común, a través del colédoco y luego a la segunda porción del duodeno. Cuando el esfínter de Oddi se encuentra intacto, el flujo biliar se dirige a la vesícula biliar en sentido retrógrado(6).

La bilis está compuesta por electrolitos, agua, sales biliares, proteínas, lípidos y pigmentos biliares. Las principales sales biliares son el colato y el quenosodesoxicolato y se sintetizan en el hígado a partir del colesterol. Es en el hígado donde se conjugan con glicina y taurina, que actúan como ácidos biliares y ayudan a la digestión y absorción de las grasas. En el intestino se absorbe cerca del 80% de los ácidos biliares conjugados en el íleon terminal y el resto es desconjugado por las bacterias intestinales, formando ácidos biliares secundarios desoxicolato y litocolato. Estos ácidos biliares se absorben en el colon, se transportan al hígado, se conjugan y secretan en la bilis. Es así como el 95% de ácidos biliares se reabsorbe y regresa al hígado a través de la circulación enterohepática. El 5% restante se excreta en las heces(6).

El color de la bilis se debe a la presencia del pigmento diglucurónido de bilirrubina, que es el producto metabólico de la degradación de la

hemoglobina y que se encuentra en la bilis en una concentración 100 veces mayor que en el plasma(6).

El esfínter de Oddi regula el flujo de la bilis al duodeno, evita la regurgitación del contenido duodenal al árbol biliar y deriva la bilis a la vesícula biliar. Este esfínter mide de 4 a 6 mm de largo y maneja una presión basal en reposo de 13 mmHg, maneja contracciones fásicas de casi cuatro por minuto y una amplitud de 12 a 140 mmHg(6).

c. Detección de patologías en vesícula biliar y bilis

Existe una amplia batería de métodos diagnósticos para los casos de sospecha de enfermedad en la vía biliar. En primer lugar, los estudios de laboratorio incluyen la biometría hemática y pruebas de función hepática.

El ultrasonido es el estudio inicial en pacientes con sospecha de alguna enfermedad de la vía biliar y es mediante este método que se detectan cálculos con una sensibilidad y especificidad superiores al 90%. La colecistografía oral fue desplazada por el ultrasonido, la cual consistía en la administración de una sustancia radiopaca, que se absorbe, se excreta por el hígado y pasa a la vesícula biliar y que permitía observar los cálculos en una placa, como si se tratara de defectos de llenado en la imagen de una vesícula opacificada(6).

La gammagrafía biliar proporciona información anatómica y funcional del sistema hepatobiliar, mediante la captación hepática de un radionúclido. El principal uso de la gammagrafía es el diagnóstico de colecistitis aguda, en la que no se observa la imagen de la vesícula biliar y se llena con rapidez el colédoco y el duodeno y en la cual, la prueba de obstrucción del conducto cístico indica con firmeza el diagnóstico de colecistitis aguda. El llenado de la vesícula biliar y el colédoco, con ausencia o retraso del llenado del duodeno, indican obstrucción del ámpula de Váter(6).

Actualmente, la principal aplicación de la tomografía computarizada es definir con claridad el árbol biliar extrahepático, así como estructuras adyacentes. Es el estudio de elección ante la sospecha de una afección maligna de la vesícula, el sistema biliar extrahepático y estructuras adyacentes, en especial la cabeza del páncreas(6).

La colangiografía transhepática percutánea se realiza bajo guía fluoroscópica. En esta, se aborda de manera percutánea un conducto biliar intrahepático, luego se pasa un cable guía y un catéter, con los cuales se realiza una colangiografía y las intervenciones terapéuticas necesarias. Este estudio es más útil en pacientes con estenosis y tumores del conducto biliar, ya que define la anatomía del árbol biliar proximal al segmento afectado(6).

Los estudios con imágenes de resonancia magnética proporcionan detalles anatómicos del hígado, de la vesícula biliar y del páncreas. Tiene una sensibilidad y especificidad del 95 y del 89%, respectivamente, para detectar coledocolitiasis(6).

Para realizar una colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE), se requiere de un duodenoscopio y canular el colédoco con el paciente sedado(6). Las ventajas incluyen la observación directa de la región ampollar y el acceso directo al colédoco distal para intervenciones terapéuticas. Cuando se trata de los cálculos del colédoco, el procedimiento diagnóstico de elección y terapéutico en la mayoría de las ocasiones es la CPRE. En manos expertas, el éxito de la canulación del colédoco supera el 90% y las complicaciones más comunes son la pancreatitis y la colangitis en el 5% de los casos. La endoscopia intraductal ofrece aplicaciones terapéuticas tales como la litotripsia electrohidráulica o con láser. Para realizar una ecografía endoscópica, se requiere realizar una endoscopia con un transductor en la porción más distal, lo cual tiene importancia particular en la valoración de tumores y su posibilidad de resección(6).

d. Enfermedades de vía biliar

Una de las enfermedades causadas por los cálculos biliares es la coledocolitiasis. En este caso, los cálculos (o litos) pueden ser pequeños o grandes, únicos o múltiples y se hallan en el 6 al 12% de las personas con cálculos en la vesícula biliar. Estas cifras aumentan con la edad, ya que del 20 al 25% de los pacientes mayores de 60 años con litiasis sintomática, también tienen cálculos en el colédoco y la vesícula biliar. Estos cálculos pueden ser primarios cuando se forman en los conductos biliares o secundarios, cuando se forman en la vesícula biliar y migran al cístico y al colédoco. Por lo regular, son de colesterol, a diferencia de los primarios, que suelen ser de pigmento pardo. Los cálculos primarios se acompañan normalmente de estasis biliar e infección(6).

Los cálculos se pueden ocultar en el conducto cístico, en la bolsa de Hartmann, en los conductos intrapancreáticos, en variaciones anatómicas del conducto biliar común o bien, se ocultan cuando son cálculos adherentes y cálculos difíciles del conducto biliar. Estos factores impiden su correcta visualización en los estudios de imagen o invasivos(7).

Por otro lado, se denominan cálculos retenidos cuando se dejan de manera deliberada en su sitio durante la operación o se diagnosticaron después de la colecistectomía y los que se diagnostican meses o años después, se denominan recurrentes(6).

1. Coledocolitiasis

La coledocolitiasis puede causar colangitis o pancreatitis. El dolor causado por un cálculo en el colédoco es similar al de un cólico biliar originado por un cálculo impactado en el conducto cístico. Este padecimiento se acompaña en ocasiones de náuseas y vómitos, acolia y coluria, así como de hipersensibilidad epigástrica o en el cuadrante superior derecho e ictericia. Otra forma de presentación suele ser con síntomas intermitentes, con dolor e ictericia transitoria debidos a un cálculo impactado en la ampolla, que

actúan como una especie de válvula. Las alteraciones químicas más comunes son aumento de la bilirrubina, de la fosfatasa alcalina y de las transaminasas séricas(6).

Ante la sospecha de un cuadro de coledocolitiasis, el ultrasonido es el primer estudio por realizar, ya que comprueba la presencia de cálculos en la vesícula biliar y determina el tamaño del colédoco. Los datos sugestivos de coledocolitiasis son cálculos biliares, ictericia, dolor biliar y colédoco dilatado en más de 8 mm. La resonancia magnética en este caso también es útil, con una sensibilidad y especificidad del 95 y 89%, respectivamente, y detecta cálculos mayores de 5 mm de diámetro; sin embargo, el estándar ideal para la coledocolitiasis es el ultrasonido endoscópico(6).

Una vez que se evidencian cálculos en el colédoco mediante colangiografía endoscópica, lo más apropiado es realizar una esfinterotomía con extracción de litos, seguida de una colecistectomía laparoscópica. También, se puede realizar una colangiografía intraoperatoria durante la colecistectomía y, en caso de ser apto, se realiza exploración de vías biliares por el conducto cístico o una coledocotomía por vía laparoscópica. Si no se dispone de experiencia o instrumental, se deja un drenaje en el conducto cístico y, al día siguiente, se debe realizar una esfinterotomía endoscópica. Por último, si este procedimiento no fuera factible, entonces se realiza exploración abierta del colédoco con colocación de una sonda en T(6).

2. Colangitis

La colangitis aguda es una infección bacteriana ascendente vinculada con una obstrucción parcial o total de los conductos biliares. La bilis hepática y la de los conductos biliares es estéril por el flujo continuo de la misma y la presencia de sustancias antimicrobianas como las inmunoglobulinas; por lo tanto, el impedimento mecánico de los litos ocasiona contaminación e infección biliar.

Aparte de los cálculos biliares, otras causas de colangitis son las estenosis malignas y benignas, los parásitos, la instrumentación de los conductos, las prótesis permanentes y las anastomosis bilioentéricas obstruidas. Los microorganismos más comúnmente aislados en los casos de colangitis son *Escherichiacoli*, *Klebsiellapneumoniae*, *Streptococcusfaecalis*, *Enterobacter* y *Bactertoidesfragilis*(6).

La colangitis puede presentarse desde una forma discreta, intermitente o como una septicemia fulminante, y la presentación más común es durante la edad avanzada y en el sexo femenino, acompañada de fiebre, dolor en el epigastrio o cuadrante superior derecho e ictericia, que en conjunto se denomina la Triada de Charcot, y cuando se le agrega septicemia y desorientación, se denomina pentada de Reynolds. Es común observar leucocitosis, elevación de bilirrubinas, aumento de la fosfatasa alcalina y de las transaminasas. La ecografía es el estudio óptimo para el diagnóstico; sin embargo, la prueba diagnóstica definitiva es mediante colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE). La colangitis aguda se acompaña de una tasa de mortalidad total de 5% y ésta aumenta cuando hay afecciones de otros órganos o sistemas(6).

El tratamiento inicial es mediante antibióticos, reanimación con líquidos intravenosos y drenaje rápido de la vía biliar, una vez estabilizado el paciente. El 15% de los pacientes no responden a las medidas básicas de reanimación y necesitan drenaje urgente de la vía biliar de manera endoscópica, percutánea o quirúrgica(6).

e. Tratamiento de patologías de vía biliar

Dentro de los procedimientos para tratar patologías de la vesícula y vías biliares están la colangiografía intraoperatoria. En esta, se utiliza fluoroscopia, donde se inyecta un medio de contraste por un catéter introducido en el conducto cístico. Gracias a este método se reconocen cálculos en el 7% de los pacientes, se delinea la anatomía y se observan otras lesiones.

También se puede realizar una colangiografía intraoperatoria selectiva cuando el paciente tiene antecedente de alteraciones de las pruebas de funcionamiento hepático, pancreatitis, ictericia, un conducto grande y cálculos pequeños y un conducto dilatado en la colangiografía preoperatoria(6).

Los cálculos también pueden tratarse mediante una exploración laparoscópica del colédoco. Si estos litos son pequeños, pueden llevarse al duodeno mediante irrigación con solución salina a través del catéter de colangiografía, después de relajar el esfínter de Oddi con glucagón. Si esto no tiene éxito, se pasa un catéter con globo por el cístico y se llega hasta el colédoco para extraerlos. Lo siguiente puede ser avanzar mediante fluoroscopia y usar una canastilla de alambre para captar los cálculos. Si se requiere, el siguiente paso es la coledoscopia flexible(6).

Una vez extraídos los litos, se liga y se corta el cístico; en ocasiones, es necesario realizar una coledocotomía. En ese caso, se introduce el coledoscopio flexible y se extraen los cálculos, se sutura la coledocotomía y se deja una sonda en T para la descompresión de los conductos biliares. Todo lo anterior es excepcional, ya que en la actualidad, la primera opción para la coledocolitiasis antes de la cirugía es la colangiografía endoscópica(6).

1. Colangioscopia y colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE)

Enfocados en el tratamiento obstructivo de la vía biliar y pancreática, la primera opción es la CPRE. La CPRE es considerada como un procedimiento endoscópico de terapia avanzada empleado para el tratamiento no quirúrgico o con fines terapéuticos de patologías pancreáticas y de la vía biliar(8).

Este procedimiento emplea una combinación de endoscopia luminal y proyección de imágenes fluoroscópicas para diagnosticar y tratar enfermedades asociadas al sistema

pancreatobiliar. Para ello, utiliza un duodenoscopio que se introduce a través del esófago y del estómago hasta la segunda porción del duodeno, en donde se visualiza la papila duodenal mayor (una protuberancia pequeña de color rosa en el cruce de los pliegues duodenales horizontales y verticales). La gran mayoría de los pacientes antes de someterse a una CPRE ya se han realizado pruebas de imagenología para documentar patologías que pueden ser tratadas por este método; por ello, la colangiografía o pancreatografía se realizan con el fin de confirmar o caracterizar mejor una lesión potencial y son seguidas por una intervención si el tratamiento está indicado. Una vez que el esfínterotomo está en la posición adecuada, se usa una guía hidrofílica para la canulación, la cual pasa a través de los lúmenes del esfínterotomo hacia el conducto biliar o el *Wirsung*. Por esta guía se pueden pasar varios accesorios, como globos de extracción de litos, globos para dilatar estenosis o catéteres, stents, cepillos para toma de biopsia y colangioscopios para visualización intraductal(9).

Actualmente, la CPRE sigue siendo el estándar de oro para la detección y tratamiento de la litiasis biliar ductal. Los litos pequeños pueden ser tratados durante una esfínterotomía, con la cual se logra la extracción y el restablecimiento del flujo de la bilis, evitando una infección ascendente de la vía biliar(9).

La CPRE con esfínterotomía endoscópica tiene una tasa de éxito del 85 al 90%. En el 10 al 15% restantes, se emplean técnicas o dispositivos adicionales para el tratamiento(10). A pesar de la gran utilidad de la CPRE, las principales limitaciones de este procedimiento son la visualización indirecta del sistema pancreatobiliar y la aplicación de radiación mediante la fluoroscopia. También cabe mencionar que existen grados de dificultad de la CPRE (Tabla 1), lo cual podría influir en el éxito no obtenido de algunos procedimientos, para los cuales se han empleado métodos alternativos como el colangioscopio(5,7,8,11).

En el año 1941 se experimentó por primera vez la visualización del árbol biliar mediante endoscopia, convirtiéndose en una herramienta diagnóstica intraoperatoria. En 1968, se introdujo la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) y, para el año 1970, se introdujo la colangioscopia retrograda por vía oral o también llamada colangioscopia per-oral (POC). En este sistema, un endoscopio de fibra óptica ultrafina se

inserta a través del canal del duodenoscopio y luego al conducto biliar o pancreático; sin embargo, tiene las desventajas de una baja calidad de imagen, una inadecuada irrigación intraductal, falta de capacidad del canal de trabajo, un costo elevado, la necesidad de ser realizado por 2 endoscopistas (el que manipula el duodenoscopio y el del colangioscopio) y fragilidad en la parte distal del equipo (12,13).

Tabla 1.- Clasificación de la *American Society for Gastrointestinal Endoscopy* (ASGE) para los grados de dificultad de una CPRE(8).

Grados	Procedimiento biliar	Procedimiento pancreático
Grado 1	Colangiograma diagnóstico	Pancreatograma diagnóstico
	Citología de cepillado biliar	Citología pancreática
	Esfinterotomía estándar y remoción delitos menores de 10 mm	
	Dilatación estenosis/derivación/drenaje por estenosis extrahepática o derrame de bilis.	
Grado 2	Colangiograma diagnóstico con anatomía Billroth II	Pancreatograma diagnóstico con anatomía Billroth II
	Remoción delitos mayores de 10 mm en el conducto biliar común	Canulación papilar menor
	Dilatación estenosis/derivación/drenaje para tumores hiliares o estenosis intrapancreáticas benignas	
Grado 3	Manometría del esfínter de Oddi	Manometría del esfínter de Oddi
	Colangioscopia	Pancreatoscopia
	Cualquier terapia de anatomía Billroth II	Cualquier terapia pancreática, incluyendo drenaje de pseudoquiste
	Remoción delitos intrahepáticos o litotripsia	

Las estenosis biliares indeterminadas y ciertos casos de coledocolitiasis son ejemplos de situaciones difíciles que no se pueden resolver mediante colangiografía endoscópica. En estos casos, la visualización directa de las vías biliares mediante colangioscopia es de suma importancia, ya que se pueden tomar biopsias dirigidas, visualizar directamente las lesiones o aplicar terapias asistidas como litotripsia electrohidráulica o láser(12).

La principal limitación de la CPRE es la vista bidimensional del árbol biliar, lo que provoca ciertos desafíos para delimitar la etiología de las estenosis biliares. Además, los cepillados obtenidos por medio de la CPRE tienen una sensibilidad del 30 al 40%; por ello, se han buscado otras alternativas de tratamiento(13,14). En comparación, la colangioscopia permite la visualización directa de la vía biliar al mostrar lesiones sospechosas y facilitar intervenciones por medio de láser o litotripsia electrohidráulica(14).

Se han descrito tres tipos de colangioscopia; la de doble operador, la de operador único y la técnica directa; sin embargo, la de operador único es la que ha tenido mayor auge como para considerarla la técnica estándar, debido a su facilidad de uso y mayor disponibilidad(15).

La evaluación de las patologías de la vía biliar sigue siendo compleja, a pesar de los avances de la tecnología y la llegada de la resonancia magnética y la tomografía computarizada(16).

Actualmente, la colangioscopia se considera un complemento de la CPRE, porque visualiza correctamente las lesiones indeterminadas y guía los tratamientos paliativos en casos de malignidad, gracias a las imágenes intraductales que se logran obtener, además que permite la toma de biopsias bajo visión directa. La ventaja principal de la colangioscopia es la visualización de vasos sanguíneos dilatados y tortuosos, estenosis, lesiones infiltrativas y masas intraductales. Sin embargo, esta debe realizarse por endoscopistas con experiencia y se reserva para estenosis indeterminadas con ultrasonido

endoscópico negativo previo, con toma de biopsias convencionales de tejido y para cálculos biliares y pancreáticos refractarios al tratamiento con dilataciones con globo, tratamientos mecánicos o ambos(16).

En el 2005 se creó el sistema digital SpyGlass DS, el cual consiste en un sistema de dispositivo multicanal o SpyScope, como sistema digital, integrado al catéter de un solo uso, para eliminar el reprocesamiento y degradación de la imagen. Este sistema proporciona una imagen superior, de mejor resolución y un 60% más campo de visión, equivalente a 110° y posee un controlador integrado(12,17-19). El colangioscopio puede moverse en 4 direcciones: 2 canales para irrigar soluciones, 1 canal para alojar el dispositivo digital CCD y 1 canal para los dispositivos accesorios, como fórceps miniaturizado para biopsias o sonda para la litotripsia electrohidráulica o asistida por láser(12).

En el 2007, el sistema de colangioscopia oral de un solo operador SpyGlass DS se puso en marcha en EE. UU. que permite que un solo médico realice el procedimiento y se superen las deficiencias del sistema anterior(12,17). Además, permite tomar biopsias selectivas de la vía biliar en las estenosis indeterminadas, con una sensibilidad para el diagnóstico de estenosis superior con respecto a la CPRE convencional (81 vs. 53%)(20).

La colangioscopia con un solo operador proporciona mayor visualización al sitio que se desea acceder, disminuye el riesgo de hemorragia y perforación, ya que la litotripsia puede ser electrohidráulica o por láser(12). Para los nuevos sistemas, se desarrollaron dispositivos, como ondas de choque enfocadas a la fragmentación intraductal de cálculos difíciles(litotripsia electrohidráulica), donde las descargas bajo el agua generan ondas de presión hidráulicas de alta frecuencia, o con láser, donde la fragmentación ocurre por la formación inicial de plasma en la superficie del cálculo y luego se absorbe la energía de la luz infrarroja para producir una onda fuerte que causa la trituración del lito(1,17).

La colangioscopia se usa como método diagnóstico y terapéutico para evaluar las complicaciones biliares después del trasplante hepático, el cual afecta del 10 al 25% de pacientes receptores, donde muestran síntomas biliares, fugas, estenosis, cálculos y lodo biliar, gracias a las imágenes de alta resolución que arroja este método(21). Su mayor uso diagnóstico es en las estenosis biliares indeterminadas con toma de biopsias y visualización de colangiocarcinomas y su mayor uso terapéutico es para el tratamiento de los cálculos biliares con litotripsia intraductal y terapia paliativa de los tumores malignos no resecables de la vía biliar(12,17). Con el uso del SpyGlass DS, la precisión del diagnóstico varía de un 72 al 85%, con una sensibilidad del 49 al 82%, una especificidad del 82 al 100%, un valor predictivo positivo del 100% y un valor predictivo negativo del 69 al 100%(14). El diagnóstico visual más frecuente durante las colangioscopias son los cambios inflamatorios intraductales y estenosis benignas con una sensibilidad del 100% y una especificidad del 77% para su diagnóstico. Cuando falla el método convencional para la extracción de litos, se recurre a la colangioscopia con una tasa de éxito del 100%(5).

2. Aplicación clínica de colangioscopia y CPRE

Las aplicaciones clínicas que se han estudiado son las siguientes:

a. *Eliminar cálculos difíciles de la vía biliar:* Los cálculos impactados en la vía biliar son más grandes que el diámetro de la vía biliar y no se puede remover con una esfinterotomía endoscópica con el uso de una canastilla y/o extracción con balón y/o dilatación con balón del ampolla de Váter y requieren técnicas de extracción más avanzadas. Cerca del 85% de los cálculos biliares se pueden extraer por CPRE convencional. Los cálculos que no se pueden extraer es debido a que son mayores de 15 mm de diámetro, se encuentran impactados, son múltiples, son intrahepáticos, tienen consistencia dura con variantes en su forma (triangulares o cúbicos) o por alteraciones anatómicas del paciente (forma y tamaño del conducto biliar,

presencia de divertículos duodenales o cálculos proximales a una estenosis)(Tabla 2)(5,14,17,18).

b. *Cálculos extrahepáticos:* La eliminación completa de estos cálculos con colangioscopia con litotripsia intraductal tiene un éxito del 71-100% de los pacientes. Con este sistema se ha tratado la coledocolitiasis en el embarazo durante el 1er trimestre, ya que elimina la exposición a la radiación durante la extracción del cálculo(17,22).

c. *Cálculos intrahepáticos:* Aquí el éxito de la colangioscopia es limitado debido a la incapacidad para avanzar el colangioscopio a través de los conductos hepáticos estrechos y estenosis intrahepáticas(17).

d. *Estenosis indeterminadas:* Una estenosis que no se puede determinar después de estudios de laboratorio clínico, estudios de imagenología o CPRE. Con la colangioscopia, se logra una visualización directa y la capacidad de tomar muestras citológicas. Este procedimiento se ha adoptado como una alternativa de primera línea en pacientes pos-trasplantados de hígado que llegan a presentar estenosis como complicación, porque permite evaluar con más precisión los sitios de estenosis y favorece una alternativa terapéutica sin necesidad de someter al paciente a colangiografías o endoscopias frecuentes(12,14,17,23,24).

e. *Visualización:* Mediante la colangioscopia se han encontrado hallazgos sugestivos de malignidad, tales como masas intraductales y nódulos, proyecciones de la mucosa vellosa y de los vasos tumorales(17,22).

f. *Biopsia dirigida:* Es ventajoso obtener biopsias bajo visión directa en las estenosis indeterminadas. La sensibilidad por este método va desde el 71 al 100% y con una especificidad del 96- 100%(4,17,25).

g. *Terapia de ablación:* De esta forma, se administra la terapia fotodinámica con un fotosensibilizador por vía intravenosa que se acumula en las células tumorales. Con la exposición fotosensible del tumor, se genera una reacción citotóxica, seguida de isquemia, necrosis y apoptosis de las células tumorales. Esta terapia se ha empleado en el esófago de Barrett, principalmente(17).

h. *Otras variadas aplicaciones:* Estas aplicaciones incluyen: tratamiento para la migración de prótesis biliares, colocación de guías, acceso a la vesícula biliar transpapilar mediante canulación, colangiopancreatoscopia transpapilar, drenaje de la vesícula biliar a través del cístico, evaluación del trasplante hepático y accesos a las estenosis difíciles gastrointestinales o del Wirsung, tratamiento de las pancreatitis crónicas por cálculos en la vía biliar sin tratamiento quirúrgico innecesario, toma de biopsias para

definir márgenes quirúrgicos intraoperatorios para resecciones pancreáticas, estudio de defectos de llenado indeterminados de los conductos biliares vistos en colangiorresonancias o CPRE, en casos de infecciones fúngicas, parasitarias y estudio de pacientes con hemobilia(12,14,17,22,26–28). Se ha postulado como una alternativa al tratamiento quirúrgico en pacientes con Síndrome de Mirizzi tipo II, ya que permite la colocación de un stent en el conducto cístico, así como para casos de diagnóstico en pancreatitis autoinmune(22).

Tabla 2. Factores involucrados en un lito difícil de la vía biliar(10)

Categoría	Condiciones	Razones de dificultad
Características de los pacientes	Condición inestable	Riesgo de eventos adversos
	Coagulopatía	Riesgo de sangrado
Anatomía	Anatomía alterada quirúrgicamente	Inserción del Scope, canulación biliar
	Divertículo periampular	Canulación biliar
	Estenosis biliar	Extracción del lito
Características de los cálculos	Litos grandes	Necesidad de litotripsia
	Calculo impactado	Necesidad de colangioscopia o esfinterotomía con precorte
Endoscopista	Con menos experiencia	Menos habilidades y conocimientos

3. Tecnología SpyGlass DSy SpyScope para colangioscopia y CPRE

La pancreatoscopia con SpyGlass DS tiene dos indicaciones principales: en las neoplasias papilares intraductales mucinosas del conducto pancreático principal y para las estenosis indeterminadas del conducto pancreático(29,30).

Es muy poco frecuente que la técnica para canular la vía biliar falle con el SpyScope. De hecho, el éxito para avanzar dentro del sistema biliar para llegar a una lesión objetiva es muy alto, superando el 90% y los casos no exitosos que se han registrado se deben a litos muy distales o a un diámetro limitado del conducto. En sí, existen dos

contraindicaciones para realizar una pancreatoscopia; colangitis activa y un diámetro pequeño del conducto (menos de 5 mm)(31,32).

En materia de seguridad, se considera un procedimiento seguro con pocos efectos adversos, entre los cuales figuran colangitis, pancreatitis, sangrado, hemobilia, bacteriemia, dolor abdominal, hipotensión, náuseas, absceso hepático, radiculopatía, perforación, hiperamilasemia e hiperlipasemia sin pancreatitis clínica(12,17,22). Como parte del manejo posoperatorio de una colangioscopia en áreas de estenosis hiliares, intrahepáticas o fugas, se administran antibióticos durante 5 días en colangitis y 7 días en casos de infección(32).

La colangioscopia de un solo operador ha tenido mayor disponibilidad y utilidad en los últimos años. Sin embargo, la disponibilidad con el sistema endoscópico aun es limitada y es indispensable que el responsable de realizar la colangioscopia sea un endoscopista con amplia experiencia en vía biliar(32).

El reto actual es el limitado acceso a estos nuevos sistemas. Junto con él, se suman los obstáculos relacionados con obtener una calidad de imagen adecuada, hacer uso en un canal terapéutico relativamente pequeño, enfrentar los altos costos para el procesador y del mantenimiento(17). Sin embargo, si se adopta el sistema SpyGlass DS para el tratamiento de los cálculos difíciles de la vía biliar, se evita aproximadamente el 27% de los procedimientos endoscópicos convencionales y hay un ahorro de hasta un 11% del presupuesto asignado. Es más, para el caso de las estenosis indeterminadas, emplear este sistema evita el 31% de los procedimientos y ahorra un 5% del presupuesto(12). La declaración del Consenso de Expertos Asiáticos que se publicó en el 2015 sobre la colangiopancreatoscopia recomienda el uso de la colangioscopia y la litotripsia guiada por SpyGlass DS para el tratamiento de los cálculos difíciles del colédoco cuando las técnicas convencionales fallan(13).

El avance en la tecnología para el colangioscopio digital se enfoca actualmente equiparlo con una mejor calidad de imagen, una mejor funcionalidad para el canal de trabajo y una mayor facilidad de uso. Con esto, el riesgo de radiación, tanto para el endoscopista y su equipo de trabajo, disminuye con la visualización directa de las lesiones. Se prevé que la tasa de detección de lesiones premalignas aumentará así, junto con la detección de cáncer incipiente en la vía biliar. El futuro del colangioscopio se centrará en la introducción de nuevos accesorios para las aplicaciones terapéuticas, por lo que el acceso tecnológico y la adecuada capacitación del endoscopista representan un reto determinante de la colangioscopia(5,15).

B. MARCO DE REFERENCIA

En el estudio llamado “*La eficacia del SpyGlass DS guiado en la litotripsia electrohidráulica*”, publicado en el año 2014 en Arabia Saudita por Abdulrahman M. Aljebreen, se estudiaron 13 pacientes con los siguientes resultados: aclaramiento de la vía biliar en el 100% de los pacientes, estenosis biliar en 15.4% de los casos, cálculos intrahepáticos en el 30.8% de los pacientes, con un solo cálculo en el 46.1% de ellos, con dos litos en el 38.5% y 3 o más litos en el 15.4% de los casos, y el efecto adverso más común fue la colangitis en el 10% de ellos(1).

En otro estudio realizado en Hong-Kong, China en el año 2016 por John TC Wong y colaboradores, se evaluó la eficacia y la seguridad de un nuevo colangioscopio operador digital peroral para guiar la litotripsia láser con SpyGlass DS. En este estudio se evaluaron a 17 pacientes con un lito en la vía biliar de aproximadamente 20 mm de diámetro, en los cuales se logró aclaramiento de la vía biliar en el 94% de los casos, se realizó litotripsia en 8 pacientes debido a un lito impactado y 2 pacientes desarrollaron colangitis(2).

Tiing León Ang en el 2018 en Singapur realizó un estudio para examinar la eficacia y seguridad de la colangiopancreatoscopia por medio del sistema SpyGlass DS, donde se incluyeron 47 pacientes sometidos a colangiopancreatoscopia. Las principales indicaciones fueron cálculos del conducto biliar común en 59.6% de estos pacientes, estenosis indeterminadas del conducto biliar común en 36.2% de los pacientes, estenosis del conducto pancreático en 2.1% de estos pacientes y migración proximal de la prótesis en el conducto biliar en 2.1% de los casos. La extracción completa del cálculo se logró en el 92.9% de los pacientes, con un correcto diagnóstico mediante la visualización de las estenosis. La sensibilidad y especificidad de las biopsias tomadas con SpyBite fueron del 81.8% y 100%, respectivamente. La prótesis migrada se extrajo por completo. Las complicaciones

observadas solo fueron 1 paciente con pancreatitis, la sospecha de perforación en un paciente que se trató de manera conservadora y 5 pacientes con colangitis(4).

Por último, un estudio realizado en la unidad de Endoscopia del Instituto Nacional de Cancerología de la Ciudad de México del 25 de agosto del 2010 al 1° de junio del 2012, se evaluó la utilidad de la colangioscopia de un solo operador usando el sistema SpyGlass DS y se comparó con el ultrasonido endoscópico y la CPRE convencional. Se incluyeron 36 pacientes con ictericia indeterminada y se encontró que las causas fueron: estenosis maligna en 14 pacientes, coledocolitiasis en 13 pacientes, estenosis benignas en 7 pacientes y colangitis esclerosante en 2 pacientes. En 15 pacientes se sospechó malignidad y se confirmó en 14 de ellos. A los otros 21 pacientes se les tomó biopsia bajo visión directa porcolangioscopia, en los que en 14 se confirmó malignidad y los 7 restantes fueron negativos, saliendo de cirugía con estenosis postoperatoria en 5 casos y con colangitis esclerosante en 2 casos. Se concluyó con una sensibilidad del 82.3% y una especificidad del 63.5% para el diagnóstico de cáncer mediante imagenología, adicional a la toma de biopsia(3).

IV. JUSTIFICACIÓN

Hoy en día, el Centro Médico Naval (CEMENA) no cuenta con estudios que evidencien la eficacia que ha tenido el SpyGlass DS desde el inicio de su uso como tratamiento terapéutico de la vía biliar. Por ello, existen dudas entre médicos y personal involucrado sobre el beneficio de su uso para los pacientes. Es de vital importancia resolver dichas incógnitas respecto al éxito de este nuevo sistema, ya que sus resultados impactan en la salud de los pacientes, en los recursos humanos, materiales y económicos del hospital destinados al equipo.

En este contexto, este estudio se enfocó en descubrir aspectos acerca del uso del SpyGlass DS bajo los siguientes aspectos: a) el aclaramiento de la vía biliar logrado (tasa de

éxito) durante la colangioscopia como método terapéutico; b) los procedimientos más frecuentemente realizados durante la colangioscopia; c) los casos de éxito y falla; d) el tiempo de estancia intrahospitalaria y e) las complicaciones más frecuentes.

Es importante destacar que se destinan recursos exclusivamente para este tipo de padecimientos en el CEMENA; sin embargo, no es un equipo al alcance de todos los hospitales pertenecientes a la SEMAR, por lo que este estudio también otorga argumentos para continuar el uso de este sistema, mejorar los aspectos técnicos de su uso y/o buscar otras alternativas de tratamiento para optimizar los recursos económicos destinados a estos padecimientos.

Se sabe que hasta 12% de los pacientes con colelitiasis tienen litos en la vía biliar y en pacientes mayores de 60 años, este porcentaje aumenta hasta un 25%, lo que se evidencia en el CEMENA al considerar que en los últimos 3 años se han realizado 360 CPRE, con un porcentaje de ellos con falla al primer intento, que obliga a buscar otros métodos o regresar a la endoscopia convencional. Este problema afecta evidentemente a los pacientes derechohabientes y militares del CEMENA e indica una problemática mundial en los pacientes en edad adulta y de la tercera edad, principalmente. Por ello, esta investigación también busca mejorar la calidad de atención en estos procedimientos y corregir los efectos adversos asociados. Así, también se contribuye a la nueva era en el manejo de la coledocolitiasis difícil, sobre el cual se conoce poco a nivel nacional e internacional y sirve de punto de partida en nuestra institución para la investigación y el tratamiento de patologías de la vía biliopancreática.

V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En el Centro Médico Naval se otorga atención médica a pacientes con enfermedades de la vía biliar, tales como los cálculos biliares, a quienes se les ofrece como primera opción una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) como tratamiento terapéutico. Sin embargo, con este método convencional no siempre se logra un 100% de éxito, lo que hace necesario buscar métodos alternativos de tratamiento. Para ello, se ha optado por la colangioscopia con SpyGlass DS, que es una nueva modalidad de tratamiento iniciada hace 3 años en este nosocomio. Hasta el momento, no se cuenta con estudios donde se documente la eficacia lograda con este sistema, así como tampoco se tiene información acerca de las complicaciones o efectos adversos que se han presentado con su uso. Por ello, se requiere un estudio que permita conocer estos datos, para mejorar la seguridad y eficacia en la prestación del servicio médico.

Con base en lo anterior, se encontró que desde el año 2016, en el CEMENAV se han realizado 360 colangiografías endoscópicas y de éstas, 19 se han sometido a colangioscopias como una alternativa de tratamiento obstructivo de la vía biliar. Es sabido que el elevado costo del SpyGlass DS es una limitante para su uso; sin embargo, existen estudios que evidencian sus ventajas respecto a los métodos convencionales. De hecho, de acuerdo con la experiencia diaria observada en el CEMENAV, ningún paciente con coledocolitiasis resuelta con SpyGlass DS ha tenido complicaciones severas o eventos adversos fatales y escasos pacientes han tenido que reingresar o ser reprogramados para otro estudio o alternativa de tratamiento, lo que implica el uso de una terapéutica adicional, y el gasto de más recursos humanos, materiales y económicos para su atención.

Así, esta investigación se centra en analizar la utilidad de este nuevo sistema de tratamiento endoscópico en nuestro entorno hospitalario.

VI. HIPÓTESIS

El uso de la colangioscopia mediante SpyGlass DS en el Centro Médico Naval (CEMENAV) tiene una tasa de éxito del 100% en el tratamiento de la coledocolitiasis, y por lo tanto, debe ser utilizada con mayor frecuencia para este padecimiento en el CEMENAV.

VII. OBJETIVOS

A. OBJETIVO GENERAL

Determinar las características de éxito de la colangioscopia con SpyGlass DS para el tratamiento de la coledocolitiasis en el CEMENAV, principalmente con base en la tasa de éxito medida como el aclaramiento total logrado en la vía biliar.

B. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar los procedimientos terapéuticos más frecuentes que se han realizado con la colangioscopia con SpyGlass DS en el CEMENAV.
- Determinar los hallazgos que se han obtenido durante la colangioscopia con SpyGlass DS en el CEMENAV para el tratamiento de la coledocolitiasis.
- Determinar las complicaciones más frecuentes con el empleo de la colangioscopia con SpyGlass DS en el CEMENAV.
- Determinar el promedio de estancia intrahospitalario en pacientes sometidos a la Colangioscopia con SpyGlass DS en el CEMENAV.
- Determinar el aclaramiento total logrado en la vía biliar de los casos sometidos a colangioscopia con SpyGlass DS en el CEMENAV.

VIII. DISEÑO DEL ESTUDIO

A. TIPO DE ESTUDIO

Estudio descriptivo, transversal y retrospectivo

B. UBICACIÓN TEMPORAL Y ESPACIAL

La investigación fue desarrollada en el área de Endoscopia y en el área de Cirugía general del Centro Médico Naval (CEMENA), desde el mes de enero al mes de diciembre del 2019.

C. POBLACIÓN DE ESTUDIO

La población objetivo se integró por todos los pacientes que se registraron en la bitácora de la sala de Endoscopia, mismos que fueron candidatos a la realización de CPRE.

La población elegible fue conformada únicamente por aquellos pacientes sometidos a una colangioscopia con apoyo de sistema SpyGlass DS bajo indicación de coledocolitiasis.

D. TIPO DE MUESTREO

En este estudio, el muestreo realizado fue no probabilístico, e intencional, ya que se eligieron de forma dirigida los casos del universo del CEMENA con base en los criterios de inclusión.

E. CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

No se pudo calcular el tamaño de la muestra mediante una fórmula específica, ya que la población fue elegida bajo los criterios de inclusión determinados por el investigador y entre todos los pacientes ingresados al área de Endoscopia. Además, se incluyeron algunos estudios fuera de las fechas establecidas, decisión tomada con el fin de aumentar la cantidad de pacientes y obtener resultados estadísticamente significativos.

F. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Los criterios de inclusión fueron los siguientes: pacientes con coledocolitiasis, pacientes sometidos a colangioscopia con el sistema SpyGlass DS y pacientes sometidos a 1, 2 o 3 colangioscopias.

G. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

El criterio de exclusión de este estudio fue el siguiente: pacientes sometidos a colangioscopia con indicación de estenosis indeterminada o sospecha de tumores.

H. CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

Los criterios de eliminación para este estudio fueron: pacientes con hallazgo de tumores o sospecha de cáncer en la colangioscopia y pacientes con defunción durante la hospitalización que no permitió encontrar su expediente en el sistema HIS.

I. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Las variables de este estudio son las que se identificaron y se enlistan en la Tabla 3 a continuación. Todas ellas se eligieron para describir a la población de la muestra y el resultado de su intervención de colangioscopia con SpyGlass DS. En la misma tabla, se describe la definición, el tipo, la escala de medición y los valores esperados para cada una de las variables elegidas.

Al tratarse éste de un estudio de tipo descriptivo, nuestra variable compleja independiente es el resultado después de la colangioscopia con el SpyGlass DS, mientras que el resto de las variables son variables de contexto.

Tabla 3. Definición de variables del estudio

Variable	Definición	Tipo	Escala de medición	Valores
Caso exitoso	Aclaramiento total de la vía biliar durante la primera colangioscopia	Cualitativa	Nominal	Exitoso No exitoso
Variable	Definición	Tipo	Escala de medición	Valores
CPRE previa	Numero de colangiografías realizadas antes de la colangioscopia exitosa	Cuantitativa	Discreta (discontinua) Ordinal	1,2,3,4,5
Edad	Número de años cumplidos al momento del estudio, basados en el expediente clínico	Cualitativa	Nominal	18 a 100 años
Género	Fenotipo del paciente.	Cualitativa	Nominal	Masculino Femenino.
Indicación del estudio	Motivo para realizar el estudio, causa que ocasiona la obstrucción de la vía biliar.	Cualitativa	Nominal	Coledocolitiasis Estenosis Tumor Fistula
Terapéutica realizada	Procedimiento que se realiza durante la colangioscopia en la vía biliar o de manera intraductal	Cualitativa	Nominal	Esfinterotomía Septotomía Precorte Colocación de prótesis Dilatación Litotripsia
Hallazgos	Hallazgos macroscópicos que se observan durante el procedimiento.	Cualitativa	Nominal	Litos Tumores Estenosis Compresión extrínseca
Complicaciones	Efectos adversos que se presentan como consecuencia del procedimiento en las primeras 24 horas.	Cualitativa	Nominal	Pancreatitis Colangitis Hemorragia Perforación
Días de estancia intrahospitalaria	Número de días que el paciente permanece en el área de hospitalización.	Cuantitativa	Discreta (discontinua) Ordinal	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10

J. DISEÑO ESTADÍSTICO

Una vez conformada la base de datos de los casos muestreados, el tipo de estadística para este estudio es la descriptiva, para la cual se calcularon medidas de tendencia central y de dispersión para el análisis descriptivo de las variables, así como proporciones y medidas de frecuencia.

K. MATERIALES Y MÉTODOS

El método de investigación comenzó con la búsqueda de información científica a nivel internacional, nacional y local acerca del empleo de la colangioscopia con SpyGlass DS en pacientes con obstrucción de la vía biliar. Subsecuentemente, se redactó el protocolo de investigación. Se realizó el muestreo en la bitácora de la sala de Endoscopia desde el año 2016 hasta el año 2019 de entre todos los pacientes sometidos a CPRE, considerando los criterios de inclusión, exclusión y eliminación. Una vez elegidos los casos, se consultó el expediente clínico para corroborar la ficha de identificación del paciente, los antecedentes personales, el seguimiento, los estudios previos, la forma en que se llegó al diagnóstico, la indicación del estudio, los resultados de los estudios paraclínicos y de imagenología, la integración de la documentación necesaria para el procedimiento, los hallazgos y los procedimientos realizados, la evolución que tuvo el paciente durante las próximas 24 a 72 horas post-procedimiento, y la evolución que tuvo en las consultas subsecuentes. Todos los resultados se asentaron en una base de datos y se llevó a cabo el análisis estadístico correspondiente.

El material utilizado para este estudio incluyó:

- El sistema HIS del CEMENAV. Sistema para obtener información digital de los expedientes clínicos de los pacientes (antecedentes personales, estudios previos y patologías base).
- El sistema LABSIS del CEMENAV: Sistema para investigar datos de laboratorio clínico (niveles de amilasa y lipasa).

- Los expedientes clínicos de los pacientes: Documentos con los resultados de las colangiografías, las colangioscopias y la evolución post-procedimiento.
- Formatos de captura de información y equipo de cómputo personal con los softwares Microsoft Office Word (creación de este documento), Excel 2016 (tabulación de datos) y Stata MP 14.2 (para creación de gráficas).

El presente estudio de investigación fue desarrollado por el Tte. Frag. SSN. MCN. Residente de tercer año del servicio de cirugía general Efraín Vásquez Zarate. El asesor clínico y coordinador fue el C. Tte. Nav. SSN. MC. Cir. Gral. Endosc. Rafael Acuña Prats y el enfoque metodológico fue asesorado por el C. Tte. Corb. SSN. MC. M en C.B. MOL. Gabriel Lara Hernández.

Declaramos que no se requirieron recursos económicos para esta investigación. Tampoco fue necesario emplear consentimientos informados, ya que no existió contacto con los pacientes de ningún tipo.

IX. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Bajo los principios de una buena práctica médica y con base en la actual bioética global que contempla un modelo principalista para el buen actuar médico, se tomaron en cuenta algunos principios básicos. Si bien es cierto que el presente estudio no implica intervención directa sobre los pacientes, hace uso de su información de manera indirecta. Por lo tanto, se contemplaron los 4 principios básicos de la bioética: 1) la beneficencia para un beneficio del paciente que acude a buscar asistencia sanitaria; 2) el respeto a la autonomía del paciente, asumiendo derecho de los pacientes morales a decidir sobre sus propios valores y creencias personales acerca de cualquier intervención que se vaya a realizar sobre su persona; 3) la justicia, ya que todos los humanos somos iguales en dignidad y derechos en cada intervención sanitaria y 4) la no maleficencia que trata de no causar daño al paciente.

Por otro lado, la investigación estuvo apegada a los principios de la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, acerca de los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y al informe Belmont, sobre los principios y guías éticas para la protección de los derechos humanos sujetos a investigación.

Como referencia nacional, la investigación se basó en la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, así mismo la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, la cual considera que el desarrollo de la investigación para la salud debe atender aspectos éticos que garanticen la dignidad y el bienestar de la persona sujeta a investigación.

En el CEMENAV se solicitó a la dirección, mediante el oficio S/N de fecha 26 de junio del 2019, realizar el proceso de investigación en el hospital, con el uso declarado de expedientes clínicos en físico y digital, así como el sistema digital de laboratorio e imagenología. En el oficio Número 3339/EPSN/628/19 fechado el 19 de agosto del 2019 y emitido por el Centro de Estudios Navales en Ciencias de la Salud, se autorizó la elaboración y desarrollo del trabajo de investigación. Adicionalmente, la investigación

fue evaluado y autorizado por el comité de Bioética del CEMENAV.

Todas las actividades de nuestro estudio son clasificadas como investigación sin riesgo, ya que se utilizó información de los archivos clínicos, imágenes y resultados de laboratorio, todos en físico y digital.

Por último, se declara que no existe conflicto de intereses por parte de los investigadores. El manejo de la información cumple con los aspectos éticos de privacidad y confidencialidad y se utilizará para fines académicos y de investigación.

X. RESULTADOS

Los resultados de esta investigación sobre la utilización de la colangiografía con SpyGlass DS en el CEMENAV desde 2016 a 2019 se detallan en las secciones siguientes.

A. DEMOGRAFÍA DE LOS CASOS ANALIZADOS

En la tarea de muestreo en el área de Endoscopia, se localizaron un total de 360 procedimientos de colangiografías, distribuidas en los 4 años analizados desde la adopción de la tecnología del SpyGlass DS, de los cuales, solo el 5.28% corresponden a las colangioscopias (Tabla 4).

Tabla 4. Colangiografías realizadas en el área de Endoscopia del CEMENAV.

Año	Procedimientos	
	Colangiografías	Colangioscopias
2016	68	2
2017	126	12
2018	95	4
2019	71	1

Se encontró que se realizaron colangioscopias con el sistema SpyGlass DS a 19 pacientes en total en este periodo de tiempo. De ellos, se excluyeron 4 casos debido a que no cumplieron con los criterios de inclusión. En la Tabla 5 se enlistan

todas las características de los 15 casos encontrados para colangioscopias con SpyGlass DS en el CEMENAV en los cuatro años desde su adopción.

Tabla 5. Base de datos de pacientes considerados en el estudio.

NP	EDAD	GÉNERO	CPRE PREVIA	INDICACIÓN DEL ESTUDIO	TERAPÉUTICA	HALLAZGOS	COMPLICACIONES	DÍAS DE EIH	CASO DE 1ª COLANGIOSCOPIA
1	74	M	2	Coledocolitiasis	Litotripsia	5-10 Cálculos de 2 cm diámetro	Ninguna	2	Exitoso
2	88	M	0	Coledocolitiasis	Litotripsia con esfinterotomía	Múltiples litos de 2 cm diámetro	Ninguna	2	Exitoso
3	73	F	1	Coledocolitiasis	Litotripsia	1- 5 cálculos de 2 cm diámetro	Ninguna	1	Exitoso
4	78	F	2	Coledocolitiasis + Estenosis de la vía biliar	Litotripsia	Múltiples litos de 2 cm diámetro	Ninguna	1	Exitoso
5	25	F	1	Coledocolitiasis	Litotripsia	Múltiples litos de 2 cm diámetro	Ninguna	2	No exitoso (falla por ruptura de la fibra de laser)
6	60	F	1	Coledocolitiasis	Litotripsia	1 -5 Cálculos de 2 cm diámetro	Ninguna	1	No exitoso (falla por no poder pasar por el canal de trabajo)
7	63	F	0	Coledocolitiasis	Litotripsia	1 - 5 cálculos de 2 cm diámetro	Pancreatitis post-CPRE	3	Exitoso

8	33	F	0	Coledocolitiasis	Litotripsia con esfinterotomía	1- 5 Cálculos de 2 cm diámetro	Ninguna	3	Exitoso
9	36	F	0	Coledocolitiasis	Litotripsia, precorte y esfinterotomía	Múltiples litos de 2 cm diámetro	Ninguna	2	Exitoso
10	75	F	0	Coledocolitiasis	Litotripsia, precorte y esfinterotomía	1- 5 cálculos de 2 cm diámetro	Ninguna	1	Exitoso
11	89	F	3	Coledocolitiasis	Litotripsia	1- 5 Calculo de 2 cm diámetro	Ninguna	1	Exitoso
12	75	F	1	Coledocolitiasis	Litotripsia	5 - 10 Cálculos de 2 cm diámetro	Pancreatitis post-CPRE	5	Exitoso
13	46	F	2	Coledocolitiasis	Ninguno	Estenosis de la vía biliar	Ninguna	1	Exitoso
14	79	F	1	Coledocolitiasis	Litotripsia	5- 10 Cálculos de 2 cm diámetro	Ninguna	1	Exitoso
15	30	F	3	Coledocolitiasis	Litotripsia	1 -5 Cálculos de 2 cm diámetro	Ninguna	1	Exitoso

Dentro de las características demográficas de los pacientes sometidos a colangioscopia con SpyGlass DS, se encontró que de los 15 casos

considerados para este estudio, 2 (13.33%) fueron pacientes masculinos y 13 (86.67%) femeninos (Figura 2).

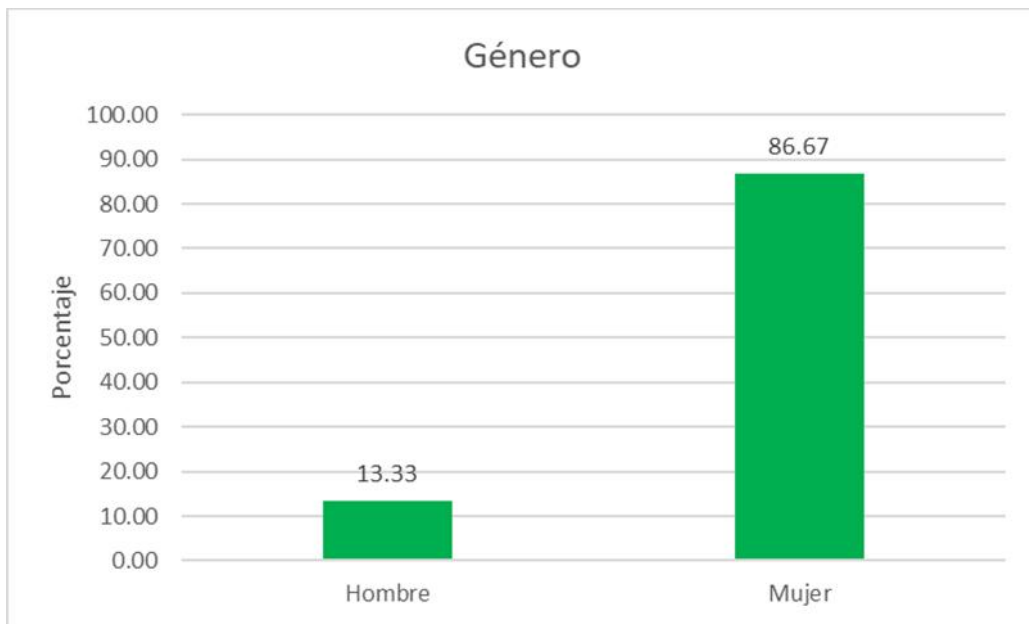


Figura 2. Género de los pacientes incluidos en el estudio.

De los 15 casos considerados en este estudio, sometidos a colangioscopia con SpyGlass DS, fueron pacientes con una mediana de edad de 73

años, en un rango de edades de 25 a 89 años (Figura 3).

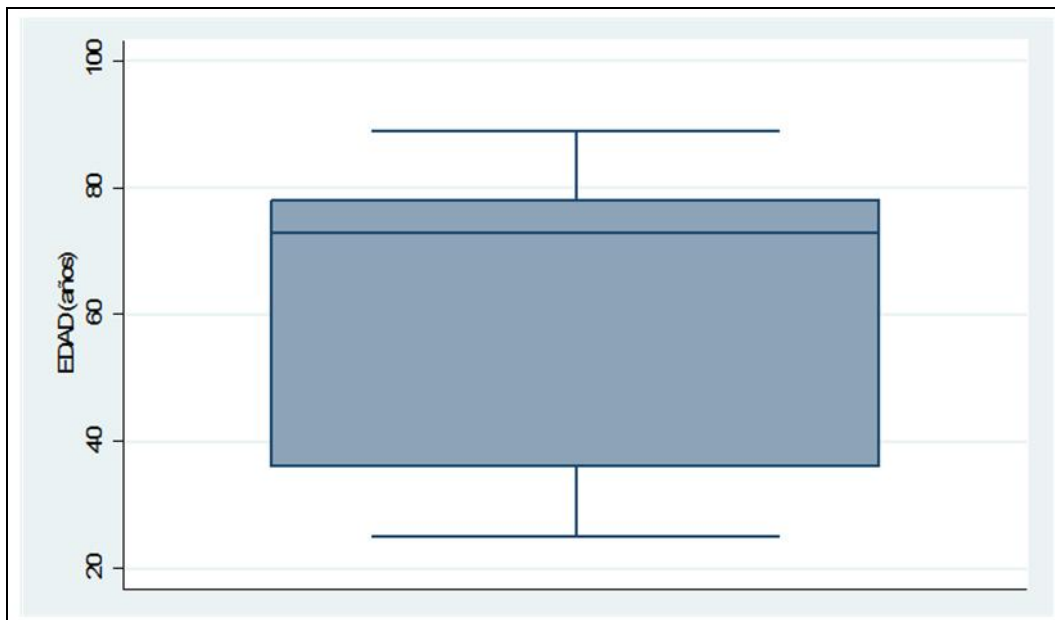


Figura 3. Edad de los pacientes incluidos en el estudio

B. PROCEDIMIENTOS TERAPÉUTICOS ASOCIADOS A LA COLANGIOSCOPIA CON SpyGlass DS

En este estudio, las colangioscopias con SpyGlass DS estuvieron asociadas solo en la tercera parte de los casos, con éxito en la primera ocasión que

se realizaron, sin necesidad de CPRE previa (33.33%). En el 66.67% de los casos, se encontró que los pacientes habían sido sometidos a CPRE previas, 33.33% solo una previa, 20% con dos previas y 13.33% de los casos con 3 CPRE previas (Figura 4).

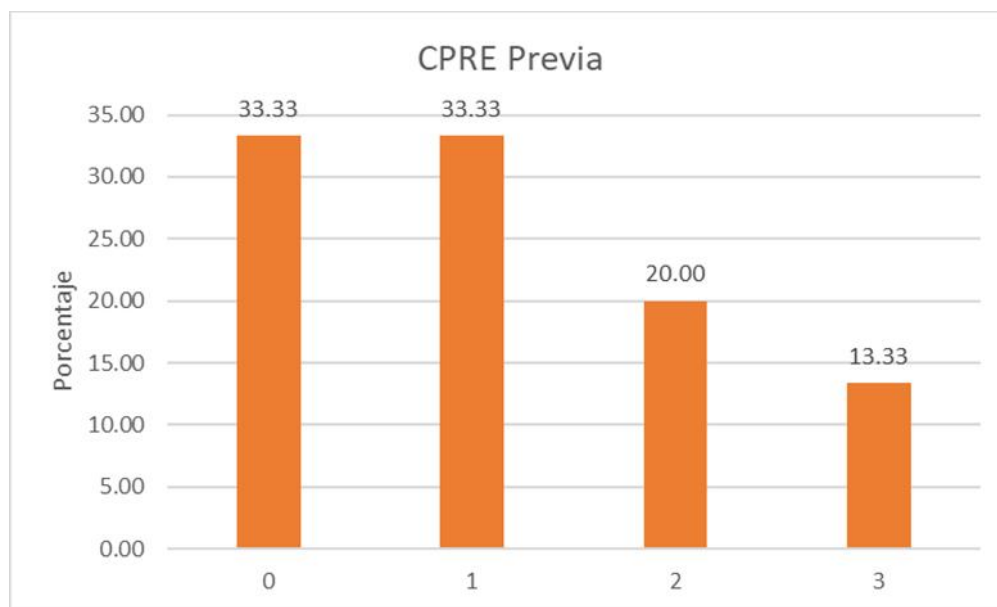


Figura 4. Número de CPRE previas de pacientes sometidos a colangioscopias.

La colangioscopia con SpyGlass DS fue indicada para dos casos en particular de entre los casos estudiados. El 93.33% de los pacientes cursaban

coledocolitiasis, mientras que el resto de ellos tenían coledocolitiasis adicional a una estenosis de la vía biliar (Figura 5).

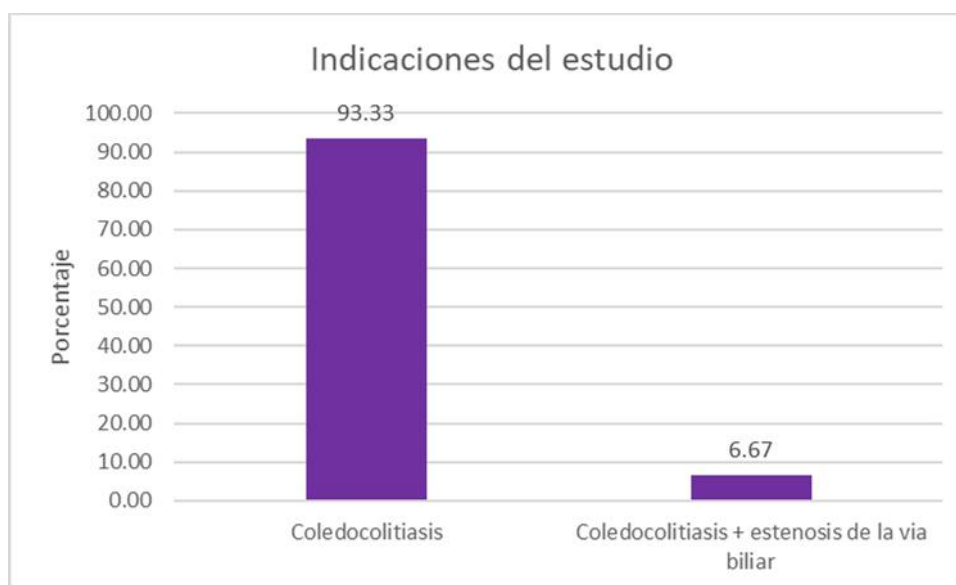


Figura 5. Principales indicaciones de la colangioscopia.

En los casos considerados para este estudio, las aplicaciones terapéuticas realizadas durante la colangioscopia con SpyGlass DS fueron litotripsia en el 66.67% de los casos, litotripsia con esfinterotomía en 13.33% de los casos y

litotripsia, precorte y esfinterotomía en el 13.33%, mientras que 6.67% de los casos, no fue necesario realizar ninguno de estos procedimientos durante la intervención (Figura 6).

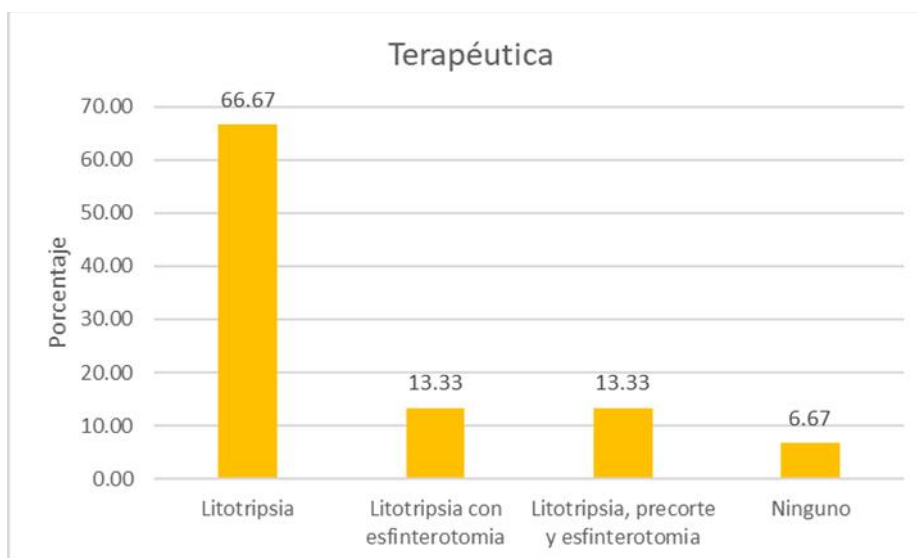


Figura 6. Aplicaciones terapéuticas de la colangioscopia.

C. HALLAZGOS DURANTE LA COLANGIOSCOPIA CON SpyGlass DS

Durante la realización de los procedimientos de colangioscopia con SpyGlass DS entre los casos estudiados, se encontró que casi la mitad de los

pacientes tenían 1-5 cálculos de 2 cm de diámetro (46.67%), mientras que el resto de los pacientes tenían 5 a 10 cálculos de 2 cm de diámetro (20%), o más de 10 cálculos de 2 cm de diámetro (26.67%) y que 6.67% de los pacientes presentaron estenosis de la vía biliar (Figura 7).

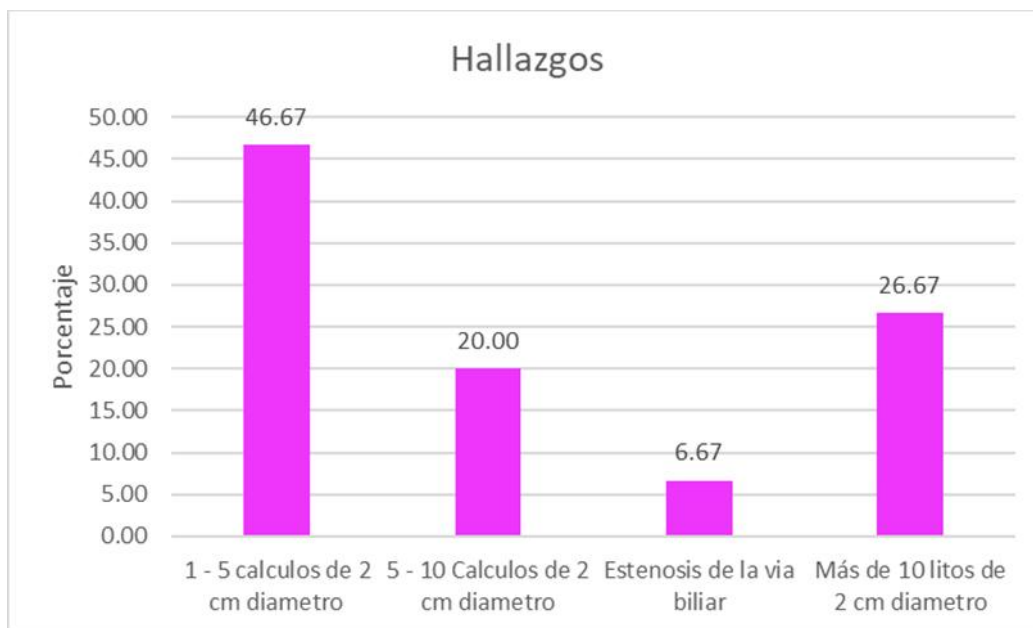


Figura 7. Hallazgos de la colangioscopia

D. COMPLICACIONES DURANTE LA COLANGIOSCOPIA CON SpyGlass DS

Prácticamente no se presentaron complicaciones importantes durante la realización de la

colangioscopia con SpyGlass DS entre los casos considerados en este estudio. De hecho, solo el 13.33% de los pacientes presentaron pancreatitis como complicación (Figura 8).

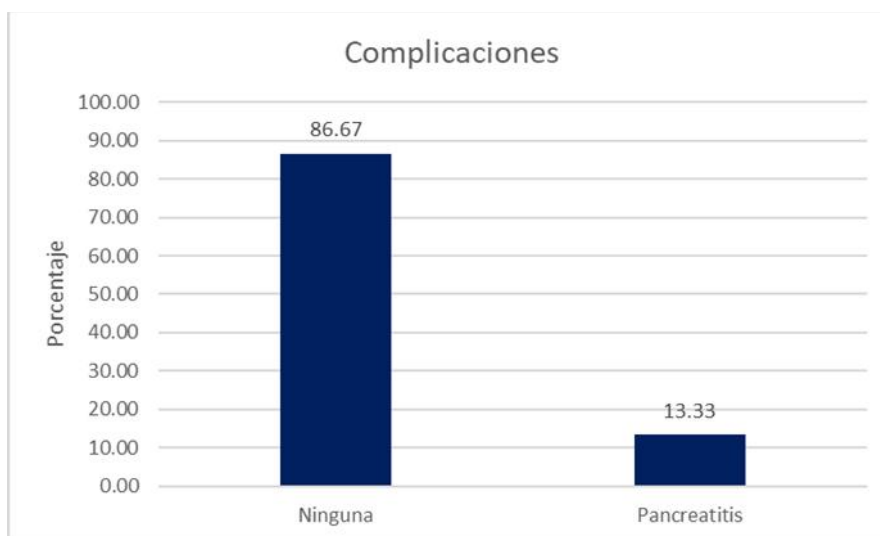


Figura 8. Complicaciones de la colangioscopia.

E. TIEMPO DE ESTANCIA INTRAHOSPITALARIA DEBIDA A COLANGIOSCOPIA CON SpyGlass DS

El tiempo de estancia intrahospitalaria (EIH) relacionado con la colangioscopia con SpyGlass

DS en el CEMENAV fue corto para todos los casos, con una mediana de 1 día de EIH y un máximo de 2 días para los pacientes considerados en este estudio (Figura 9).

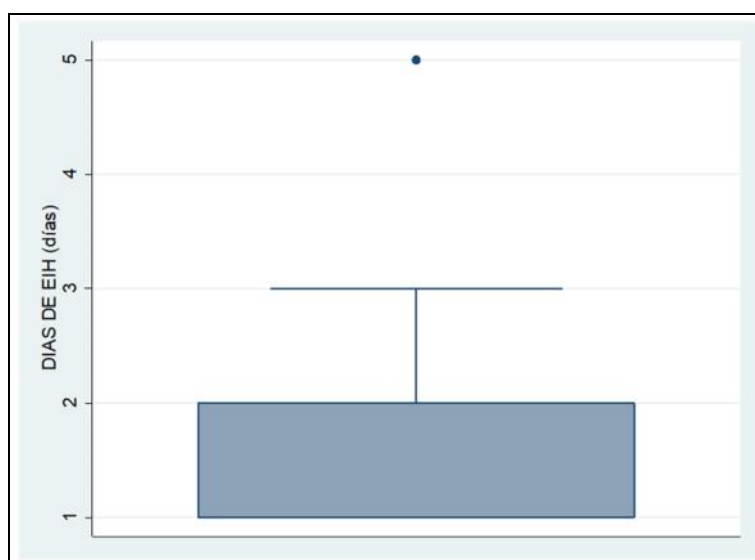


Figura 9. Días de estancia intrahospitalaria asociados a la colangioscopia.

F. ÉXITO LOGRADO CON LA COLANGIOSCOPIA CON SpyGlass DS

Finalmente, la característica principal de este estudio, el éxito logrado con la colangioscopia

con SpyGlass DS en el CEMENAV, fue del 86.6%, con base en los procedimientos en que se logró el aclaramiento de la vía biliar de forma total durante el procedimiento, tal como muestra la siguiente figura (Figura 10).

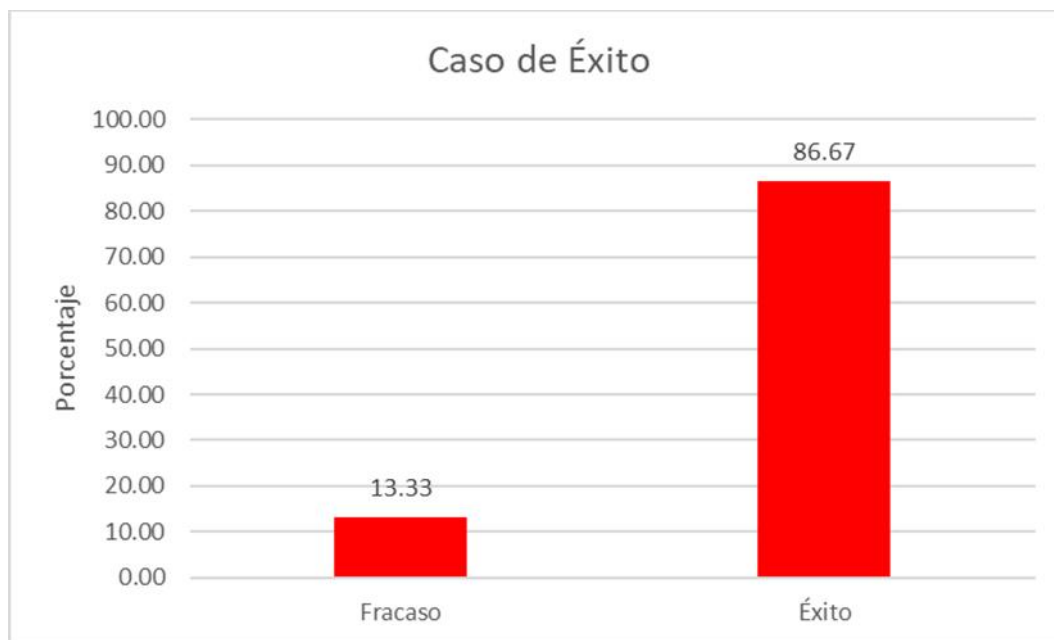


Figura 10. Casos exitosos y fallidos de la colangioscopia

XI. DISCUSIÓN

Tal como se ha podido apreciar en el transcurso de esta investigación, la utilidad del nuevo sistema SpyGlass DS para hacer la colangioscopia en el CEMENAV resulta especialmente valiosa, ya que ayuda a resolver patologías relacionadas con la coledocolitiasis.

En la característica más importante evaluada, el éxito de la colangioscopia, se encontró que la tasa de éxito fue del 86.6%, que es un poco más bajo que lo que se ha encontrado en otros estudios (94%) (1-4), pero que es un porcentaje de éxito bastante alentador para su continuado uso en el CEMENAV, Además, parte de lo provocó esta baja en el porcentaje en el éxito de los procedimientos, fue que los dos estudios entre los 15 considerados que no se catalogaron como exitosos, sufrieron de fallas técnicas del equipo al momento de la intervención, específicamente en el sistema del colangioscopio.

En principio, el universo total de colangiografías realizadas en el área de Endoscopia del CEMENAV fue de un total de 360 procedimientos. De ellos, solo apenas 5.27% fueron de colangioscopias con el SpyGlass DS, que se realizaron desde su adquisición en 2016 hasta el 2019 que se analizó en este estudio. El porcentaje bajo de uso en el total de colangiografías se debe principalmente a que se elige el uso de SpyGlass DS solo para casos específicos de coledocolitiasis. Al analizar los resultados de este estudio, es aconsejable comenzar a utilizar el equipo en otro tipo de aplicaciones terapéuticas para aprovechar su versatilidad y eficacia, así como los costos de su uso y mantenimiento en el CEMENAV.

Ahora bien, la demografía de la población de este estudio fue muy particular. En total, se pudieron identificar 19 casos de colangioscopias con SpyGlass DS atendidos en estos 4 años analizados. De ellos, solo se consideraron para el

estudio 15, ya que los otros cuatro no cubrieron gran mayoría son femeninos, en un 86.67% de los casos. También, estos pacientes cuentan con una mediana de edad de 73 años, aunque el rango de edad en que se encontraron es desde los 25 años, con solo 5 de los casos (33.33%) siendo pacientes menores de 50 años. Esto pareciera de esperar, ya que la mayoría de los pacientes con coledocolitiasis suelen ser pacientes de edad geriátrica, mientras que los casos en pacientes jóvenes suelen ser debidos a una predisposición genética; sin embargo, la edad no parece ser un factor determinante de la coledocolitiasis en estudios con mayor cantidad de casos(33).

En cuanto a los procedimientos terapéuticos que son más atendidos mediante una colangioscopia con el SpyGlass DS en las instalaciones hospitalarias del CEMENAV, como ya se mencionó anteriormente, se trataron principalmente de casos de coledocolitiasis (93.33%) y un caso de coledocolitiasis con estenosis de la vía biliar. Como lo indica la literatura, y la experiencia previa, este tipo de padecimientos requieren intervención quirúrgica, tanto para el diagnóstico como para el tratamiento y por lo tanto, es más que indicado el uso del SpyGlass DS para realizar estos procedimientos (34).

Cabe destacar que de las colangioscopias con SpyGlass DS consideradas en este estudio, solo en la tercera parte de los casos hubo éxito sin necesidad de CPRE previa, en el resto de los casos, todos los pacientes habían sido sometidos a una CPRE previa, ya sea 1 en 33.3% de los casos, 2 en el 20% de los casos y 3 en el 13.33% de los eventos. La exploración endoscópica de la vía biliar es un método efectivo y seguro de localización y extracción de cálculos de la vía biliar, que en carácter exploratorio es de gran utilidad y se muestra en el porcentaje de casos que lo requieren en estos casos revisados (35,36).

Ahora bien, las aplicaciones terapéuticas realizadas durante el procedimiento de colangioscopia con SpyGlass DS en el CEMENAV estuvieron relacionadas principalmente con la litotripsia, pero solo con

los criterios de inclusión. Estos 15 pacientes, la ella en el 66.67% de los casos, ya que se asoció con esfinterotomía en 13.33% de los casos y con precorte y esfinterotomía en el otro 13.33% de los casos. Para la minoría de casos, un 6.67%, no fue necesario realizar ninguna de estas aplicaciones terapéuticas durante la intervención. La litotripsia en conjunto con la esfinterotomía en el medio endoscópico son procedimientos que comúnmente se realizan simultáneamente, tanto para casos de litos grandes como pequeños, ya que pueden tratarse de casos difíciles en los que esta técnica participa en una intervención quirúrgica mayor, como la que se estudió aquí (37,38).

Durante la intervención con el SpyGlass DS, los hallazgos en litos que se observaron indicaron que casi la mitad de los pacientes tratados tenían de 1 a 5 cálculos de 2 cm de diámetro (46.6%), mientras que el resto de los pacientes mostraron más cálculos. De ellos, el 20% de los pacientes mostró entre 5 y 10 cálculos de 2 cm de diámetro, el 26.67% tenía más de 10 cálculos de 2 cm de diámetro y el 6.67% restante de los pacientes presentaban estenosis de la vía biliar, notable al momento de la intervención. El tamaño y porcentaje de los cálculos encontrados son consistentes con los hallazgos en otros estudios (y en algunos, donde encontraron cálculos de mayor tamaño entre sus pacientes), lo que indica que la aplicación y tratamiento son los correctos al utilizar el SpyGlass DS para el tratamiento de la coledocolitiasis como se hace en el CEMENAV (4,39).

En cuanto a las complicaciones encontradas por la realización de la colangioscopia con SpyGlass DS, no se presentaron complicaciones importantes. De hecho, solo se presentaron en 13.33% de los pacientes, esto es, 2 pacientes, que presentaron pancreatitis, que cedió aproximadamente a las 48 horas con manejo conservador. En otros estudios, las complicaciones fueron también en un bajo porcentaje y principalmente colangitis, con solo un caso con pancreatitis como en nuestro hospital. La colangioscopia ha mostrado que tiene tasas de complicaciones muy similares a otros métodos endoscópicos, aunque parece que mayores tasas

de colangitis; aunque aquí no se observó esta complicación, la pancreatitis también puede ser mitigada adecuadamente de forma profiláctica y aprovechar que no es una complicación mayor y en una tasa bastante reducida (1–4,40).

Al analizar el tiempo de estancia intrahospitalaria (EIH) relacionado con la colangioscopia con SpyGlass DS en el CEMENAV se encontró que fue bastante corto para todos los casos, con una mediana de 1 día de EIH y un máximo de 2 días para los pacientes considerados en este estudio. Esto está en total concordancia con las prácticas en otros centros hospitalarios, donde las prácticas con equipo endoscópico han reducido en tiempo útil las estancias de los pacientes que son sometidos a procedimientos para tratamiento de coledocolitiasis y aplicaciones terapéuticas similares, además de reducir los eventos adversos sufridos (pancreatitis, colangitis o sangrado extenso), por lo que esta es una razón más para optar por el uso del SpyGlass DS en el entorno hospitalario con mayor frecuencia (41,42).

Por último, el resultado más importante de esta intervención quirúrgica, el aclaramiento total logrado en la vía biliar de los casos sometidos a colangioscopia con SpyGlass DS en el entorno del CEMENAV fue muy interesante, del 86.6%. Aunque pareciera un poco menor que en otros estudios similares, es bastante positivo y se considera que podría haber llegado al 100% de éxito debido a que los dos casos que no fueron exitosos, no lo fueron porque el equipo falló en ese momento, probablemente debido a alguna falla de mantenimiento (1–4). Sin embargo, este porcentaje de éxito es suficiente para continuar el uso y motivar su extensión a otros procedimientos que requieran una visualización extraordinaria y una mejora en los tiempos de recuperación y sin complicaciones que la técnica ofrece.

XII. CONCLUSIONES

Esta investigación se centró en determinar las características de éxito de la colangioscopia con SpyGlass DS como procedimiento terapéutico en el Centro Médico Naval (CEMENAV) desde el inicio de su uso en el área de Endoscopia. Se

determinó así que se han realizado 19 intervenciones de este tipo en el CEMENAV, donde la tasa de éxito fue del 86.6%, y sobre todo, con solo un 13.33% de complicaciones derivadas (pancreatitis).

También destaca que todos los pacientes que fueron sometidos a este procedimiento tuvieron resuelto su cuadro clínico, lo cual hace del SpyGlass DS un instrumento útil para la atención médica de coledocolitiasis en el CEMENAV, que es la indicación principal para la cual se utiliza este procedimiento y en la cual se resolvieron, sobre todo, cálculos/litos de más de 2 cm de diámetro.

Nuestra investigación sirve como soporte para otros estudios en México respecto a este tema. Por ahora, el uso del SpyGlass DS es una alternativa exitosa en el CEMENAV para el tratamiento de coledocolitiasis, por lo que se recomienda que se introduzca en muchos hospitales del país, empezando en aquellos pertenecientes a nuestra institución.

XII. RECOMENDACIONES

Lacolangioscopia con SpyGlass DS tiene claras ventajas sobre la CPRE convencional, sobre todo en que se logra una visión directa de manera intraductal de la vía biliar, lo que lleva al éxito obtenido con este método terapéutico. No obstante, el costo es una limitante para muchos hospitales y es el principal motivo de que no lo utilicen.

En el CEMENAV, la introducción de este sistema ha tenido éxito gracias a los recursos económicos que se le destinan; sin embargo, se podrían optimizar los recursos con una planeación previa e incluso con integración académica de varios especialistas previo a los procedimientos.

Se plantean las siguientes recomendaciones con fines de investigación y optimización de recursos:

1. Continuar el uso de este método terapéutico para captar una población más amplia, para realmente evaluar estadísticamente el éxito

de la colangioscopia con SpyGlass DS en el entorno hospitalario del CEMENAV.

2. Realizar estudios de comparación entre la colangioscopia con SpyGlass DS con la CPRE convencional, para evaluar la tasa de éxito, las ventajas y las desventajas de cada procedimiento en el entorno hospitalario del CEMENAV, para optimizar los recursos económicos, materiales y humanos.

3. Antes de realizar una colangioscopia con SpyGlass DS, promover la sesión de casos clínicos entre especialistas y médicos residentes, así como las personas involucradas para buscar las mejores alternativas optimizando los recursos.

4. Realizar estudios prospectivos para seguimiento de los pacientes sometidos al SpyGlass DS y determinar si es necesario realizar un nuevo procedimiento de índole similar.

BIBLIOGRAFÍA

1. Aljebreen A, Alharbi O, Azzam N, Almadi M. Efficacy of spy glass-guide delectrohydraulic lithotripsy in difficult bile duct stones. Saudi Journal of Gastroenterology [Internet]. 2014 Nov 1 [cited 2020 Dec 7]; 20(6):366. Available from: <http://www.saudijgastro.com/text.asp?2014/20/6/366/145329>
2. Wong J, Tang R, Teoh A, Sung J, Lau J. Efficacy and safety of novel digital single-operator per oral cholangioscopy-guided laser lithotripsy for complicated biliary stones. Endoscopy International Open [Internet]. 2017 Jan [cited 2020 Dec 7]; 05(01):E54–8. Available from: [/pmc/articles/PMC5361876/?report=abstract](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30556090/)
3. Ramírez Solís ME, Hernández Guerrero A, de la Mora Levy JG, Alonso Lárraga JO. Colangioscopia endoscópica de un solo operador en el abordaje diagnóstico integral de los pacientes con estenosis biliar de etiología indeterminada. Experiencia inicial en México. Endoscopia. 2014 Oct 1; 26(4):112–7.
4. Ang TL, Kwek ABE. Safety and efficacy of SpyGlass cholangio pancreatoscopy in routine clinical practice in a regional Singapore hospital. Singapore medical journal [Internet]. 2019 Oct 1 [cited 2020 Dec 7]; 60(10):538–44. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30556090/>
5. Ramírez Escutia PM, Farca Belsaguy A, Angulo Molina D, Estradas Trujillo J. Utilidad del SpyGlass en la vía biliar [Internet]. Vol. 61. 2016 [cited 2020 Dec 7]. Available from: www.medigraphic.org.mx
6. Charles B F. Schwarts Principios de Cirugía. 10a. McGraw Hill Interamericana Editores, editor. 2015.
7. Averbukh LD, Miller D, Birk JW, Tadros M. The utility of single operator cholangioscope (Spyglass) to diagnose and treat radiographically negative biliary stones: A case series and review [Internet]. Vol. 20, Journal of Digestive Diseases. Blackwell Publishing; 2019 [cited 2020 Dec 7]. p. 262–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30864292/>
8. Wah-Suárez M. Uso de indicadores de calidad en CPRE. Endoscopia Julio-Septiembre [Internet]. 2018 Sep 9 [cited 2020 Dec 7]; 30(3):95–100. Available from: www.amendoscopia.org.mx
9. Tlatoa-Ramírez HM, Ocaña-Servín HL, Fierro-González MA, Mondragón-Chimal MA, Bermeo-Méndez J. Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en pancreatitis biliar aguda. ¿Herramienta diagnóstica o terapéutica? Revisión sistemática de la literatura 2008-2013. Medicina e Investigación [Internet]. 2015 Jan 1 [cited 2020 Dec 7]; 3(1):3–10. Available from: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-medicina-e-investigacion-353-articulo-colangiopancreatografia-retrograda-endoscopica-pancreatitis-biliar-S221431061500028X>
10. Nakai Y, Sato T, Hakuta R, Ishigaki K, Saito K, Saito T, et al. Management of difficult bile duct stones by large balloon, cholangioscopy, enteroscopy and endosonography [Internet]. Vol. 14, Gut and Liver. Editorial Office of Gut and Liver; 2020 [cited 2020 Dec 7]. p. 297–305. Available from: [/pmc/articles/PMC7234877/?report=abstract](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30556090/)

11. Ridditid W, Luangsukrerkerk T, Angsuwatcharakon P, Piyachaturawat P, Aumpansub P, Hurst C, et al. Uncomplicated common bile duct stone removal guided by cholangioscopy versus conventional endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Surgical Endoscopy* [Internet]. 2018 Jun 1 [cited 2020 Dec 7]; 32(6):2704–12. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29101557/>
12. Derdeyn J, Laleman W. Current role of endoscopic cholangioscopy [Internet]. Vol. 34, *Current opinion in gastroenterology*. NLM (Medline); 2018 [cited 2020 Dec 7]. p. 301–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29901513/>
13. Karagoyozov P, Boeva I, Tishkov I. Role of digital single-operator cholangioscopy in the diagnosis and treatment of biliary disorders. *World Journal of Gastrointestinal Endoscopy* [Internet]. 2019 Jan 16 [cited 2020 Dec 7]; 11(1):31–40. Available from: </pmc/articles/PMC6354115/?report=abstract>
14. Tieu AH, Kumbhari V, Jakhete N, Onyimba F, Patel Y, Shin EJ, et al. Diagnostic and therapeutic utility of SpyGlass® peroral cholangioscopy in intraductal biliary disease: Single-center, retrospective, cohort study. *Digestive Endoscopy* [Internet]. 2015 May 1 [cited 2020 Dec 7]; 27(4):479–85. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25394296/>
15. Navaneethan U, Moon JH, Itoi T. Biliary interventions using single operator cholangioscopy. *Digestive Endoscopy* [Internet]. 2019 Sep 21 [cited 2020 Dec 7]; 31(5):517–26. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/den.13361>
16. el Hajj II, Shah RJ. Digital single-operator cholangioscopy: fully disposable yet valuable [Internet]. Vol. 84, *Gastrointestinal Endoscopy*. Mosby Inc.; 2016 [cited 2020 Dec 7]. p. 656–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.gie.2016.06.038>
17. Ayoub F, Yang D, Draganov P v. Cholangioscopy in the digital era [Internet]. Vol. 3, *Translational Gastroenterology and Hepatology*. AME Publishing Company; 2018 [cited 2020 Dec 7]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30505969/>
18. Wong J, Tang R, Teoh A, Sung J, Lau J. Efficacy and safety of novel digital single-operator per oral cholangioscopy-guided laser lithotripsy for complicated biliary stones. *Endoscopy International Open* [Internet]. 2017 Jan [cited 2020 Dec 7]; 05(01):E54–8. Available from: </pmc/articles/PMC5361876/?report=abstract>
19. Ogura T, Imanishi M, Kurisu Y, Onda S, Sano T, Takagi W, et al. Prospective evaluation of digital single operator cholangioscope for diagnostic and therapeutic procedures (with videos). *Digestive Endoscopy* [Internet]. 2017 Nov 4 [cited 2020 Dec 7]; 29(7):782–9. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/den.12878>
20. Rey JW. Efficacy of Spy Glass TM –directed biopsy compared to brush cytology in obtaining adequate tissue for diagnosis in patients with biliary strictures. *World Journal of Gastrointestinal Endoscopy* [Internet]. 2014 [cited 2020 Dec 7]; 6(4):137. Available from: </pmc/articles/PMC3985154/?report=abstract>
21. Hüsing-Kabar A, Heinzow HS, Schmidt HHJ, Stenger C, Gerth HU, Pohlen M, et al. Single-operator cholangioscopy for biliary complications in liver transplant recipients. *World Journal of Gastroenterology* [Internet]. 2017 Jun 14 [cited 2020 Dec 7]; 23(22):4064–71. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28652659/>

22. Pereira P, Peixoto A, Andrade P, Macedo G. Peroral cholangioscopy with the SpyGlass® system: What do we know 10 years later [Internet]. Vol. 26, Journal of Gastrointestinal and Endoscopy. Romanian Society of Gastroenterology; 2017 [cited 2020 Dec 7]. p. 165–70. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28617887/>
23. Woo YS, Lee JK, Noh DH, Park JK, Lee KH, Lee KT. SpyGlass cholangioscopy-assisted guide wire placement for post-LDLT biliary strictures: a case series. Surgical Endoscopy [Internet]. 2016 Sep 1 [cited 2020 Dec 7];30(9):3897–903. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26684207/>
24. Laleman W, Verraes K, van Steenberghe W, Cassiman D, Nevens F, van der Merwe S, et al. Usefulness of the single-operator cholangioscopy system SpyGlass in biliary disease: a single-center prospective cohort study and aggregated review. Surgical Endoscopy [Internet]. 2017 May 1 [cited 2020 Dec 7];31(5):2223–32. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27604370/>
25. Siiki A, Rinta-Kiikka I, Koivisto T, Vasama K, Sand J, Laukkarinen J. Spyglass single-operator peroral cholangioscopy seems promising in the evaluation of primary sclerosing cholangitis-related biliary strictures. Scandinavian journal of gastroenterology [Internet]. 2014 Nov 1 [cited 2020 Dec 7];49(11):1385–90. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3109/00365521.2014.940376>
26. Bekkali NLH, Murray S, Johnson GJ, Bandula S, Amin Z, Chapman MH, et al. Pancreatoscopy-Directed Electrohydraulic Lithotripsy for Pancreatic Ductal Stones in Painful Chronic Pancreatitis Using SpyGlass. Pancreas [Internet]. 2017 Apr 1 [cited 2020 Dec 7];46(4):528–30. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28196019/>
27. Ohtsuka T, Gotoh Y, Nakashima Y, Okayama Y, Nakamura S, Morita M, et al. Role of SpyGlass-DSTM in the preoperative assessment of pancreatic intraductal papillary mucinous neoplasm involving the main pancreatic duct. Pancreatology. 2018 Jul 1;18(5):566–71.
28. Arnelo U, Siiki A, Swahn F, Segersvärd R, Enochsson L, del Chiaro M, et al. Single-operator pancreatoscopy is helpful in the evaluation of suspected intraductal papillary mucinous neoplasms (IPMN). Pancreatology [Internet]. 2014 [cited 2020 Dec 7];14(6):510–4. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25287157/>
29. Miller CS, Chen Y-I. Current role of endoscopic pancreatoscopy. Current Opinion in Gastroenterology [Internet]. 2018 Sep 1 [cited 2020 Dec 7];34(5):309–15. Available from: <https://journals.lww.com/00001574-201809000-00007>
30. Reuterwall M, Lubbe J, Enochsson L, Lundell L, Konradsson M, Swahn F, et al. The clinical value of ERCP-guided cholangiopancreatoscopy using a single-operator system. BMC Gastroenterology [Internet]. 2019 Feb 26 [cited 2020 Dec 7];19(1):35. Available from: <https://bmcgastroenterol.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12876-019-0953-9>
31. Zimmer V. Long-scope position insertion for a challenging bile duct access by a novel digital single-operator cholangioscope (SpyGlass DS) in periampullary diverticulum. JGH Open [Internet]. 2019 Feb 1 [cited 2020 Dec 7];3(1):94–5. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6386735/>
32. Shah RJ. Innovations in Intraductal Endoscopy. Cholangioscopy and Pancreatoscopy. Vol. 25, Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America. W.B. Saunders; 2015. p. 779–92.

33. Karamanos E, Inaba K, Berg RJ, Resnick S, Okoye O, Alexopoulos S, et al. The Relationship between Age, Common BileDuct Diameter and Diagnostic Probability in Suspected Choledocholithiasis. *Digestive Surgery* [Internet]. 2017 Aug 1 [cited 2020 Dec 12];34(5):421–8. Available from: <https://www.karger.com/Article/FullText/455272>
34. Bove A, Panaccio P, di Renzo R, Palone G, Ricciardiello M, Ciuffreda S, et al. How to choose the most appropriate technique for the single-stage treatment of cholecysto-choledocolithiasis? *Gastroenterology Report* [Internet]. 2019 Aug 1 [cited 2020 Dec 12];7(4):258–62. Available from: <https://academic.oup.com/gastro/article/7/4/258/5511579>
35. Rivera A, Eduardo J, Coto N, Francisco J. Manejo laparoscópico de coledocolitiasis [Internet]. Vol. 7, *Revista Clínica de la Escuela de Medicina de la Universidad de Costa Rica*. 2017 [cited 2020 Dec 12]. Available from: www.revistaclinicahsjd.ucr.ac.cr
36. Fabian H, Muñoz M. Factores predictivos de coledocolitiasis en pacientes llevados a CPRE, con diagnóstico de coledocolitiasis en el Hospital Universitario Nacional de Colombia [Internet]. 2020 [cited 2020 Dec 12]. Available from: <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/75646>
37. Cohello R, Bordas JM, Guevara MC, Liach J, Mondelo F, Ginès A, et al. Mechanical lithotripsy during retrograde cholangiography in choledocholithiasisun treatable by conventional endoscopies phincterotomy. *Gastroenterología y hepatología* [Internet]. 1997 Mar 1 [cited 2020 Dec 12];20(3):124–7. Available from: <https://europepmc.org/article/med/9162531>
38. Fujita R, Yamamura M, Fujita Y. Combined endoscopic sphincterotomy and percutaneous transhepatic cholangioscopyclithotripsy. *Gastrointestinal Endoscopy*. 1988 Mar 1; 34(2):91–4.
39. Katsinelos P, Galanis I, Pilpilidis I, Paroutoglou G, Tsolkas P, Papaziogas B, et al. The effect of indwelling endoprosthesis on stone size or fragmentation after long-term treatment with biliary stenting for large stones. *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques* [Internet]. 2003 Oct 15 [cited 2020 Dec 12];17(10):1552–5. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00464-002-9240-9>
40. Yodice M, Choma J, Tadros M. The Expansion of Cholangioscopy: Established and Investigational Uses of SpyGlass in Biliary and Pancreatic Disorders. *Diagnostics* [Internet]. 2020 Feb 29 [cited 2020 Dec 12];10(3):132. Available from: <https://www.mdpi.com/2075-4418/10/3/132>
41. Lenze F, Bokemeyer A, Gross D, Nowacki T, Bettenworth D, Ullerich H. Safety, diagnostic accuracy and therapeutic efficacy of digital single-operator cholangioscopy. *United European gastroenterology journal* [Internet]. 2018 Jul 8 [cited 2020 Dec 12];6(6):902–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30023068>

42. Siiki A, Rinta-Kiikka I, Koivisto T, Vasama K, Sand J, Laukkarinen J. Spyglass single-operator peroralchol angioscopy seems promising in the evaluation of primary sclerosingcholangitis-related biliary strictures. Scandinavian journal of gastroenterology [Internet]. 2014 Nov 1 [cited 2020 Dec 12];49(11):1385–90. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3109/00365521.2014.940376>

Access this Article in Online	
	Website: www.ijarm.com
	Subject: Medical Sciences
Quick Response Code	
DOI: 10.22192/ijamr.2021.08.03.002	

How to cite this article:

TTE. FRAG. SSN MC.N. Efraín Vásquez Zárata, TTE. NAV. SSN. MC.CIR. GRAL. ENDOSC. Rafael Acuña Prats, TTE. NAV. SSN. MC.CIR. GRAL. ENDOSC. Rafael Acuña Prats, TTE. CORB. SSN. MC. M en C.B. MOL. Gabriel Lara Hernández. (2021). TASA DE ÉXITO DE LA COLANGIOSCOPIA EN LA COLEDOCOLITIASIS DE DIFÍCIL TRATAMIENTO - EXPERIENCIA INICIAL EN EL CENTRO MÉDICO NAVAL. Int. J. Adv. Multidiscip. Res. 8(3): 6-38.

DOI: <http://dx.doi.org/10.22192/ijamr.2021.08.03.002>