

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHIHUAHUA**  
**FACULTAD DE MEDICINA Y CIENCIAS BIOMÉDICAS**  
**SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO**



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE  
**CHIHUAHUA**

**“VALIDACIÓN Y CONTRASTACIÓN DE DOS MODELOS DE  
PREDICCIÓN DEL RIESGO DE COLEDOCOLITIASIS EN POBLACIÓN  
DERECHOHABIENTE DEL HGR1”**

POR:

**MAYRA ANGÉLICA ROMO TORRES**

TESIS PRESENTADA COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE:

**ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA GENERAL**

CHIHUAHUA, CHIH., MÉXICO

ENERO DE 2025

HOJA DE FIRMAS



Universidad Autónoma de Chihuahua  
Facultad de Medicina y Ciencias Biomédicas  
Secretaría de Investigación y Posgrado.



La tesis "VALIDACIÓN Y CONTRASTACIÓN DE DOS MODELOS DE PREDICCIÓN DEL RIESGO DE COLEDOCOLITIASIS EN POBLACIÓN DERECHOHABIENTE DEL HGR1" que presenta **Mayra Angélica Romo Torres**, como requisito parcial para obtener el grado de: **Especialidad en Cirugía General**, ha sido revisada y aprobada por la Facultad de Medicina y Ciencias Biomédicas

Dr. Said Alejandro de la Cruz Rey  
Secretario de Investigación y Posgrado  
Facultad de Medicina y Ciencias Biomédicas.  
Universidad Autónoma de Chihuahua

Dra. Norma Guadalupe Araujo Henríquez  
Jefe de Enseñanza de Hospital  
Hospital General Regional Número 1  
Instituto Mexicano del Seguro Social

Dr. Álvaro Iván Ramírez González  
Profesor Titular de la Especialidad  
de Cirugía General  
Hospital General Regional Número 1  
Instituto Mexicano del Seguro Social

Dr. José Antonio Calderón Mendoza  
Director de Tesis  
Hospital General Regional Número 1  
Instituto Mexicano del Seguro Social

Dr. Luis Carlos Chávez Chávez  
Asesor de Tesis  
Hospital General Regional Número 1  
Instituto Mexicano del Seguro Social

Se certifica, bajo protesta de decir verdad, que las firmas consignadas al pie del presente documento son de carácter original y auténtico, correspondiendo de manera inequívoca a los responsables de las labores de dirección, seguimiento, asesoría y evaluación, en estricta conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente de esta institución universitaria.

## RESUMEN

### **“Validación y contrastación de dos modelos de predicción del riesgo de Coledocolitiasis en población derechohabiente del HGR1”**

**Introducción:** La coledocolitiasis es una complicación de la colelitiasis, cuyo diagnóstico y tratamiento utiliza la CPRE, esto ocasiona costos y riesgos innecesarios, por lo que se requiere un modelo de predicción diagnóstica que disminuya su uso indiscriminado.

**Objetivo:** Evaluar comparativamente dos modelos predictivos, ASGE y HCIMP, del riesgo de Coledocolitiasis en población del HGR1.

**Material y Métodos:** El diseño es observacional descriptivo y comparativo de cohorte retrospectiva longitudinal 2021-2024. La muestra probabilística fue de 129 pacientes con sospecha de coledocolitiasis; se recolectó información y se evaluaron los criterios de ambos modelos para la predicción diagnóstica de CL. La información fue procesada en SPSS 25 para los análisis estadísticos univariados y bivariados, y en Minitab 20, para la analítica predictiva multivariada con árboles de clasificación CART.

**Resultados:** El HCIMP pronosticó que sólo el 38% de los casos ameritaban la CPRE contra un sobre estimado del 78% con el modelo ASGE. De 14 variables, el diámetro del colédoco mayor a 7.85 mm y la bilirrubina total mayor a 6.65 mg/dl fueron las más importantes.

**Conclusiones:** Se recomienda usar el modelo HCIMP ya que su pronóstico se hace con sólo una hoja de cálculo, además tiene la especificidad más alta (78%) y la tasa de positivos falsos más baja (12%) y aunque su sensibilidad fue relativamente baja (42%), su uso permitiría aplicar la CPRE más racionalmente.

**Palabras clave:** ASGE, colangitis, CPRE, endoscopia gastrointestinal.

## **ABSTRACT**

### **“Validation and Comparison of Two Predictive Models for the Risk of Choledocholithiasis in the Insured Population of HGR1”**

Choledocholithiasis is a complication of cholelithiasis, whose diagnosis and treatment involve ERCP, leading to unnecessary costs and risks. Therefore, a diagnostic prediction model is needed to reduce its indiscriminate use. This study aims to comparatively evaluate two predictive models, ASGE and HCIMP, for the risk of choledocholithiasis in the population of HGR1.

The study design is an observational, descriptive, and comparative retrospective longitudinal cohort from 2021 to 2024. The probabilistic sample included 129 patients with suspected choledocholithiasis. Data were collected, and the criteria of both models were assessed for the diagnostic prediction of CL. The information was processed using SPSS 25 for univariate and bivariate statistical analyses, and Minitab 20 for multivariate predictive analytics using CART classification trees.

Results: The HCIMP model predicted that only 38% of cases required ERCP, compared to an overestimated 78% with the ASGE model. Among 14 variables, a common bile duct diameter greater than 7.85 mm and total bilirubin higher than 6.65 mg/dL were the most important factors.

Conclusions: The HCIMP model is recommended as it provides predictions using only a spreadsheet, has the highest specificity (78%), and the lowest false positive rate (12%). Although its sensitivity was relatively low (42%), its use would allow for a more rational application of ERCP.

Keywords: ASGE, cholangitis, ERCP, gastrointestinal endoscopy.



Gobierno de  
**México**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



13 de febrero de 2025,  
Chihuahua, Chih.

**DR. SAID ALEJANDRO DE LA CRUZ REY**  
Secretario de Investigación y Posgrado

**P r e s e n t e:**

*ASUNTO: TÉRMINO DE TESIS*

Por medio del presente hago de su conocimiento que se ha revisado el informe técnico para protocolos del sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) de la tesis **Validación y contrastación de dos modelos de predicción del riesgo de Coledocolitiasis en población derechohabiente del HGR1** con número de registro: R-2024-801-059 presentada por la **DRA. MAYRA ANGÉLICA ROMO TORRES**, que egresó de la especialidad de **CIRUGIA GENERAL**, la cual se encuentra finalizada, por lo que no existe inconveniente para poder continuar con trámite de titulación.

Sin más por el momento envío un cordial saludo.

**ATENTAMENTE**  
Norma Guadalupe Araujo Henríquez  
 Uroginecóloga Ginecologista  
Número 98082097  
Coordinación Clínica de Educación e Investigación en Salud

**Dra. Norma Guadalupe Araujo Henríquez**  
*Coordinación Clínica de Educación e Investigación en Salud*  
*norma.araujo@imss.gob.mx*

## **DEDICATORIA**

A mis queridos padres: José Romo y Angélica Torres, por ser siempre mi refugio, fortaleza y motivación en la vida.

A Sergio Ávila: por tu apoyo incondicional, comprensión, amor y cariño.

A mi hermano José Marcos: por tus consejos y compañía.

## **AGRADECIMIENTOS**

Especialmente a mi padre, por enseñarme siempre el gran valor del esfuerzo y la perseverancia ante todos los obstáculos de la vida, por ser mi gran ejemplo de rectitud, bondad y perseverancia.

A mis maestros, por haber sido mi guía y ejemplo para seguir durante estos años, por contagiarme el amor y pasión por la cirugía y haber puesto su confianza en mí.

A mis queridos compañeros de residencia quienes se convirtieron en mi familia, me enseñaron el gran valor de la amistad y me brindaron su apoyo incondicional, especialmente a mis amigos Janeth y Amador.

A la Universidad Autónoma de Chihuahua mi segunda casa, por haber hecho posible la realización de mis estudios y siempre alentarnos a nunca darnos por vencidos.

Al Instituto Mexicano del Seguro Social por abrirme sus puertas para culminar mi especialidad y la confianza que se depositó en mí para lograr ser especialista y un mejor ser humano.



## ÍNDICE

<b>Contenido</b>	<b>Página</b>
<b>MARCO TEÓRICO</b> .....	<b>1</b>
<b>JUSTIFICACIÓN</b> .....	<b>20</b>
<b>PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b> .....	<b>21</b>
<b>OBJETIVO</b> .....	<b>22</b>
<b>HIPÓTESIS</b> .....	<b>22</b>
<b>MATERIAL Y MÉTODOS</b> .....	<b>23</b>
DISEÑO DE ESTUDIO.....	23
UNIVERSO DE ESTUDIO .....	23
LUGAR .....	23
PERÍODO .....	24
TAMAÑO DE MUESTRA Y MUESTREO .....	24
CRITERIOS DE SELECCIÓN .....	25
<i>Criterios de inclusión:</i> .....	25
<i>Criterios de exclusión</i> .....	26
<i>Criterios de eliminación</i> .....	26
VARIABLES.....	27
<i>Definición de variables</i> .....	27
<i>Operacionalización de variables</i> .....	28
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO .....	30
ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....	30
<b>ASPECTOS ÉTICOS</b> .....	<b>32</b>
<b>RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD</b> .....	<b>33</b>
<b>CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES</b> .....	<b>34</b>
<b>RESULTADOS</b> .....	<b>35</b>
<b>DISCUSIÓN</b> .....	<b>71</b>
<b>CONCLUSIONES</b> .....	<b>78</b>
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	<b>81</b>
<b>ANEXOS</b> .....	<b>91</b>
CARTA DE NO INCONVENIENCIA DE LA DIRECTORA .....	91
DICTAMEN DE APROBACIÓN DEL COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD .....	92
SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO .....	93
INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN .....	94



## LISTA DE TABLAS

<b>Tabla</b>	<b>Página</b>
TABLA 1. VARIABLES INCLUIDAS EN EL ESTUDIO Y SU CLASIFICACIÓN FUNCIONAL.....	27
TABLA 2. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES, TIPO, ESCALA Y ESTADÍSTICO APROPIADO.....	28
TABLA 3. RESUMEN DE ESTADÍSTICOS DESCRIPTIVOS DE VARIABLES ANALIZADAS EN HGR1.....	36
TABLA 4. RESUMEN DE ESTADÍSTICOS INFERENCIALES DE VARIABLES ANALIZADAS EN HGR1 VS DIAGNÓSTICO COLEDOCOLITIASIS.....	54
TABLA 5. MÉTODO DE CLASIFICACIÓN CART. HCIMP.....	57
TABLA 6. INFORMACIÓN DE RESPUESTA BINARIA. HCIMP.....	57
TABLA 7. RESUMEN DEL MODELO DE CLASIFICACIÓN CART. HCIMP.....	58
TABLA 8. MATRIZ DE CONFUSIÓN. HCIMP.....	59
TABLA 9. CLASIFICACIÓN ERRÓNEA. HCIMP.....	59
TABLA 10. MÉTODO DE CLASIFICACIÓN CART. ASGE.....	61
TABLA 11. INFORMACIÓN DE RESPUESTA BINARIA. ASGE.....	61
TABLA 12. RESUMEN DEL MODELO DE CLASIFICACIÓN CART. ASGE.....	62
TABLA 13. MATRIZ DE CONFUSIÓN. ASGE.....	63
TABLA 14. CLASIFICACIÓN ERRÓNEA. ASGE.....	63
TABLA 15. CRITERIOS ESTADÍSTICOS DE DESEMPEÑO MODELOS HCIMP VS ASGE.....	65
TABLA 16. MÉTODO DE CLASIFICACIÓN CART. VARIABLES PREDICTORAS INDEPENDIENTES.....	66
TABLA 17. INFORMACIÓN DE RESPUESTA BINARIA. VARIABLES PREDICTORAS INDEPENDIENTES.....	66
TABLA 18. RESUMEN DEL MODELO DE CLASIFICACIÓN CART. VARIABLES PREDICTORAS INDEPENDIENTES.....	68
TABLA 19. MATRIZ DE CONFUSIÓN. VARIABLES PREDICTORAS INDEPENDIENTES.....	68
TABLA 20. CLASIFICACIÓN ERRÓNEA. VARIABLES PREDICTORAS INDEPENDIENTES.....	69



## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura</b>	<b>Página</b>
FIGURA 1. OBSTRUCCIÓN DEL COLÉDOCO POR CÁLCULOS, CAUSANDO COLEDOCOLITIASIS.....	3
FIGURA 2. FISIOLÓGÍA DE LA FORMACIÓN DE LOS CÁLCULOS BILIARES.....	6
FIGURA 3. EXTRACCIÓN DE CÁLCULOS DE LAS VÍAS BILIARES CON LA CPRE. ....	10
FIGURA 4. ESTRATEGIAS DE TRATAMIENTO PROPUESTAS POR LA ASGE A PACIENTES CON SINTOMATOLOGÍA DE COLEDOCOLITIASIS BASADAS EN PREDICTORES CLÍNICOS Y NIVELES DE RIESGO. ....	15
FIGURA 5. ALGORITMO DE TRATAMIENTO PROPUESTO POR LA ASGE PARA PACIENTES CON SINTOMATOLOGÍA DE COLEDOCOLITIASIS BASADAS EN PREDICTORES CLÍNICOS Y NIVELES DE RIESGO. ....	16
FIGURA 6. MODELO PREDICTOR HCIMP DE LA PROBABILIDAD DE COLEDOCOLITIASIS BASADO EN CINCO VARIABLES PREDICTORAS Y REGRESIÓN LOGÍSTICA. ....	18
FIGURA 7. ALGORITMO DIAGNÓSTICO DEL MODELO HCIMP PARA PACIENTES CON SOSPECHA DE COLEDOCOLITIASIS. ....	18
FIGURA 8. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES 2024 DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN. ....	34
FIGURA 9. CONFORMACIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN EL GRUPO DE EDAD DE LOS PACIENTES.....	38
FIGURA 10. CONFORMACIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN EL DIAGNÓSTICO CLÍNICO DE COLANGITIS. ....	39
FIGURA 11. CONFORMACIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN EL DIAGNÓSTICO CLÍNICO DE PANCREATITIS.....	40
FIGURA 12. CONFORMACIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN LA ALTERACIÓN EN LA PFH DEL PACIENTE. ....	40
FIGURA 13. DISTRIBUCIÓN PROBABILÍSTICA DE LA BILIRRUBINA TOTAL (BT) (MG/DL).....	41
FIGURA 14. CONFORMACIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN LA BT MAYOR A 4 MG/DL. ....	42
FIGURA 15. DISTRIBUCIÓN PROBABILÍSTICA DEL DIÁMETRO DEL COLÉDOCO MEDIDO US (MM). ....	42
FIGURA 16. CONFORMACIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN LA DILATACIÓN DEL COLÉDOCO. ....	43
FIGURA 17. CONFORMACIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN LA PRESENCIA DE LITOS EN LA VÍA BILIAR. ....	43
FIGURA 18. DISTRIBUCIÓN PROBABILÍSTICA DE LOS DÍAS DE ESTANCIA HOSPITALARIA (DEIH).....	44
FIGURA 19. DISTRIBUCIÓN PROBABILÍSTICA DE LOS DÍAS PARA LA CPRE (DIC). ....	44
FIGURA 20. DIAGRAMA CONJUNTO DE LOS DÍAS DE ESTANCIA INTRA HOSPITALARIA (DEIH) Y LOS DÍAS DE ESPERA PARA LA CPRE (DIC).....	45
FIGURA 21. CONFORMACIÓN MUESTRAL SEGÚN EL DIAGNÓSTICO DE COLEDOCOLITIASIS.....	47
FIGURA 22. CONFORMACIÓN MUESTRAL SEGÚN DIAGNÓSTICO DE CL POR CPRE. ....	48
FIGURA 23. ECUACIÓN Y FUNCIÓN DE LA REGRESIÓN LOGÍSTICA BINARIA USADA POR HCIMP.....	50
FIGURA 24. DISTRIBUCIÓN PROBABILÍSTICA DEL RIESGO DE CL SEGÚN MODELO HCIMP. ....	51
FIGURA 25. CONFORMACIÓN MUESTRAL DEL NIVEL DE RIESGO DE CL SEGÚN MODELO HCIMP.....	52
FIGURA 26. CONFORMACIÓN MUESTRAL DEL NIVEL DE RIESGO DE CL SEGÚN MODELO ASGE. ....	52
FIGURA 27. COSTOS DE CLASIFICACIÓN ERRÓNEA VS NÚMERO DE NODOS TERMINALES. HCIMP.....	57
FIGURA 28. DIAGRAMA DE ÁRBOL ÓPTIMO. HCIMP.....	58
FIGURA 29. IMPORTANCIA RELATIVA DE VARIABLES RIESGO HCIMP. ....	58



FIGURA 30. CURVA CARACTERÍSTICA OPERATIVA DEL RECEPTOR (ROC): TASA DE POSITIVOS FALSOS (1-ESPECIFICIDAD) VS TASA DE POSITIVOS VERDADEROS (SENSIBILIDAD). HCIMP.....	59
FIGURA 31. GRÁFICA DE GANANCIA (PORCENTAJE DE CONTEOS TOTALES VS TASA DE POSITIVOS VERDADEROS). HCIMP. ....	60
FIGURA 32. GRÁFICA DE ELEVACIÓN (PORCENTAJE DE CONTEOS TOTALES VS ELEVACIÓN ACUMULADA). HCIMP.	60
FIGURA 33. COSTOS DE CLASIFICACIÓN ERRÓNEA VS NÚMERO DE NODOS TERMINALES. ASGE. ....	61
FIGURA 34. DIAGRAMA DE ÁRBOL ÓPTIMO. ASGE. ....	62
FIGURA 35. IMPORTANCIA RELATIVA DE VARIABLES RIESGO ASGE. ....	62
FIGURA 36. CURVA CARACTERÍSTICA OPERATIVA DEL RECEPTOR (ROC): TASA DE POSITIVOS FALSOS (1-ESPECIFICIDAD) VS TASA DE POSITIVOS VERDADEROS (SENSIBILIDAD). ASGE. ....	63
FIGURA 37. GRÁFICA DE GANANCIA (PORCENTAJE DE CONTEOS TOTALES VS TASA DE POSITIVOS VERDADEROS). ASGE. ....	64
FIGURA 38. GRÁFICA DE ELEVACIÓN (PORCENTAJE DE CONTEOS TOTALES VS ELEVACIÓN ACUMULADA). ASGE.	64
FIGURA 39. COSTOS DE CLASIFICACIÓN ERRÓNEA VS NÚMERO DE NODOS TERMINALES. VARIABLES PREDICTORAS INDEPENDIENTES.....	67
FIGURA 40. DIAGRAMA DE ÁRBOL ALTERNATIVO DE 3 NODOS. VARIABLES PREDICTORAS INDEPENDIENTES.....	67
FIGURA 41. IMPORTANCIA RELATIVA DE VARIABLES. VARIABLES PREDICTORAS INDEPENDIENTES. ....	68
FIGURA 42. CURVA CARACTERÍSTICA OPERATIVA DEL RECEPTOR (ROC): TASA DE POSITIVOS FALSOS (1-ESPECIFICIDAD) VS TASA DE POSITIVOS VERDADEROS (SENSIBILIDAD). VARIABLES PREDICTORAS INDEPENDIENTES.....	69
FIGURA 43. GRÁFICA DE GANANCIA (PORCENTAJE DE CONTEOS TOTALES VS TASA DE POSITIVOS VERDADEROS). VARIABLES PREDICTORAS INDEPENDIENTES. ....	70
FIGURA 44. GRÁFICA DE ELEVACIÓN (PORCENTAJE DE CONTEOS TOTALES VS ELEVACIÓN ACUMULADA). VARIABLES PREDICTORAS INDEPENDIENTES.....	70



## LISTA DE ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

<b>ASGE</b>	American Society for Gastrointestinal Endoscopy.
<b>IMSS</b>	Instituto Mexicano del Seguro Social.
<b>UACH</b>	Universidad Autónoma de Chihuahua.
<b>HGR1</b>	Hospital General Regional N° 1 del IMSS, Chihuahua, Chih.
<b>HCIMP</b>	Hospital Central Ignacio Morones Prieto, San Luis Potosí, S.L.P.
<b>CL</b>	Coledocolitiasis.
<b>CBC</b>	Conducto biliar común.
<b>CPRE</b>	Colangiografía Retrógrada Endoscópica.
<b>CPRM</b>	Colangiopancreatografía por resonancia magnética.
<b>CTO</b>	Colangiografía transoperatoria.
<b>EVB</b>	Exploración de la Vía Biliar.
<b>TAC</b>	Tomografía axial computarizada.
<b>USE</b>	Ultrasonido endoscópico.
<b>DM2</b>	Diabetes Mellitus tipo 2.
<b>BT</b>	Bilirrubina Total.
<b>PFH</b>	Prueba de Funcionamiento Hepático.
<b>PBA</b>	Pancreatitis Biliar Aguda.
<b>HAS</b>	Hipertensión Arterial Sistémica.
<b>DEIH</b>	Días de estancia intra Hospitalaria.
<b>DIC</b>	Días entre el ingreso hospitalario y la CPRE.
<b>N</b>	Tamaño de la población bajo estudio.
<b>n</b>	Tamaño de la muestra estadística.
$\bar{X}$	Valor promedio de los datos, calculado con la media aritmética.
<b>Me</b>	Valor promedio de los datos, calculado con la mediana.
<b>DE</b>	Desviación estándar de los datos.
<b>Mín</b>	Valor mínimo de los datos.
<b>Máx</b>	Valor máximo de los datos.
<b>R</b>	Rango de los datos (Máx -Mín).
<b>K-S</b>	Prueba Kolmogorov-Smirnov de normalidad de los datos.
<b>U-M-W</b>	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes.
<b>ROC</b>	Curva característica operativa del receptor.



## MARCO TEÓRICO

### Introducción

La coledocolitiasis es una complicación muy importante de la colelitiasis, presenta una prevalencia entre un 10 a un 15%. Su diagnóstico y tratamiento terapéutico utiliza la CPRE lo que ocasiona costos y riesgos innecesarios, por lo que se requiere un modelo de predicción diagnóstica que disminuya el uso indiscriminado de la CPRE. El modelo de la ASGE [1, 2] de los más conocidos, se contrastará con el modelo predictor del HCIMP [3-5], para establecer el riesgo de Coledocolitiasis en población del HGR1.

Se sospecha inicialmente de la presencia de Coledocolitiasis mediante la combinación de síntomas que empiezan con un dolor tipo cólico que se localiza en el cuadrante superior derecho del abdomen, la alteración de la prueba de Funcionamiento Hepático (PFH) y hallazgos en exámenes imagenológicos que sugieran obstrucción biliar. La Sociedad Británica de Gastroenterología fue la primera que publicó en 2008 una guía [6] sobre el manejo de enfermedades ocasionadas por cálculos en las vías biliares.

El estándar de “oro” para el diagnóstico de la coledocolitiasis es la Colangiografía Retrógrada Endoscópica (CPRE). Sin embargo, debido a que se trata de un procedimiento costoso, invasivo y que implica riesgos en su ejecución (tales como el desarrollo de pancreatitis o colangitis agudas) es necesario contar con parámetros de referencia que permitan seleccionar adecuadamente a los pacientes que realmente ameriten este procedimiento endoscópico, optimizando recursos y minimizando en la mayoría de lo posible los riesgos asociados al tratamiento según Pasco (2021) [7].

La Sociedad Americana de Endoscopía Gastrointestinal (ASGE), ha establecido desde 2010 y actualizado en 2019, una serie de criterios que podrían predecir el riesgo de encontrar coledocolitiasis. Con la finalidad de incrementar la validación, especificidad y exactitud de estos criterios predictores se ha realizado una serie de estudios en diversos países, que han confirmado su utilidad. Sin embargo se ha planteado la necesidad de mejorar su capacidad predictiva como es el caso del modelo del Hospital Central Ignacio Morones Prieto de San Luis Potosí, S.L.P, México (HCIMP).



En este apartado se aborda la epidemiología y etiología de la coledocolitiasis, así como sus manifestaciones clínicas y diagnóstico. Revisando brevemente su tratamiento, particularmente a través de la CPRE. Se finaliza con una revisión de los predictores de esta enfermedad empleados por los modelos de ASGE y HCIMP.

### **Epidemiología de la enfermedad**

La coledocolitiasis es la presencia de cálculos biliares dentro del conducto biliar común (CBC) o colédoco. Se ha estimado que entre el 5 y el 20 por ciento de los pacientes con cálculos biliares tendrán coledocolitiasis en el momento de la colecistectomía. La incidencia aumenta en mujeres y adultos, ya que la prevalencia de esta condición se incrementa con la edad. También puede ocurrir en personas que han sido sometidas previamente a colecistectomía, donde después de este procedimiento aún pueden formarse cálculos, causando obstrucción parcial o total del conducto colédoco [8].

La enfermedad de cálculos biliares representa un importante problema de salud pública.

Entre el 10% y el 15% de la población general son portadores asintomáticos de cálculos biliares. El 35% presentan síntomas y pueden desarrollar complicaciones en el 20% de los casos (colecistitis, colangitis y pancreatitis).

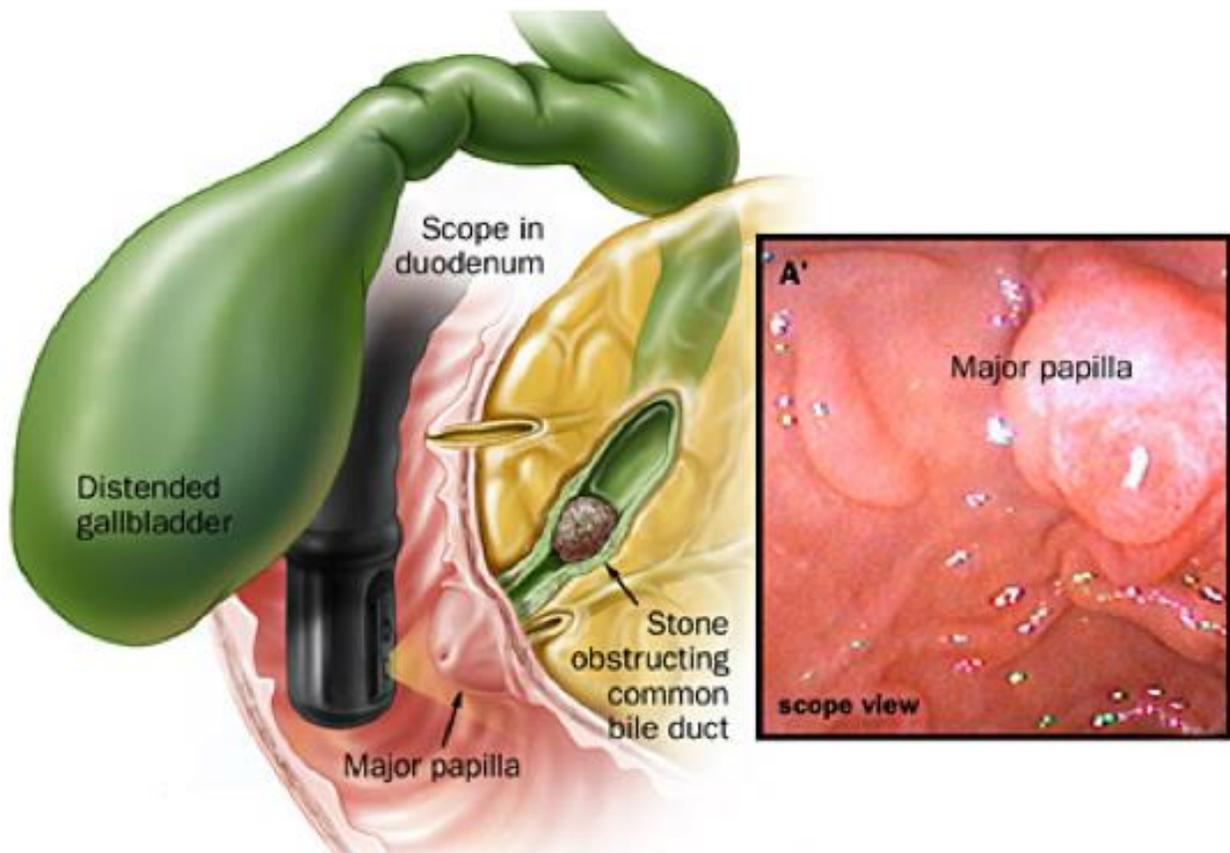
Según varios estudios, del 10-15% de los pacientes con cálculos en la vesícula también presentan cálculos en el colédoco. La incidencia de esta condición es mayor en países desarrollados, representando más del 85% de los casos de Coledocolitiasis. Su incidencia es de aproximadamente 20,000 nuevos casos por año en Francia y afecta al 4% de la población general y se realizan aproximadamente 120,000 y 750,000 colecistectomías por año en Francia y en EE. UU. Respectivamente. Es decir, la colecistectomía sigue siendo el procedimiento más común en todo el mundo.

Los cálculos en el colédoco (CBC) se asocian en un 3-20% de los casos y requieren tratamiento específico. Esta prevalencia aumenta con la edad y puede alcanzar el 32% en pacientes mayores a 70 años.

## Etiología de la Coledocolitiasis

Los cálculos biliares se generan principalmente debido a una disfunción en la producción de colesterol biliar. Ocurre por una alteración en la síntesis de la bilirrubina o las sales biliares que se unen al colesterol. Un vaciamiento inadecuado de la vesícula contribuye a la formación de cálculos que obstruyen el flujo de la bilis [9]. La coledocolitiasis primaria, es decir, la formación de cálculos dentro del colédoco (CBC), generalmente ocurre en el contexto de estasis biliar, según el mismo Cárdenas (2018). La Figura 1 ilustra la obstrucción total o parcial del conducto biliar común por “piedras”:

**Figura 1. Obstrucción del colédoco por cálculos, causando Coledocolitiasis.**



Fuente: Centro de Endoscopia Terapéutica Avanzada. Coledocolitiasis (2023). [10].



Pacientes con fibrosis quística, por ejemplo, resultan en una mayor propensión a la formación de cálculos intraductales. Adultos mayores con conductos biliares grandes y divertículos periampulares tienen riesgo de formar de cálculos en los conductos biliares. Los pacientes con infección recurrente que afecta el sistema biliar con frecuencia forman cálculos en los conductos biliares. Otras causas incluyen isquemia por lesión de la arteria hepática, que puede ocurrir después de un trasplante de hígado. Las causas de la coledocolitiasis primaria a menudo afectan las vías biliares de manera difusa, por lo que los pacientes pueden tener cálculos biliares tanto extrahepáticos como intrahepáticos. Los cálculos intrahepáticos pueden complicarse con colangitis piógena recurrente.

La coledocolitiasis secundaria resulta del paso de cálculos biliares desde la vesícula biliar hacia el conducto biliar común. En los países occidentales, la mayoría de los casos de coledocolitiasis son secundarios a cálculos en la vesícula biliar, [11].

### **Factores de riesgo de la coledocolitiasis**

Varios factores contribuyen al riesgo de desarrollar cálculos biliares y por ende a la Coledocolitiasis, entre ellos el sexo, la edad, los antecedentes familiares, factores genéticos, y otros como el embarazo, la obesidad, el uso de estrógenos, la pérdida rápida de peso, la presencia de diabetes, cirrosis y el uso de ciertos medicamentos (González-Pérez, 2018 [12]).

### **Tipos de coledocolitiasis**

Las coledocolitiasis se pueden categorizar según su origen de la siguiente manera:

**Primarias:** se refiere a los cálculos formados directamente en los conductos biliares, específicamente en el conducto colédoco, representando menos del 10% de los casos.

**Secundarias:** las más comunes, hay obstrucción del colédoco debido a un cálculo que se origina en la vesícula biliar, migrando y quedando atrapado en el conducto [13].



La clasificación puede basarse en la composición de los cálculos, ya sea de colesterol, bilirrubinato cálcico o una combinación. Según la causa, que puede ser por infecciones bacterianas, obstrucción o quistes en el colédoco, según el mismo Contreras, 2021 [13].

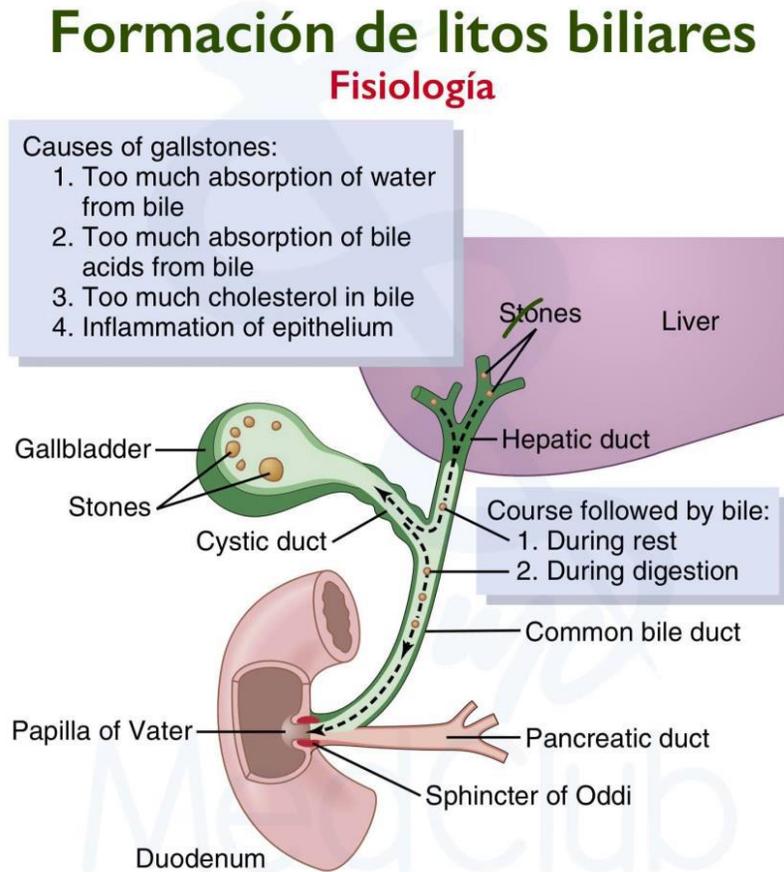
### **Manifestaciones clínicas y diagnóstico de la Coledocolitiasis**

Aunque la coledocolitiasis puede ser asintomática en casos de obstrucción leve del conducto colédoco, lo habitual es que esta obstrucción cause un fuerte dolor abdominal tipo cólico, similar al experimentado por pacientes con colelitiasis en hipocondrio derecho. Este dolor suele estar acompañado de ictericia y coluria. Sin embargo, si a la obstrucción del conducto se agrega una infección bacteriana, puede desarrollarse una colangitis que se caracteriza por estado general deteriorado, fiebre, ictericia y otros síntomas. En estos casos, el enfoque diagnóstico y terapéutico es más complejo.

También es posible que se presente una pancreatitis si la obstrucción afecta los conductos del páncreas. Los pacientes con coledocolitiasis generalmente presentan pruebas de laboratorio con patrón colestásico: niveles elevados de bilirrubina y fosfatasa alcalina.

Los pacientes con coledocolitiasis no complicada suelen estar afebriles y tienen hemograma completo y niveles de enzimas pancreáticas normales. Las complicaciones de la coledocolitiasis incluyen pancreatitis y colangitis agudas. Los pacientes con pancreatitis aguda tienen niveles elevados de enzimas pancreáticas y pacientes con colangitis aguda suelen presentar fiebre y leucocitosis. En raras ocasiones, los pacientes con obstrucción biliar de larga duración desarrollan cirrosis biliar secundaria. La Figura 2 ilustra la fisiología de la formación de los cálculos biliares:

**Figura 2. Fisiología de la formación de los cálculos biliares.**



Fuente: Guyton, A.C.& Hall, J.E. Tratado de Fisiología médica. 14ª Edición. Interamericana-McGraw-Hill. Madrid 2020. [14].

El dolor de la coledocolitiasis se resuelve cuando el cálculo desaparece espontáneamente o se elimina. Algunos pacientes tienen dolor intermitente debido al bloqueo transitorio del CBC.

El bloqueo transitorio ocurre cuando hay retención y flotación de piedras o detritus dentro del conducto biliar. Cuando los pacientes son asintomáticos el diagnóstico puede sospecharse debido a pruebas de funcionamiento hepático anormales, anomalías observadas en estudios de imágenes o si la colangiografía transoperatoria sugiere la presencia de un lito en CBC, según lo reportado por Bravo (2024, 23) [15].



**Examen físico.** Los pacientes con coledocolitiasis a menudo tienen dolor en hipocondrio derecho y pueden estar ictericos. El signo de Courvoisier (una vesícula biliar palpable en el examen físico) [16] se puede observar cuando se desarrolla dilatación de la vesícula biliar debido a una obstrucción del CBC. Se asocia más a menudo con obstrucción maligna del conducto, pero se ha reportado con coledocolitiasis.

**Pruebas de Laboratorio.** Las concentraciones séricas de alanina aminotransferasa (ALT) y aspartato aminotransferasa (AST) suelen estar elevadas, a veces de manera dramática. Posteriormente, las pruebas hepáticas suelen estar elevadas en un patrón colestásico, con aumento de la bilirrubina, la fosfatasa alcalina y la gamma-glutamil transpeptidasa (GGT) que exceden las elevaciones de la ALT y AST séricas.

Las pruebas hepáticas pueden estar elevadas debido a varias etiologías por lo que el valor predictivo positivo es pobre. Por otro lado, el valor predictivo negativo de las pruebas hepáticas normales es alto. Por lo tanto, las pruebas hepáticas normales desempeñan un papel mayor en exclusión de coledocolitiasis que en el diagnóstico. [17].

La mejora de pruebas de funcionamiento hepático y la resolución de los síntomas sugiere que un paciente con coledocolitiasis ha eliminado espontáneamente el cálculo biliar. Pero no excluye la posibilidad de que haya más de un cálculo en el conducto biliar.

**Complicaciones de la coledocolitiasis.** Las dos complicaciones principales asociadas con la coledocolitiasis son la pancreatitis y la colangitis aguda [18].

**Pancreatitis aguda.** Además de los hallazgos asociados con la coledocolitiasis, los pacientes con pancreatitis biliar generalmente presentan náuseas, vómitos, dolor abdominal, elevaciones de la amilasa y la lipasa séricas (por definición, más de tres veces el límite superior de lo normal) y/o hallazgos de imagen sugestivos de pancreatitis aguda.

**Colangitis aguda.** Pacientes con colangitis pueden presentar tríada de Charcot (fiebre, dolor en el cuadrante superior derecho e ictericia) y leucocitosis. En casos graves, la bacteriemia y la sepsis pueden provocar además hipotensión y alteración del estado mental. La colangitis contribuye con casi 2,400 muertes por año en los EE. UU. [19].

La obstrucción biliar prolongada por diversas causas, incluidos litos, puede provocar una enfermedad hepática que puede progresar a cirrosis. Un fenómeno conocido como cirrosis biliar secundaria. Es poco común pero la cirrosis biliar puede provocar las mismas



complicaciones relacionadas con la cirrosis de otras etiologías. El alivio de la obstrucción biliar puede ocasionar regresión de la fibrosis hepática en pacientes con cirrosis biliar secundaria [20].

## **Tratamiento de la Enfermedad**

El tratamiento de coledocolitiasis depende de la ubicación de la obstrucción y del problema que se desarrolle como consecuencia. La coledocolitiasis requiere que se extraigan los cálculos y esto se realiza con sedación profunda, o con anestesia general. Se introduce el endoscopio con una cámara a través de la boca, el esófago el estómago y dentro del duodeno. Luego se identifica el punto donde el conducto biliar se abre hacia el duodeno y se extrae el cálculo. Este procedimiento se denomina colangiopancreatografía endoscópica retrógrada o simplemente colangiografía retrógrada endoscópica (CPRE) [21-22].

La pancreatitis por cálculos biliares generalmente se trata con hidratación a través de líquidos intravenosos y con analgésicos. La colecistitis aguda se trata con antibióticos y cirugía. La colangitis se trata con antibióticos y mediante la extracción de los cálculos atrapados en el conducto biliar. Todas estas afecciones requieren extracción quirúrgica de la vesícula biliar para prevenir futuros ataques.

Los pacientes con sospecha de coledocolitiasis se diagnostican mediante una combinación de pruebas de laboratorio y estudios de imágenes. El primer estudio de imagen que se obtiene suele ser un ultrasonido transabdominal. La sensibilidad del ultrasonido transabdominal para la coledocolitiasis oscila entre el 20 y el 90 por ciento. En un meta análisis de cinco estudios, la sensibilidad combinada de la ecografía para detectar un cálculo de CBD fue del 73 por ciento, con una especificidad del 91 por ciento [23]. Un CBC dilatado en un ultrasonido transabdominal sugiere coledocolitiasis. Pero no es específico y se utiliza un límite de 6 mm para clasificar un conducto como dilatado. Sin embargo, esto puede cambiar con el avance de la edad o con antecedentes de colecistectomía [24]. Las pruebas adicionales pueden incluir colangiopancreatografía por resonancia magnética (CPRM) y ultrasonido endoscópico (USE). La



colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) se reserva para fines terapéuticos después de determinar una probabilidad muy alta de cálculos en el colédoco (CBC) o colangitis. La CPRE conlleva un alto riesgo de complicaciones que incluyen pancreatitis, hemorragia o perforación y otros eventos adversos [25]. El objetivo del diagnóstico es confirmar o excluir cálculos en CBD utilizando la modalidad de imagen menos invasiva. El enfoque está determinado por el nivel de sospecha clínica. El enfoque más conocido ya referenciado es la Guía 2019 de la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE) [1].

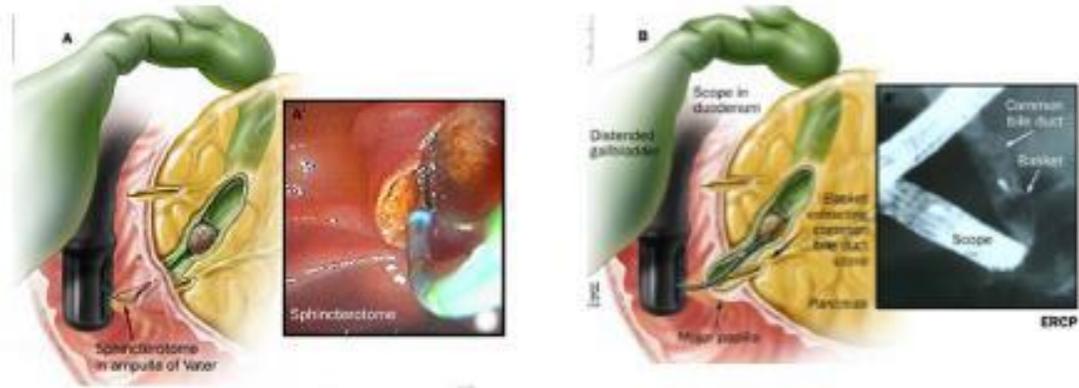
### **Colangiografía Retrógrada Endoscópica (CPRE)**

La CPRE (Colangio Pancreatografía Retrógada Endoscópica o Colangiografía Retrógada Endoscópica) se ha posicionado actualmente como procedimiento netamente terapéutico.

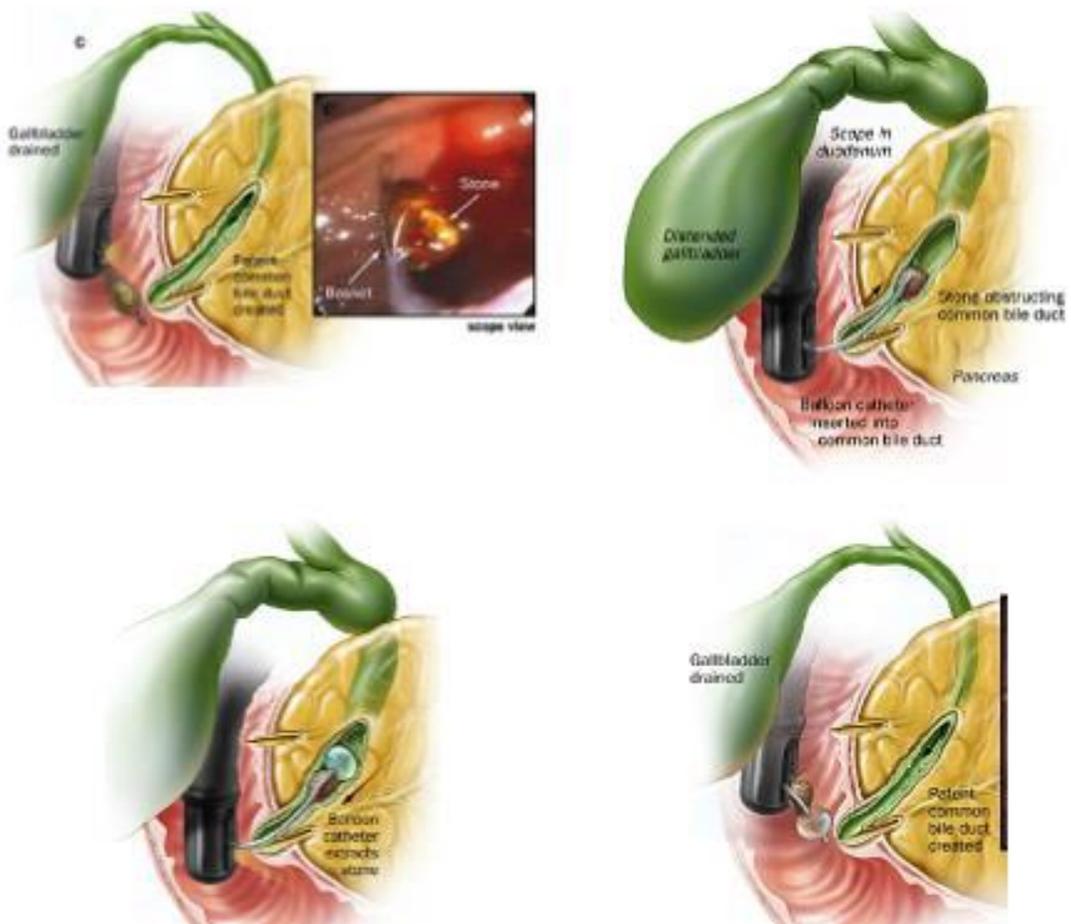
Este procedimiento es usado para visualizar los conductos biliares ayudar a localizar y tratar obstrucciones en el conducto biliar. Auxiliando desde luego a encontrar el origen del dolor en el paciente y en la planeación de cirugías. La Figura 3 ilustra la extracción de cálculos de las vías biliares con la CPRE.

La CPRE puede ser usada también para localizar problemas pancreáticos y generalmente es practicada por un Endoscopista. El paciente debe ser informado sobre los riesgos de CPRE: Pancreatitis, infección, sangrado, perforación intestinal y reacciones a medicamentos. Además, el paciente debe evitar tomar medicamentos anticoagulantes una semana antes y no tomar alimentos durante 8-12 horas antes.

**Figura 3. Extracción de cálculos de las vías biliares con la CPRE.**



Extracción de litos de las vías biliares por endoscopia.



Fuente: Centro de Endoscopia Terapéutica Avanzada. Coledocolitiasis (2023). [10].



La CPRE se practica generalmente en una sala de endoscopía, donde están presentes el médico endoscopista, anestesiólogo y enfermeras; García y Diez, (2021) [26]. El procedimiento toma de 20 a 90 minutos, se mantiene sedado al paciente y sin dolor.

El endoscopio se pasa a través de la garganta y del tubo digestivo alto hasta la “ámpula de Vater”. Se puede realizar un corte en el duodeno (Esfinterotomía) para facilitar la extracción de cálculos o colocar prótesis. Las imágenes enviadas por el endoscopio se observan por una pantalla de video a través de su recorrido por el esófago, estómago y el duodeno hasta abrir el conducto biliar mediante un catéter que se introduce en paralelo con el endoscopio y que permite al médico realizar las manipulaciones pertinentes.

Cuando las obstrucciones son detectadas y resueltas se pueden tomar radiografías con medio de contraste.

Las obstrucciones más comunes en los conductos biliares son por cálculos. Generalmente estos pueden ser extraídos durante la CPRE y también se pueden colocar prótesis o “Stent” en obstrucciones por estenosis o tumores para permitir la salida de bilis. Para retirar un lito se coloca un “balón” en la punta del catéter por arriba del lito y es jalado suavemente hacia fuera del conducto biliar. El lito pasa a través del tubo digestivo y es eliminado del cuerpo en las heces.

El conducto biliar común transporta la bilis desde la vesícula biliar y enzimas desde el páncreas. El conducto transporta estos dos jugos digestivos al duodeno. Cuando el conducto biliar está obstruido la bilis no puede pasar al duodeno lo cual provoca dolor e inflamación. La estenosis pueden también obstruir el conducto.

Si durante la CPRE, se detectan obstrucciones al paso de la bilis por tumores, estenosis, fugas o fístulas, podría ser necesario colocar endoprótesis que permiten pasar la bilis desde arriba de la obstrucción y a través de ésta hasta el duodeno, según Alcaide (2016) [27]

Después de una CPRE, el paciente puede reanudar su rutina y dieta normal al día siguiente, aunque si se practicó algún corte en el conducto biliar se debe evitar los anticoagulantes como la aspirina durante unos 5-7 días después y desde luego reportar al médico tratante cualquier dolor abdominal importante y/o la presencia de fiebre, ya que



esto puede representar infección o alguna complicación posterior a la CPRE como la perforación o pancreatitis postcpre.

La CPRE no sólo se realiza a pacientes bajo sospecha de padecer CL sino a una amplia gama de pacientes con patologías del sistema biliopancreático (Ictericia en estudio, litiasis biliar, colangitis biliar, tumor de vías biliares, perforación de vías biliares, fistula de vía biliar, recambio de prótesis biliar, estenosis biliar, compresión extrínseca de vía biliar) donde según Larriva (2020) [28], en un estudio para evaluar la seguridad y eficacia de este procedimiento en distintos periodos de tiempo (abarcando 20 años). Se reporta que la CPRE puede no ser exitosa en casi 20% de los pacientes. Este dato es tomado de pacientes referidos a un centro endoscópico de alto volumen como el Hospital Siglo XXI-IMSS con más de 200 CPRE anuales, implicando esto que existe un alto número de casos donde hay complicaciones por aplicar este procedimiento.

### **Modelo Predictor ASGE**

La Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE) es reconocida como la principal entidad a nivel mundial en el desarrollo de la atención médica digestiva mediante técnicas endoscópicas. Su principal tarea es promover la innovación en estos procedimientos a través de investigaciones que validen la efectividad de sus pautas y que destaquen la contribución que sus actualizaciones representan para el campo médico.

Esta asociación se estableció en 1941. Con propósito de elevar la calidad de atención médica para los pacientes y mejorar la salud digestiva. Su objetivo es promover la excelencia y la innovación en endoscopia gastrointestinal. Cuentan con más de 15,000 miembros con altos estándares en práctica endoscópica, impulsados por investigación en numerosos hospitales internacionales. (ASGE, 2024) [29].

El incremento en casos de sospecha de Coledocolitiasis y las graves consecuencias médicas asociadas a la falta de protocolos claros llevaron a la ASGE a investigar a fondo este tema. En 2010, desarrollaron su primera guía clínica delineando predictores clínicos y elementos de riesgo severo en la enfermedad para reducir riesgos y complicaciones de esta. Refinaron las técnicas endoscópicas y promovieron métodos no invasivos. Sin embargo observaron altas tasas de CPRE no terapéutica (20% - 30%) por lo que



revisaron guías en 2019. El objetivo fue reducir CPRE diagnósticas para evitar riesgos innecesarios: pancreatitis aguda, sangrado intraabdominal, y perforaciones intestinales. Se redujo la CPRE diagnóstica, pero incrementó la demanda de ultrasonidos antes de CPRE, según la ASGE en 2024 [29].

A pesar de estos desafíos, como por ejemplo que en muchas instituciones de salud de América Latina no se dispone de los recursos suficientes para realizar estos tipos de estudio, la escala de riesgo de la ASGE sigue siendo una herramienta útil con sensibilidad y especificidad aceptables (S: 76.1% y E: 63.4%). Además de que es ampliamente utilizada en servicios de gastroenterología del mundo. Esta guía, aunque requiere puede mejorar las indicaciones para estudios de imagen más avanzados. Las actualizaciones de la guía reflejan los avances y aprendizajes en el manejo de la Coledocolitiasis. ASGE busca reducir sus complicaciones mediante una mejor estratificación del riesgo y una conducta más precisa en el tratamiento.

El modelo predictor de la ASGE se ha utilizado para predecir el riesgo de la presencia de la Coledocolitiasis. Esto en pacientes bajo sospecha de padecerla divididos en tres niveles: alto, intermedio y bajo. Siendo los resultados de laboratorio y el ultrasonido transabdominal los utilizadas para estratificar al paciente en dichos niveles. El tratamiento posterior varía según el nivel de riesgo de coledocolitiasis del paciente.

Figura 4 presenta estrategias de tratamiento propuestas por ASGE a pacientes con sintomatología de Coledocolitiasis basadas en predictores clínicos. La Figura 5 muestra su respectivo algoritmo [1].

**Riesgo Alto:** pacientes con cualquiera de los siguientes síntomas son de alto riesgo de sufrir un cálculo de CBC. Tienen una probabilidad estimada de tener un cálculo de CBC mayor del **50 por ciento**:

- La presencia de un cálculo de CBC en un ultrasonido transabdominal o en una imagen transversal.
- Colangitis aguda.
- Una bilirrubina sérica superior a 4 mg/dL (68 micromol /L) y



- CBC dilatado ultrasonido (más de 6 mm en pacientes con vesícula y más de 8 mm en postoperados colecistectomía).

En algunos casos [30-31], la combinación de algunos criterios, como la dilatación del colédoco con el valor de las bilirrubinas por arriba de 4mg/dl aumenta la especificidad de la guía ASGE-2019.

La estrategia de tratamiento recomendada para estos pacientes de Riesgo Alto es realizar directamente una CPRE. Habiéndose ya analizado el tiempo ideal para la colecistectomía después de una CPRE [30-31].

•**Riesgo intermedio:** los pacientes con cualquiera de los siguientes síntomas se consideran de riesgo intermedio. Con una probabilidad estimada del 10 al 50 por ciento de tener un cálculo de CBC:

- Pruebas bioquímicas del hígado anormales.(PFH)
- Edad mayor a 55 años.
- CBC dilatado en ultrasonido o imágenes transversales.

La estrategia de tratamiento recomendada por ASGE para pacientes de riesgo intermedio es realizar estudios menos invasivos. Como el ultrasonido endoscópico (USE), la colangiografía por resonancia magnética (CRM) y la colangiografía transoperatoria (CTO). Esto para evaluar la necesidad de una acción terapéutica adicional.



**Figura 4.** Estrategias de tratamiento propuestas por la ASGE a pacientes con sintomatología de Coledocolitiasis basadas en predictores clínicos y niveles de riesgo.

**TABLE 2. A proposed strategy to assign risk of choledocholithiasis in patients with symptomatic cholelithiasis based on clinical predictors**

Predictors of choledocholithiasis<sup>13,14,29,31,32</sup>

Very strong

- CBD stone on transabdominal US
- Clinical ascending cholangitis
- Bilirubin > 4 mg/dL

Strong

- Dilated CBD on US (> 6 mm with gallbladder in situ)
- Bilirubin level 1.8-4 mg/dL

Moderate

- Abnormal liver biochemical test other than bilirubin
- Age older than 55 y
- Clinical gallstone pancreatitis

Assigning a likelihood of choledocholithiasis based on clinical predictors<sup>12-14,28,29,31,32</sup>

Presence of any very strong predictor	High
Presence of both strong predictors	High
No predictors present	Low
All other patients	Intermediate

CBD, Common bile duct.

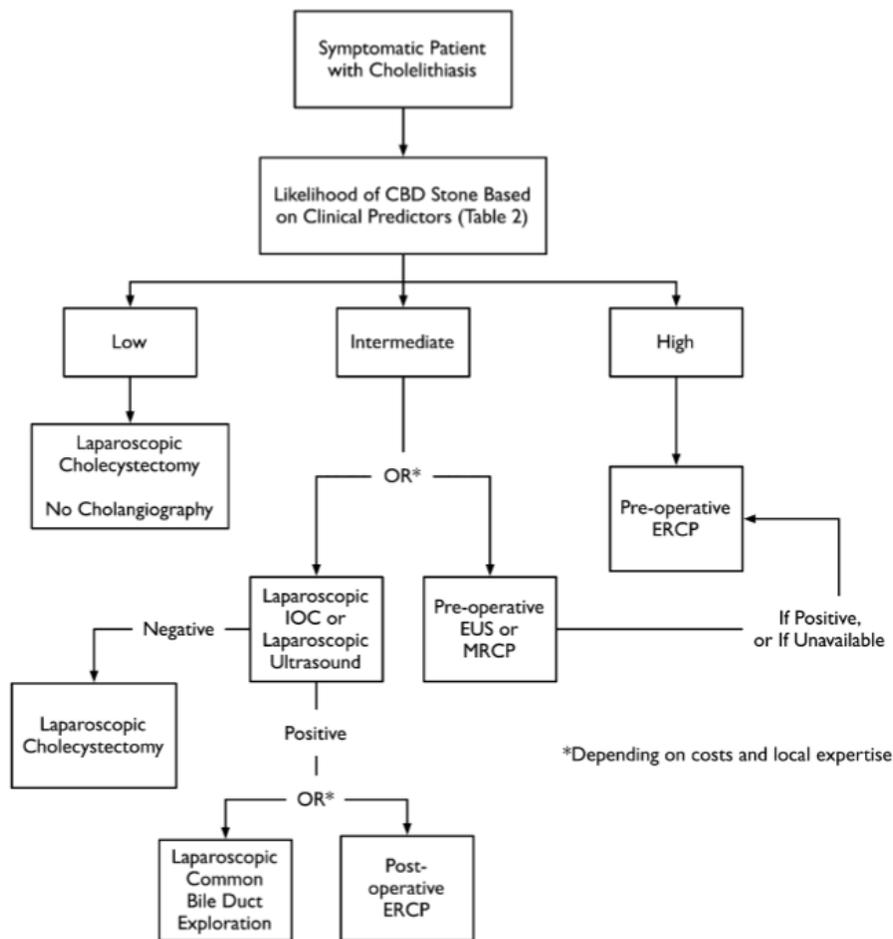
Fuente: Buxbaum J.L, et al. (2019). ASGE Guideline [1].



### •Bajo riesgo

•No hay predictores presentes. La probabilidad de coledocolitiasis es menor al 10%. A estos pacientes se les puede realizar la colecistectomía convencional o laparoscópica sin evaluación adicional. Debido a falta de correlación, en la versión 2019 de ASGE se eliminó pancreatitis biliar como criterio predictivo [32].

**Figura 5. Algoritmo de tratamiento propuesto por la ASGE para pacientes con sintomatología de Coledocolitiasis basadas en predictores clínicos y niveles de riesgo.**



Fuente: Buxbaum J.L, et al. (2019). ASGE Guideline [1].



## Modelo Predictor HCIMP

Para incrementar la validación, especificidad y exactitud de los criterios predictores de la ASGE, realizaron estudios en diversos países, que confirmaron su utilidad. Sin embargo también se han planteado la necesidad de mejorar su capacidad predictiva ampliándolos o incluso simplificándolos. Como es el caso del modelo del Hospital Central Ignacio Morones Prieto de San Luis Potosí, S.L.P, México (HCIMP). El cual se ha desarrollado desde 2017 como un modelo predictivo simplificado [3-5] con la misma finalidad que ASGE. Siendo este validado internamente en 2017, 2019 y 2020. Pero a la fecha no se hayan validado externamente fuera del Estado de San Luis Potosí. Por lo cual con esta investigación se pretende cubrir en cierta proporción dicha validez externa.

El modelo simplificado HCIMP atribuye riesgo alto (mayor a 50% de probabilidad), a pacientes con sospecha de Coledocolitiasis. Considerando a las siguientes variables predictoras:

- V1. Edad (Años).
- V2. Colangitis clínica (0/1).
- V3. Bilirrubina total (mg/dl).
- V4. Evidencia de Lito en colédoco por US (0/1).
- V5. Diámetro de colédoco por US (mm)

El modelo de predicción HCIMP es construido bajo la técnica de regresión logística. Utiliza una base de datos prospectiva de 150 pacientes y arroja la probabilidad de coledocolitiasis con la expresión numérica de la regresión. Armas (2019, p11) [4], como lo muestra la Figura 6:



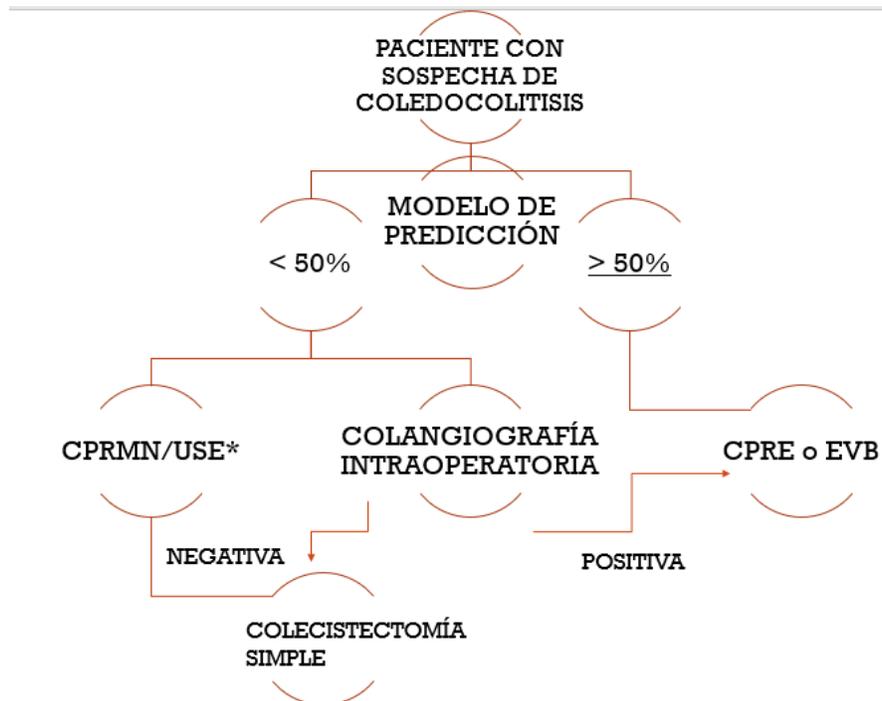
**Figura 6. Modelo predictor HCIMP de la probabilidad de coledocolitiasis basado en cinco variables predictoras y regresión logística.**

A	B	C	D	E	F	G
1	Modelo de predicción	Valor				
2	Edad (años)	65			La probabilidad de coledocolitiasis es:	
3	Colangitis Clínica (0/1)	0			31.29757239	
4	Bilirrubina total (mg/dl)	6.9				
5	Evidencia de lito en coledoco por US (0/1)	0				
6	Diámetro del colédoco por US (mm)	6				
7						

Fuente: Armas (2019, p 11) [4]

La Figura 7 muestra el algoritmo diagnóstico del Modelo HCIMP, de acuerdo con el mismo Armas (2019, p26).

**Figura 7. Algoritmo diagnóstico del modelo HCIMP para pacientes con sospecha de coledocolitiasis.**



Fuente: Armas (2019, p 26) [4].



El último reporte de validación del modelo HCIMP en 2020 por Waldo Hernández [5], demostró precisión diagnóstica de 88%. Valor que es superior a la reportada en la literatura por los criterios de la ASGE que es cercano al 60%. Logrando tener con dicho aumento en la precisión diagnóstica, un manejo más certero y racional de los recursos hospitalarios. Además de lo más importante, una menor exposición a la morbilidad de las medidas diagnóstico-terapéuticas de la CPRE. En conclusión se logra optimizar su uso e indicación de la misma.

### **Teoría a la que se Adhiere la Investigación**

Una vez conformado el Marco Teórico de esta investigación, resulta procedente señalar que este trabajo se adhiere a la teoría manejada por la ASGE (American Society for Gastrointestinal Endoscopy). La cual a través de diversas publicaciones ha venido desarrollando los múltiples conceptos que constituyen su entramado teórico conceptual para el abordaje de la enfermedad objeto de este estudio como lo es la coledocolitiasis (CL) y su respectivo tratamiento clínico, la cual en gran medida se ve reflejada en la última publicación de su Guía en 2019 bajo la autoría de Buxbaum J.L, et al. [1] y la comparación de sus dos principales versiones, es decir, 2010 vs 2019, por Wang, et al. en el año de 2022 [2].

Cabe señalar que este trabajo no pretende aportar nuevos conceptos a la teoría de la ASGE o modificarlos. Sino de manera más modesta evaluar comparativamente el modelo predictor de la CL propuesto por dicha asociación y el modelo predictivo del Hospital Central Ignacio Morones Prieto (HCIMP), propuesto en San Luis Potosí, México, que dicho sea de paso también utiliza el marco teórico conceptual de la misma ASGE, pero que simplifica y reduce en la práctica sus criterios predictivos para diagnosticar la enfermedad reduciendo costos hospitalarios y riesgos para los pacientes.



## JUSTIFICACIÓN

La presente investigación se justifica en primer término por el nivel de prevalencia de la enfermedad analizada, (Coledocolitiasis), la cual se ubica entre el 5% y el 10% y en segundo término se justifica en virtud de que al no existir actualmente un enfoque óptimo diagnóstico terapéutico para los pacientes con sospecha de Coledocolitiasis se validarían y contrastarían dos modelos predictores del riesgo de la enfermedad (ASGE vs HCIMP) disminuyendo el sobre uso de la técnica CPRE la cual no sólo eleva los costos sino que conlleva otras complicaciones como incrementos en la morbilidad y mayor número de días de estancia intra hospitalaria, entre otras.

Además, el estudio es pertinente dado que se evaluaría en el HGR1 el impacto de los criterios del modelo de la ASGE en la predicción de la enfermedad y se contribuiría a darle validez externa al modelo predictor mexicano del HCIMP, evaluando comparativamente ambos modelos.

Realizar esta investigación es factible ya que se trata de una investigación observacional de carácter retrospectivo, donde los hechos ya están dados y por lo tanto no se requiere de ningún tratamiento o manipulación de las variables al tratarse de un trabajo relativamente sencillo de realizarse, ya que se efectuará la medición de las respectivas variables utilizando como principal fuente de información el expediente clínico de los pacientes con sospecha de Coledocolitiasis.

Por lo tanto, la ejecución de esta investigación permitiría identificar el mejor modelo predictor de la enfermedad (ASGE vs HCIMP) y con ello obtener los criterios de mayor impacto en su pronóstico, oportuno, lo cual conllevaría a realizar un uso más racional y objetivo de la CPRE y consecuentemente disminuir los costos del tratamiento y las complicaciones posteriores. La información de dichos criterios le sería de mucha utilidad a los médicos de urgencias o de primer nivel de atención para ofrecer un pronóstico más certero sobre los pacientes con sospecha de esta enfermedad.



## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

### FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

En la actualidad en el HGR1, tanto a nivel de urgencias como a nivel de atención primaria, a los pacientes con sospecha de Coledocolitiasis se les aplica indiscriminadamente la CPRE como una técnica diagnóstica / terapéutica, sin considerar ningún factor predictivo y mucho menos un algoritmo o modelo predictor, ocasionando costos elevados y complicaciones posteriores, siendo que desde el año de 2010 la ASGE recomienda el uso de diversos criterios para su pronóstico, habiéndolos actualizado 2019.

Sin embargo el uso del modelo ASGE y su aplicación entre los médicos tratantes no está muy extendido, por lo cual entre 2017 y 2020 se ha venido desarrollando en el Hospital Central Ignacio Morones Prieto (HCIMP) de San Luis Potosí (México) un modelo predictor simplificado y alternativo al modelo ASGE, que precisamente por su simplicidad se pretende tenga mayor aplicación entre los médicos tratantes y con ello se haga un uso más racional y discriminante de la CPRE y obviamente dar un tratamiento más óptimo a esta enfermedad con prevalencia hasta de un 10%, por lo que se plantean las siguientes interrogantes que orientarán esta investigación.

### PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:

¿Cuál de los dos modelos predictivos del riesgo de coledocolitiasis es más bondadoso en su pronóstico?

### PREGUNTAS SECUNDARIAS:

1. Para los modelos ASGE y HCIMP, ¿cuáles son sus parámetros de sensibilidad, especificidad y precisión diagnóstica, incluyendo sus valores predictivos tanto positivos como negativos?
2. ¿Cuáles son los factores predictores más frecuentemente presentados por los pacientes con sospecha de Coledocolitiasis?
3. ¿Cuáles factores predictores se asocian de manera independiente con el diagnóstico confirmatorio de la enfermedad?



## OBJETIVO

### OBJETIVO GENERAL

Evaluar comparativamente dos modelos predictivos, ASGE y HCIMP, del riesgo de Coledocolitiasis en población derechohabiente del HGR1.

### OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. Validar el impacto de los criterios predictivos tanto del modelo ASGE como del modelo HCIMP
2. Establecer cuál de los dos modelos es más bondadoso en su poder predictivo.
3. Añadir validez externa al modelo HCIMP de San Luis Potosí, con el estudio en el HGR1 de la ciudad de Chihuahua.

De particular interés en este estudio es agregar validez externa al Modelo HCIMP de San Luis Potosí, el cual ha sido validado en la capital del Estado y en los Hospitales Generales de Rio Verde y Ciudad Valles, porque el Modelo ASGE ya ha sido evaluado en el impacto de sus criterios predictivos en hospitales mexicanos de Puebla en 2019 [35] y Nuevo León en 2016 y 2021 [36-37].

## HIPÓTESIS

### HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

Los modelos predictivos ASGE y HCIMP presentan validez predictora para pacientes del HGR1 con sospecha de Coledocolitiasis, con parámetros aceptables de sensibilidad, especificidad y precisión diagnóstica.

### HIPÓTESIS SECUNDARIAS:

- H1.** El modelo predictor HCIMP es más bondadoso en su diagnóstico, contrastado con el modelo ASGE.



**H2** Los factores predictores más frecuentemente presentados por los pacientes del HGR1 con sospecha de Coledocolitiasis son colangitis, Lito en colédoco, Bilirrubinas mayores a 4mg /dl, y colédoco mayor a 6 mm.

**H3.** Los factores predictores colangitis, Lito en colédoco, Bilirrubinas mayores a 4mg /dl, y colédoco mayor a 6 mm se asocian significativamente y de manera independiente con el diagnóstico confirmatorio de la enfermedad.

## **MATERIAL Y MÉTODOS**

### **Diseño de estudio**

La presente investigación se plantea con un diseño observacional descriptivo y comparativo de cohorte retrospectiva longitudinal 2021-2024 con dos grupos comparables (HCIMP) vs (ASGE) en pacientes del HGR No. 1, según los lineamientos de Méndez-Ramírez (1990, 94) [38].

### **Universo de estudio**

Pacientes bajo sospecha de Coledocolitiasis que acuden al Departamento de Urgencias o al servicio de atención médica de segundo nivel del Hospital General Regional N° 1 del IMSS en Chihuahua, Chih., de ambos sexos y mayores de edad, estratificados en niveles de probabilidad de riesgo de coledocolitiasis tanto con los criterios del modelo ASGE como con el modelo HCIMP.

### **Lugar**

El estudio se llevó a cabo en el servicio de Cirugía del Instituto Mexicano del Seguro Social. HGR1



## **Período**

Se realizó durante un período de ocho meses, a partir de la autorización del protocolo por el Comité Local de Investigación en Salud.

## **Tamaño de muestra y muestreo**

### **Tipo de muestreo**

Para determinar el tipo de muestreo más conveniente en este estudio, se trató de establecer primeramente el tamaño de la población bajo estudio (N), es decir el número de pacientes con sospecha de Coledocolitiasis que se presentaron en el HGR1 durante el período bajo estudio (2021-2024), en cuyo caso se establecería un tipo de muestreo de tipo probabilístico aleatorio simple. En su defecto, es decir si no se puede determinar el tamaño de la población bajo análisis, se seleccionaría un tipo de muestreo probabilístico aleatorio sistemático con al menos un 20% de tamaño muestral (n).

### **Tamaño de muestra**

Para el cálculo del tamaño de la muestra se seleccionó la fórmula del muestreo probabilístico aleatorio simple según Hernández Sampieri (2010, 176) [39] para el caso el caso de Proporciones en Poblaciones de tamaño Infinito o Indeterminado utilizando el límite superior de la prevalencia de la enfermedad reportado por la literatura (5 - 10%) para estimar la relación entre la probabilidad de ocurrencia 10% (p) y la probabilidad de no ocurrencia 90% (q).

Se utilizó entonces, la siguiente fórmula para estimar proporciones, con un nivel de confianza del 95%, y una precisión o error estándar del 7.5%.

$$n = \frac{(Z\alpha)^2 (pq)}{(SE)^2}$$

Donde:

n= Tamaño de la muestra para proporciones en poblaciones infinitas.



$(Z\alpha)$  = Valor de Z para el nivel de confianza elegido (95%).

p= proporción de la población que posee la característica de interés (10%).

q= proporción de la población que no posee la característica de interés (90%).

SE= Precisión o error estándar (7.5%).

Sustituyendo los valores correspondientes, quedaría:

$$n = \frac{(1.96)^2 (0.10) (0.90)}{(0.075)^2} = 61$$

Por lo anterior, se calculó el tamaño de la muestra en 61 pacientes con sospecha de Coledocolitiasis. Esta fórmula y su respectivo resultado deberá ajustarse para el caso de poblaciones finitas, si en el paso anterior puede determinarse el tamaño de la población bajo estudio (N), con la siguiente formula de ajuste:

$$n' = n / 1 + n/N$$

Donde:

n' = Tamaño ajustado de la muestra para proporciones en poblaciones finitas.

n= Tamaño de la muestra para proporciones en poblaciones infinitas.

N =Tamaño de la población.

### **Selección de los elementos muestrales**

La selección de los elementos muestrales se realizó utilizando los siguientes criterios de inclusión, exclusión y eliminación.

### **Criterios de selección**

#### **Criterios de inclusión:**

Pacientes mayores de edad, hombres o mujeres, con sospecha de Coledocolitiasis que acuden al servicio de Cirugía (servicio de atención médica de segundo nivel) del HGR1,



que cuenten con expediente clínico completo y notas médicas en las que se especifiquen las herramientas diagnósticas empleadas para la detección de la Coledocolitiasis.

### **Conformación de los grupos de Comparación**

De la cohorte 2021-2024 se debe tomar una muestra mínima de 61 casos o pacientes, a los cuales se les aplica los criterios del modelo ASGE conformando el primer grupo de comparación y el segundo grupo de comparación son los mismos pacientes, pero clasificados con el modelo HCIMP.

### **Definición del primer grupo comparativo de Casos**

El primer grupo comparativo de casos es asignado al modelo HCIMP, y cumple con los factores de predicción de la Coledocolitiasis (clínicos, bioquímicos y de ultrasonido), para ser considerado de alto riesgo por este modelo, a los que se les realizó primariamente la CPRE.

### **Definición del segundo grupo comparativo de Casos**

El segundo grupo comparativo de Casos es asignado al modelo ASGE, y cumple con los factores de predicción de la Coledocolitiasis (clínicos, bioquímicos y de ultrasonido), para ser considerados de alto riesgo por este modelo, a los que se les realizó primariamente la CPRE.

### **Criterios de exclusión**

Pacientes con colecistectomía previa o que a su ingreso ya presentaran alguna complicación de la Coledocolitiasis (colangitis, pancreatitis biliar aguda).

Pacientes con sospecha prequirúrgica de neoplasia hepato-biliar.

Alta voluntaria de los pacientes o referencia a otro hospital para completar tratamiento.

### **Criterios de eliminación**

Pacientes menores de edad o con expedientes clínicos incompletos, mal requisitados o con información insuficiente para el análisis.

Pacientes en quienes se protocolizó otra enfermedad, aunque se tuviera sospecha de Coledocolitiasis.



## VARIABLES

La Tabla 1, muestra las variables incluidas en esta investigación, clasificadas según su función como dependientes, independientes y de control:

**Tabla 1. Variables incluidas en el estudio y su clasificación funcional.**

<b>Variable dependiente:</b>	Predicción del Riesgo de coledocolitiasis según modelo HCIMP o modelo ASGE.
<b>Variables independientes:</b>	Variables predictoras del riesgo de coledocolitiasis según modelo HCIMP o modelo ASGE.
<b>Variables de control o de confusión:</b>	Sexo, edad, DM2, hipertensión arterial y tabaquismo.

### Definición de variables.

**Coledocolitiasis:** se define como la presencia de cálculos biliares en el conducto biliar común.

**Sexo:** Son las características biológicas sexuales de cada individuo, como hombre o mujer.

**Edad:** Corresponde a los años cumplidos de un individuo a partir del momento del nacimiento hasta la fecha actual. Fue referido por el paciente y se expresa en años cumplidos.

**Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2):** Es un grupo heterogéneo de trastornos que se caracterizan por concentraciones elevadas de glucosa en sangre. Los factores de riesgo más importantes son el sobrepeso y obesidad, que se asocian con inactividad física y alimentación inadecuada.

**Hipertensión arterial sistémica (HAS):** Enfermedad de etiología múltiple caracterizada por la elevación persistente de las cifras de presión arterial a cifras  $\geq 140/90$  ml/Hg.



**Tabaquismo (T100):** Enfermedad adictiva crónica con consumo de tabaco de más de 100 cigarrillos en su vida y que continúa fumando al momento del estudio. Es referido por el paciente y se considera como positivo o negativo.

### Operacionalización de variables

La Tabla 2, concentra la operacionalización de las variables involucradas en esta investigación, a través de su definición operacional, tipo (cualitativas, cuantitativas), escala y estadístico descriptivo apropiado:

**Tabla 2. Operacionalización de variables, tipo, escala y estadístico apropiado.**

VARIABLES	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	ESTADÍSTICO DESCRIPTIVO
<b>DEPENDIENTE:</b>	Presencia de cálculos biliares en el conducto biliar .	Cualitativa	No=0	Frecuencias y Proporciones
<b>Coledocolitiasis</b>		Dicotómica	Si=1	
<b>INDEPENDIENTES:</b>	- Colangitis	Cualitativa	<50%= No =0	Frecuencias y
Predicción del riesgo de Coledocolitiasis Mayor a 50%	- Lito en colédoco con US -Bilirrubinas>4mg/dL	Dicotómica	>50%= Si=1	Proporciones
<b>MODELO HCIMP</b>	Coledoco > 6mm			
Probabilidad del riesgo de Coledocolitiasis	- Litiasis en vía biliar ppal en eco abdominal	Cualitativa ordinal	Baja=1 Intermedia=2 Alta= 3	Frecuencias y Proporciones
<b>Modelo ASGE</b>	- Colangitis. Bilirrubinas>4mg/dL - Vía biliar ppal dilatada en US abdominal (>=6mm con vesícula biliar in situ) Bilirrubinas entre 1.8 y 4mg/dL - Hepatograma alterado - Edad >55 años. Pancreatitis biliar aguda			



**Cont.Tabla 2. Operacionalización de variables, tipo, escala y estadístico apropiado.**

VARIABLES DE CONTROL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	ESTADÍSTICO
Sexo	Condición biológica que distingue a los hombres de las mujeres	Cualitativa Dicotómica	Hombre= 1 Mujer=2	Frecuencias y Proporciones
Edad	Número de años cumplidos referidos por el paciente	Cuantitativa Discreta	Años	Medidas de tendencia central y dispersión
Diabetes mellitus 2	Aquellos con diagnóstico de DM2 en el expediente y que acuden a control.	Cualitativa Dicotómica	No=0 Si=1	Frecuencias y Proporciones
Tabaquismo	Haber fumado 100 cigarros o más en su vida y que continúa fumando al momento del estudio.	Cualitativa Dicotómica	No=0 Si=1	Frecuencias y Proporciones
Hipertensión arterial sistémica	Enfermedad crónica caracterizada por cifras tensionales $\geq 140$ mmhg de presión sistólica o diastólica $\geq 90$ mmHg.	Cualitativa Dicotómica	No=0 Si=1	Frecuencias y Proporciones



## **DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO**

Posterior a la autorización de la presente investigación por el Comité Local de Investigación en Salud, se acudió con las autoridades del HGR1 del IMSS para solicitar su respectiva autorización para llevar a cabo este estudio y tener acceso a los expedientes clínicos de los pacientes con sospecha de Coledocolitiasis y que acudieron al Departamento de Cirugía General del HGR1 durante el período 2021-2024. Sobre dichos expedientes se recopiló la información requerida en el formato diseñado para tal fin (Anexos) que incluye aspectos sociodemográficos, clínicos y bioquímicos. Por lo tanto, los parámetros clínicos y bioquímicos requeridos ya sea por el modelo HCIMP como por el modelo ASGE fueron obtenidos directamente del expediente clínico del paciente, para su posterior análisis, enfatizando que los niveles de alto riesgo de CL en ambos modelos son los directamente comparables en el mismo grupo de pacientes de la muestra total. Toda la información obtenida fue capturada en una base de datos la cuál fue diseñada y editada primariamente en Excel y posteriormente procesada en los programas de cómputo estadístico SPSS y Minitab.

## **ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Según Hernández Sampieri (2019, 310) [40], siguiendo la ruta cuantitativa de análisis de los datos, en la primer fase del análisis estadístico se selecciona el o los programas de cómputo apropiados con los métodos estadísticos que se planea aplicar y en el caso de esta investigación se seleccionó primeramente el software Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) versión 25, para los análisis estadísticos básicos univariados y bivariados de tipo descriptivos e inferenciales que se planeó usar de acuerdo con la naturaleza y número de variables, así como de su escala de medición; y en segundo lugar también se seleccionó el programa de cómputo Minitab 20, para aplicar el método multivariado de analítica predictiva conocido como árboles de clasificación o decisión [41] que permite validar y comparar modelos predictivos del diagnóstico médico de enfermedades, como lo señala Barrientos et al (2009, 21) [42].

Desde luego, existen reportes de otros métodos estadísticos que no se utilizaron en este trabajo, pero que apoyan el diagnóstico médico de pacientes con riesgo de padecer



Coledocolitiasis, tales como la regresión logística [43 y 44], redes neuronales artificiales, redes bayesianas, regresión multivariada, análisis factorial, análisis de correspondencia, etc., tal como lo desglosa González Vargas (2015, 39) [45] e inclusive modelos de ecuaciones estructurales de reciente incursión en las ciencias médicas y de la salud [46].

Específicamente para este trabajo, en los análisis estadísticos sobre las variables cuantitativas con escala de intervalo o de razón son resumidas con medidas de tendencia central y de dispersión (Media y Desviación estándar para las que tuvieron distribución normal; y Mediana con cuartiles 25% y 75%, para las que apuntaron tener una distribución No normal). En el análisis de normalidad de estas variables se aplica la prueba no paramétrica de Kolmogorov-Smirnov (K-S) y en el caso de las variables cualitativas, ya sean nominales u ordinales se resumen con frecuencias absolutas y relativas.

Al comparar los dos grupos de diagnóstico de CL (Positivos vs Negativos) con variables cuantitativas cuya distribución fuera la normal se aplica la prueba t de Student para muestras independientes (homogeneidad de varianzas contrastada con Levene o con Hartley) y en caso contrario, es decir con distribución No normal se emplea su equivalente no paramétrico es decir la prueba U de Mann-Whitney y en particular las variables nominales de tipo dicotómicas o binomiales se analizan con la prueba de homogeneidad y/o independencia de Chi-cuadrada empleando tablas cruzadas o de contingencia para realizar el cruce de variables pertinentes de esta naturaleza.

Para la validación y contrastación de los dos modelos predictivos de CL, es decir HCIMP vs ASGE, se empleó el análisis multivariado de árboles de clasificación, que es una técnica de analítica predictiva que permite comprobar la bondad predictora de ambos modelos y que se aplica a la muestra retrospectiva de pacientes que ingresaron al HGR1 bajo sospecha de padecer Coledocolitiasis (CL), usándose particularmente la técnica CART, disponible en el programa comercial estadístico MINITAB 20, dado que se adapta más al caso de árboles de clasificación usados como herramienta en el diagnóstico médico, como ya se mencionó anteriormente [42].



## ASPECTOS ÉTICOS

Los aspectos éticos de la presente investigación se han establecido en los lineamientos y principios generales que el *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud* [47], dando cumplimiento a los artículos 13 y 14 (fracción I, II, III, IV, V, VII, VIII) del TÍTULO SEGUNDO correspondiente a los aspectos éticos de la investigación en seres humanos. De acuerdo con el artículo 17 de este mismo título, **el presente trabajo de investigación es una investigación Sin Riesgo** que contempla la aplicación retrospectiva de un formato de recolección de información de los expedientes clínicos y bases de datos correspondientes a los pacientes bajo estudio.

De acuerdo con el artículo 23 de este mismo título, y de acuerdo con los criterios para la elaboración de protocolos de investigación del IMSS y dando cumplimiento a lo considerado por la Comisión de Ética y las Guías de Buena Práctica Clínica, se incluyen en Anexos la carta de No inconveniencia para la realización del protocolo de investigación y la solicitud de excepción de la carta de consentimiento informado, firmadas por escrito.

Por otra parte, esta investigación también asienta sus basamentos éticos en los principios básicos de la *Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial*, respetándose los principios de beneficencia, no maleficencia, justicia, respeto y autonomía.

Para garantizar la confidencialidad de la información, se mantiene discreción en el manejo de la información y el anonimato de los pacientes. Para la captura de la información en bases de datos se utiliza un folio asignado para cada paciente con el fin de evitar capturar el nombre del paciente.

Se envió el protocolo de investigación al Comité Local de Investigación y Ética en Salud del HGR1 del Instituto Mexicano del Seguro Social para su evaluación.



## RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

### RECURSOS HUMANOS:

**Tesista: Dra. Mayra Angélica Romo Torres.** Médico Residente de Cirugía General. Tareas: elaboración del protocolo, desarrollo del trabajo de campo y gabinete, análisis de la información, elaboración y redacción de la tesis.

**Investigador Responsable: Dr. José Antonio Calderón Mendoza.** Médico Especialista en Cirugía General. Tareas: responsable de la conducción del diseño y elaboración del protocolo, y del trabajo de campo y gabinete; asesoría en el análisis de la información y resultados, así como asesoría en la redacción y elaboración de tesis final.

**Investigador Asociado: Dr. Luis Carlos Chávez Chávez.** Médico Especialista en Cirugía General. Tareas: asesoría en el análisis de la información, resultados y redacción.

### RECURSOS MATERIALES:

- Computadora e impresora
- Libros, manuales, software, papelería, artículos de oficina, etc.

### RECURSOS FINANCIEROS:

- Los recursos financieros requeridos son a cargo de la tesista Mayra Angélica Romo Torres. A continuación, se presenta una descripción de los recursos financieros estimados para realizar este trabajo, según los criterios de Muñoz, 2004 [48]:

Recurso	Descripción	Costo
Equipo	Laptop e impresora	\$20,000
Software	Licencias temporales	\$5,000
Materiales	Papelería y artículos de oficina	\$1,000
Fotocopias	Material diverso	\$500
Material impreso	Libros, manuales, etc.	\$5,000
Impresión de la tesis	Formato de imprenta pasta dura	\$12,000
	Total:	\$43,500



**FACTIBILIDAD:**

- La investigación es factible porque toda la información de los casos sospechosos de Coledocolitiasis se encuentra en los expedientes clínicos de los pacientes del HGR1 que acudieron al Departamento de Cirugía General durante el período 2021-2024.
- La tesista cuenta con la asesoría y capacitación pertinente por parte de sus asesores e investigadores colaboradores.
- Se tiene el número de suficiente de pacientes para su inclusión en la investigación.
- La investigación es factible desde el punto de vista ético, clínico y metodológico.
- No se alteran ni se modifican las políticas de salud o de atención institucional y
- Se cuenta con la aprobación de las autoridades del HGR1 (Anexo Carta de No inconveniencia de la Directora para la realización del protocolo de investigación).

**CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES**

**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN (Tesis de Especialidad en Cirugía General):**  
**“Validación y contrastación de dos modelos de predicción del riesgo de Coledocolitiasis en población derechohabiente del HGR1”**

**Figura 8. Cronograma de actividades 2024 del trabajo de investigación.**

Actividades 2024	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Evaluación por el Comité Local de Investigación en Salud del IMSS										
Trabajo de campo										
Captura de datos										
Análisis de datos y discusión de resultados										
Redacción final de la tesis										
Entrega del trabajo de tesis										



## RESULTADOS

### **Análisis Estadístico Descriptivo.**

#### **Muestra obtenida.**

La presente investigación se planteó con un diseño observacional descriptivo y comparativo de cohorte retrospectiva longitudinal 2021-2024 con dos grupos comparables (HCIMP) vs (ASGE) en pacientes del HGR1, obteniéndose una muestra de 129 pacientes, de los cuales sólo 118 cumplieron los criterios de inclusión, tamaño que resultó ser superior a los 61 sujetos que era el mínimo estadístico requerido, mejorando con esta muestra más grande la precisión estadística del estudio al disminuir el margen de error de un 7.5% del diseño original de la muestra a un 5%.

#### **Características de los pacientes bajo estudio.**

La muestra se conformó con pacientes bajo sospecha de Coledocolitiasis que acudieron al Departamento de Urgencias o al servicio de atención médica de primer nivel del Hospital General Regional N° 1 del IMSS en Chihuahua, Chih., de ambos sexos y mayores de edad, a los cuales se les recabó de su expediente información demográfica, clínica y bioquímica pertinente al estudio. La Tabla 3, resume los principales estadísticos descriptivos para las variables analizadas en esta investigación, es decir, las variables demográficas, clínicas y bioquímicas, así como las variables de control para la muestra de pacientes estudiada en el HGR1. Como ya se consignó en el apartado de descripción del estudio, en el caso de las variables cualitativas, ya sean nominales u ordinales se resumen con frecuencias absolutas y relativas, y en el caso de las variables cuantitativas con escala de intervalo o de razón son resumidas con medidas de tendencia central y de dispersión (Media y Desviación estándar para las que tuvieron distribución normal; y Mediana con cuartiles 25% y 75%, para las que apuntaron tener una distribución No normal). El análisis de normalidad de estas variables se aplica con la prueba no paramétrica de Kolmogorov-Smirnov (K-S).

**Tabla 3. Resumen de estadísticos descriptivos de variables analizadas en HGR1.**

<b>Variable</b>	<b>n (%)</b>
<b>Sexo</b>	129
Mujer	38 (29.5)
Hombre	91 (70.5)
<b>Edad</b> media = 51.18 años (DE=18.185)	129
Edad menor a 55 años	76 (58.9)
Edad mayor a 55 años	53 (41.1)
<b>Colangitis</b>	120
No	105 (87.5)
Sí	15 (12.5)
<b>Pancreatitis biliar aguda</b>	120
No	105 (87.5)
Sí	15 (12.5)
<b>Alteración de la PFH</b>	120
No	18 (15.0)
Sí	102 (85.0)
<b>Bilirrubina total (BT)</b> Me=4.75 mg/dl (C <sub>25</sub> =3.117; C <sub>75</sub> =7.460)	119
BT ≤ 4.0 mg/dl	41 (34.5)
BT > 4.0 mg/dl	78 (65.5)
<b>Diámetro del colédoco</b> Me=8.0 mm (C <sub>25</sub> = 6.0; C <sub>75</sub> = 10.0)	120
Diámetro ≤ 6mm	22 (18.3)
Diámetro > 6mm	98 (81.7)
<b>Litos en vía biliar</b>	120
No	111 (92.5)
Sí	9 (7.5)
<b>Estancia hospital (DEIH)</b> Me=13 días (C <sub>25</sub> =9; C <sub>75</sub> =17)	120
<b>Días para la CPRE (DIC)</b> Me=7 días (C <sub>25</sub> =5; C <sub>75</sub> =9)	111



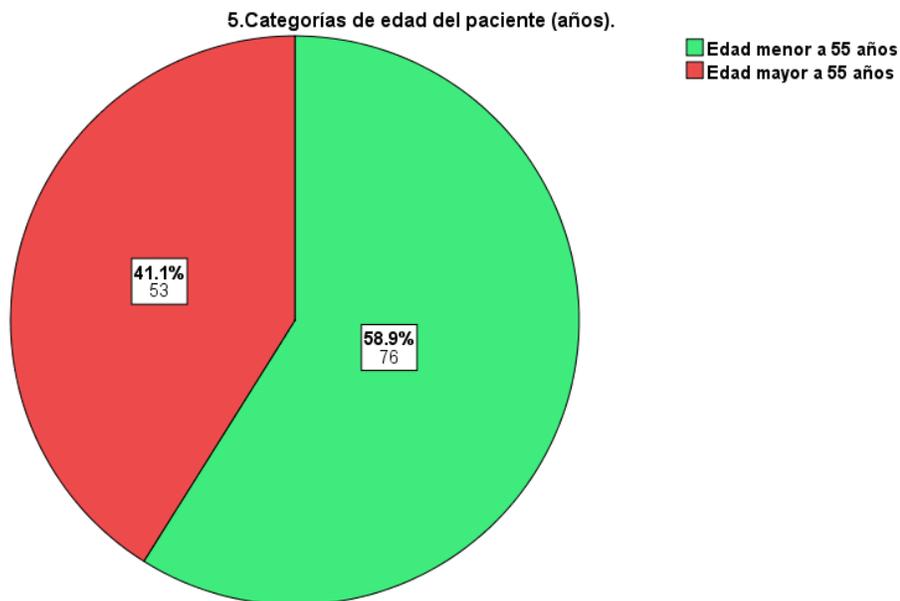
Continúa Tabla 3. Resumen de estadísticos descriptivos de variables en HGR1.

Variable	n (%)
<b>Diabetes mellitus tipo II (DM2)</b>	120 (100)
No	93 (77.5)
Sí	27 (22.5)
<b>Hipertensión arterial sistémica (HAS).</b>	120
No	84 (70.0)
Sí	36 (30.0)
<b>Tabaquismo 100</b>	120
No	81 (67.5)
Sí	39 (32.5)
<b>Diagnóstico de Coledocolitiasis</b>	120
No	33 (27.5)
Sí	74 (61.6)
Otros diagnósticos	11 (9.2)
No aplica	2 (1.6)
<b>Diagnóstico de Coledocolitiasis por CPRE</b>	120
No	31 (25.8)
Sí	73 (60.8)
No aplica	16 (13.3)
<b>Probabilidad de ocurrencia CL Modelo HCIMP</b>	113
Media=48.89% (DE= 28.83)	
Prob. Baja < = 50%	70 (61.9)
Prob. Alta > 50%	43 (38.1)
<b>Probabilidad de ocurrencia CL Modelo ASGE.</b>	129
Prob. Baja < = 50%	28 (21.7)
Prob. Alta > 50%	101 (78.3)

### Variables demográficas.

En la tabla 3, se consigna que la muestra obtenida estuvo constituida por 38 pacientes hombres (29.5%) y 91 mujeres (70.5%), con una edad media de 51.18 años (DE: 18.185) y dado que en el Modelo ASGE, se utiliza la edad mayor a 55 años como una variable para estimar la probabilidad de riesgo intermedio de CL, la Figura 9 muestra la distribución de los elementos muestrales bajo este criterio.

**Figura 9. Conformación de la muestra según el grupo de edad de los pacientes.**



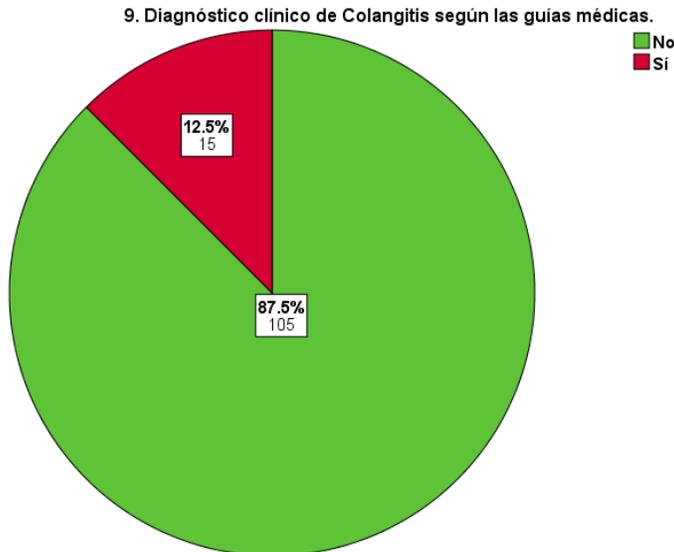
### Variables clínicas y bioquímicas.

En la misma Tabla 3 se reportan los resultados descriptivos de las variables clínicas y bioquímicas analizadas: Colangitis; pancreatitis biliar aguda; alteración de la prueba de funcionamiento hepático (PFH); bilirrubina total (BT); dilatación y diámetro del colédoco; litos en la vía biliar; número de días de estancia intrahospitalaria (DEIH) y número de días para la CPRE (DIC).

## Colangitis.

El diagnóstico clínico de Colangitis, según las guías médicas, fue positivo en 15 pacientes (12.5%) y negativo en 105 casos (87.5%) según lo muestra la figura 10:

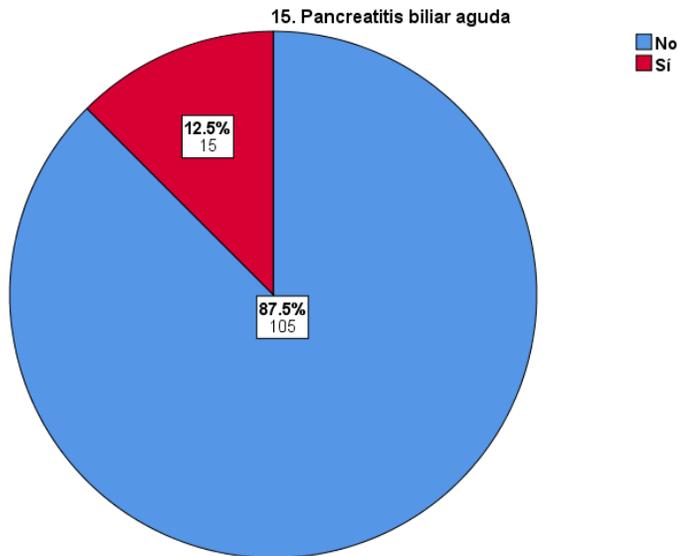
**Figura 10. Conformación de la muestra según el diagnóstico clínico de Colangitis.**



## Pancreatitis biliar aguda.

Aunque La Guía de la ASGE [1] en su versión 2019 eliminó a la pancreatitis biliar como criterio predictivo de la Coledocolitiasis debido a la falta de significancia estadística en su correlación con dicha enfermedad, como ya se mencionó anteriormente [23], en esta investigación todavía se incluyó para su análisis, resultando para la muestra estudiada, que sólo 15 pacientes (12.5%) arrojaron un diagnóstico positivo a la pancreatitis biliar, mientras que 105 pacientes (87.5%) dieron negativo, tal como lo consignan la Tabla 3 y la Figura 11:

**Figura 11. Conformación de la muestra según el diagnóstico clínico de Pancreatitis.**

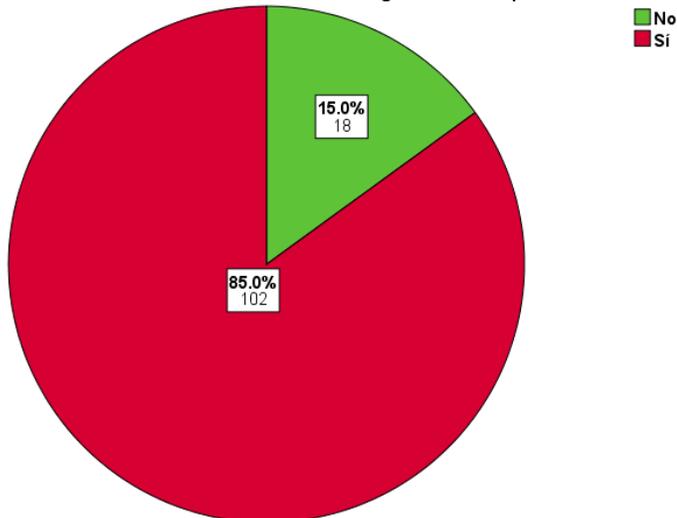


**Alteración de la prueba de funcionamiento hepático (PFH).**

La Tabla 3 y la Figura 12, apuntan la distribución de la muestra según la alteración de la PFH del paciente al momento de su ingreso al hospital, resultando que el 85% de la muestra tuvo alterada su PFH en alguno de sus parámetros y sólo el 15% no resultó con alteraciones:

**Figura 12. Conformación de la muestra según la alteración en la PFH del paciente.**

11. Alteración en cualquiera de los valores de la prueba de funcionamiento hepático (PFH) del paciente al momento de ser ingresado al hospital.

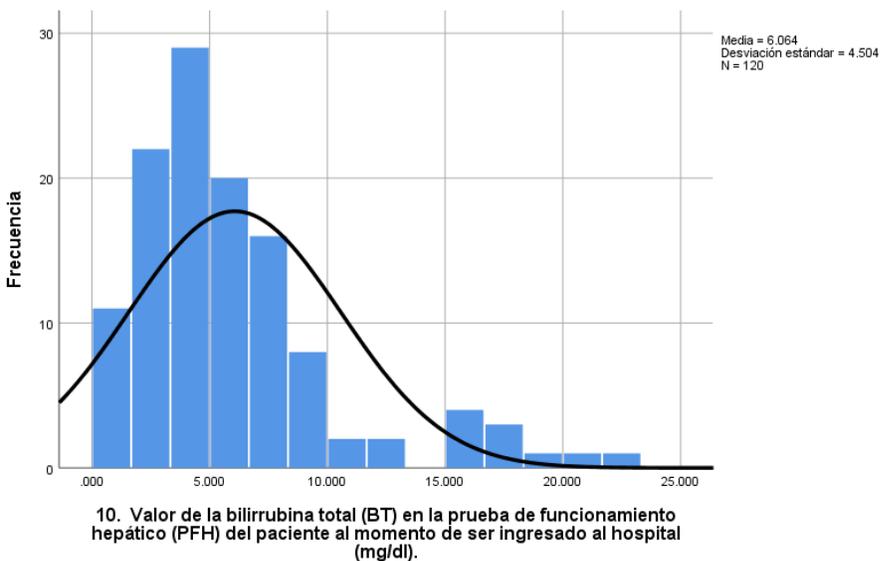




## Bilirrubina total (BT).

Precisamente dentro de la PFH se contempla a la variable bioquímica de bilirrubina total (mg/dl) (BT) y que a su vez es considerada como una de las variables predictoras de la Coledocolitiasis tanto en el modelo ASGE como en el modelo HCIMP, misma que arrojó una mediana de 4.755 mg/dl ( $C_{25}=3.117$ ;  $C_{75}=7.460$ ), con una distribución probabilística No normal según la prueba no paramétrica K-S de una muestra, como se aprecia en la Figura 13:

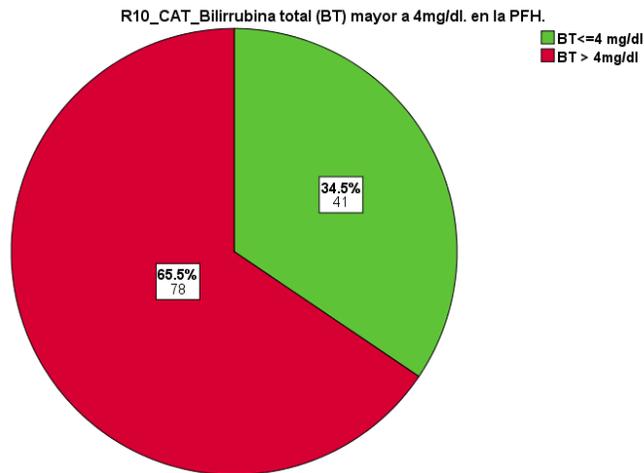
**Figura 13. Distribución probabilística de la Bilirrubina total (BT) (mg/dl).**



Nota: Distribución probabilística No normal según prueba KS ( $p=0.002$ ).

Como la ASGE considera a la BT como un predictor “muy fuerte” para el diagnóstico de la CL cuando ésta es mayor a los 4 mg/dl, a continuación, se muestra en la Figura 14 la conformación de la muestra para esta importante variable predictoras, donde se aprecia que un 65.5% de la muestra apuntó BT mayores a 4mg/dl.

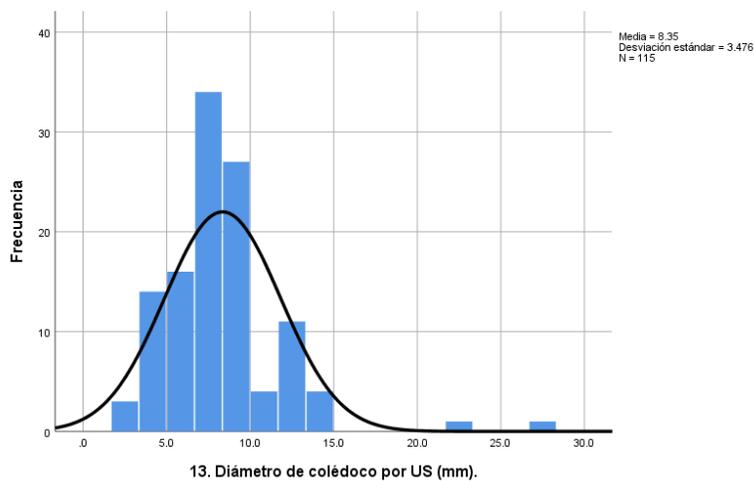
**Figura 14. Conformación de la muestra según la BT mayor a 4 mg/dl.**



### Diámetro y dilatación y del colédoco.

Las características del colédoco, medidas por US en los pacientes al momento de su ingreso al hospital, arrojan dos variables predictoras, el diámetro mismo del colédoco y su dilatación cuando ésta es mayor a los 6 mm. La Figura 15 muestra la distribución probabilística de dicho diámetro, con una mediana de 8.0 mm (C<sub>25</sub>: 6.0; C<sub>75</sub>: 10.0), con una distribución probabilística No normal según la prueba K-S (p=0.028):

**Figura 15. Distribución probabilística del diámetro del colédoco medido US (mm).**



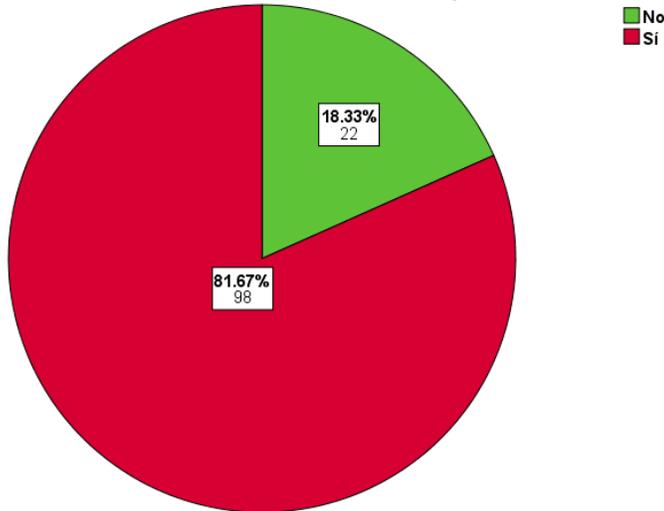
Nota: Distribución probabilística No normal según prueba KS (p=0.028).

Como también resulta de interés conocer la dilatación del colédoco cuando ésta es mayor a los 6 mm, la Tabla 3 y la Figura 16 reportan que un 81.7% de la muestra presenta dicha condición.



**Figura 16. Conformación de la muestra según la dilatación del colédoco.**

12. Diámetro mayor del conducto colédoco medido por US al momento del ingreso, considerando un colédoco dilatado con una medida mayor a 6 mm.

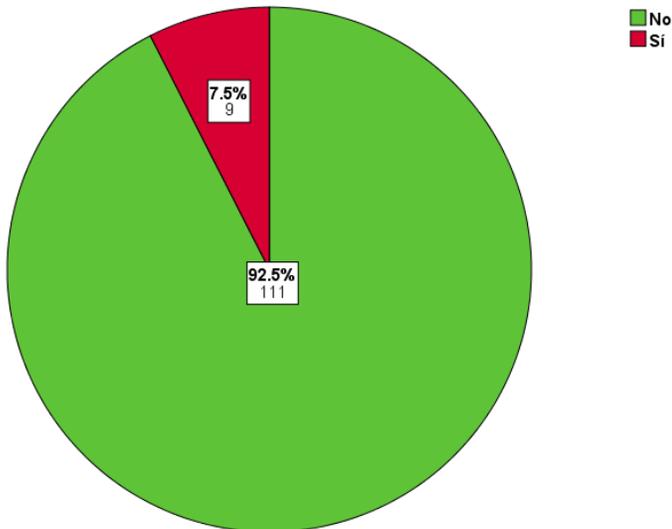


### Litos en vía biliar.

La Tabla 3 y la Figura 17 señalan que a un 7.5% de los pacientes se les observó con US al ingresar al hospital la presencia de litos en la vía biliar.

**Figura 17. Conformación de la muestra según la presencia de litos en la vía biliar.**

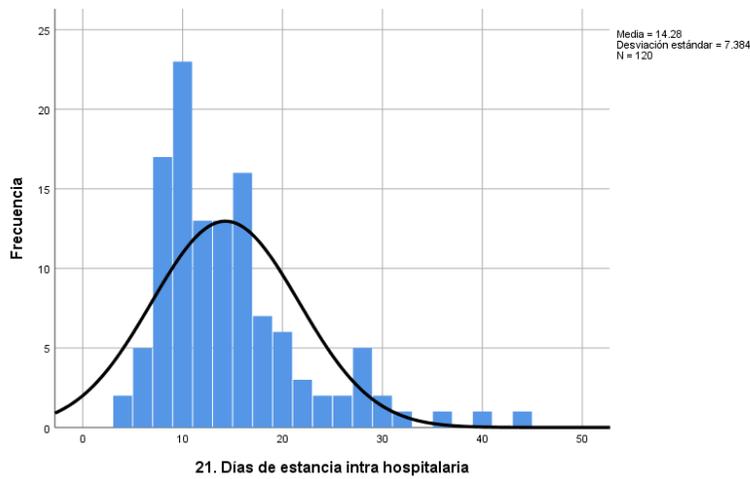
14. Observación de litos en la vía biliar mediante US.



### Días de estancia intrahospitalaria (DEIH) y días para la CPRE (DIC).

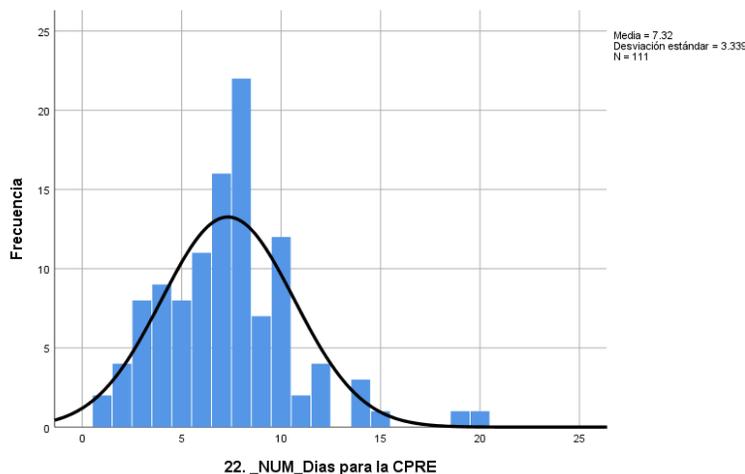
Con respecto al tiempo transcurrido para los pacientes que ingresaron al HGR1 bajo la sospecha de coledocolitiasis, se consideraron los días de estancia intrahospitalaria (DEIH), (Figura 18) como los días transcurridos desde su ingreso hasta su egreso, la cual arrojó una mediana de  $Me=13$  días ( $C_{25}=9$ ;  $C_{75}=17$ ), y los días para la CPRE como los días transcurridos desde su ingreso hasta que se le realiza la CPRE (Figura 19), la cual apuntó una mediana  $Me=7$  días ( $C_{25}=5$ ;  $C_{75}=9$ ).

**Figura 18. Distribución probabilística de los días de estancia hospitalaria (DEIH)**



Nota: Distribución probabilística No normal según prueba K-S ( $p=0.008$ ).

**Figura 19. Distribución probabilística de los días para la CPRE (DIC).**

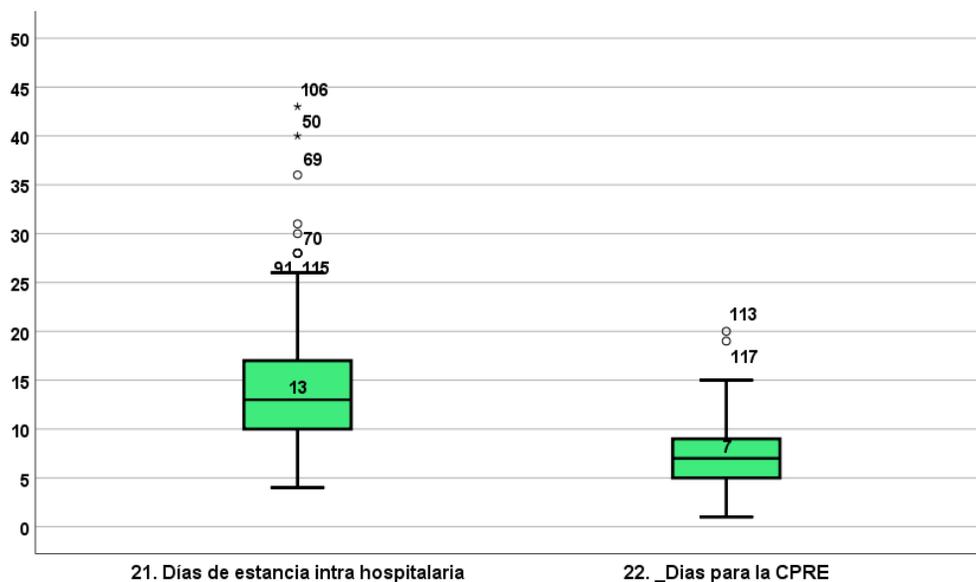


Nota: Distribución probabilística No normal según prueba K-S ( $p=0.022$ ).



La Figura 20 muestra de manera comparativa ambas variables. donde el promedio (Me) de DEIH es de 13 días mientras que el promedio (Me) de los días para la CPRE es de 7 días. Los pacientes con duraciones atípicas aparecen localizados con su ID muestral. Se aprecia igualmente una variabilidad más amplia (Rango=39 días) en los DEIH que en los días para la CPRE (Rango=19 días).

**Figura 20. Diagrama conjunto de los días de estancia intra hospitalaria (DEIH) y los días de espera para la CPRE (DIC).**



### **Variables de control o de confusión.**

Además de la edad y el sexo de los pacientes, en esta investigación se consideraron como variables de control o confusoras, a la presencia de enfermedades tales como como la Diabetes Mellitus tipo II (DM2) y la hipertensión arterial sistémica (HAS), así como el hábito de fumar o tabaquismo. Como las variables sexo y edad ya fueron descritas en el apartado de variables demográficas, enseguida se describen las restantes variables de control consideradas para el presente estudio de la predicción de la coledocolitiasis.



### **Diabetes mellitus tipo II (DM2).**

La Tabla 3 reporta para la muestra bajo estudio, la presencia de pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo II (DM2) en el expediente y que acuden a control, donde resalta que el 22.5% de los pacientes la padecen:

### **Hipertensión arterial sistémica (HAS).**

La Tabla 3 reporta para la muestra bajo estudio, la presencia de pacientes con diagnóstico de Hipertensión Arterial sistémica (HAS) en el expediente y que acuden a control, donde resalta que el 30.0% de los pacientes la padecen:

### **Tabaquismo 100.**

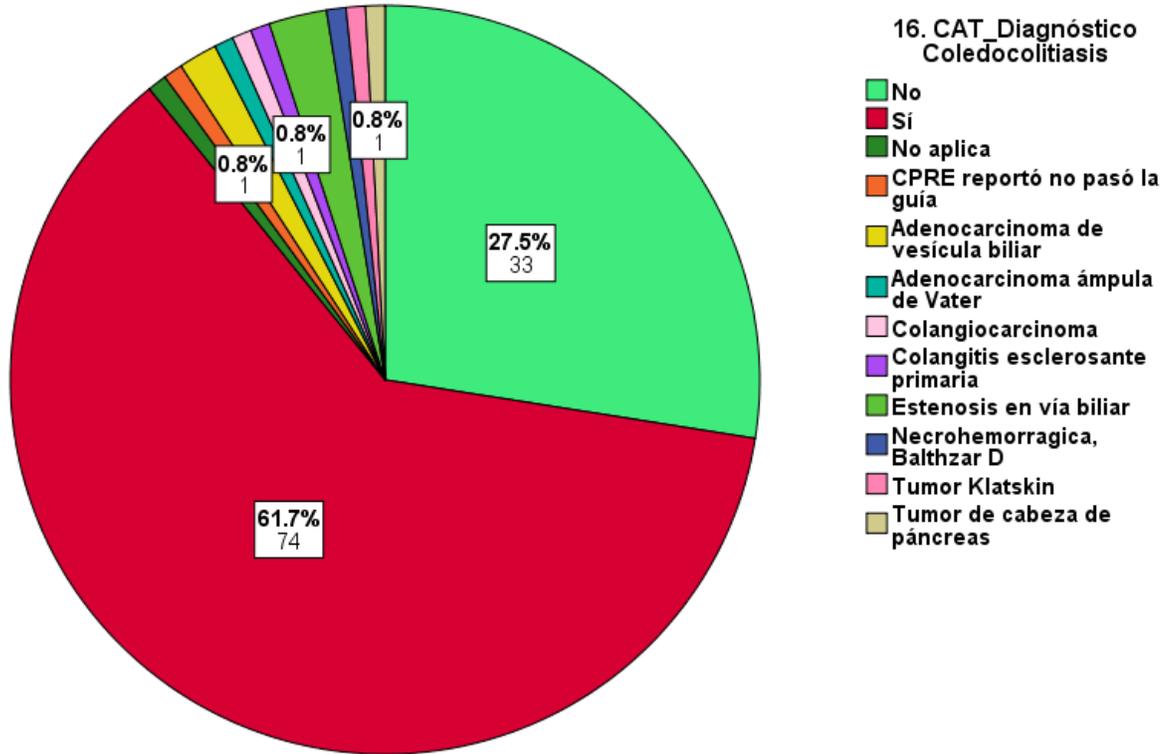
La Tabla 3 reporta para la muestra bajo estudio, la presencia de pacientes con el hábito de fumar o Tabaquismo (Pacientes que hayan fumado 100 cigarrillos o más en su vida y que continúa fumando al momento del estudio), donde resalta que el 32.5% de los pacientes tienen dicho hábito:

### **Diagnóstico de Coledocolitiasis.**

La Tabla 3 consigna los resultados del diagnóstico final en la muestra analizada de los pacientes que ingresaron al HGR1 bajo sospecha de Coledocolitiasis, en la cual se confirmó que un 61.7% de la muestra apuntó un resultado positivo y un 27.5% negativo. El restante 10.8% de la muestra arrojó otros diagnósticos tal como se desglosa en la Figura 21:



**Figura 21. Conformación muestral según el diagnóstico de Coledocolitiasis.**

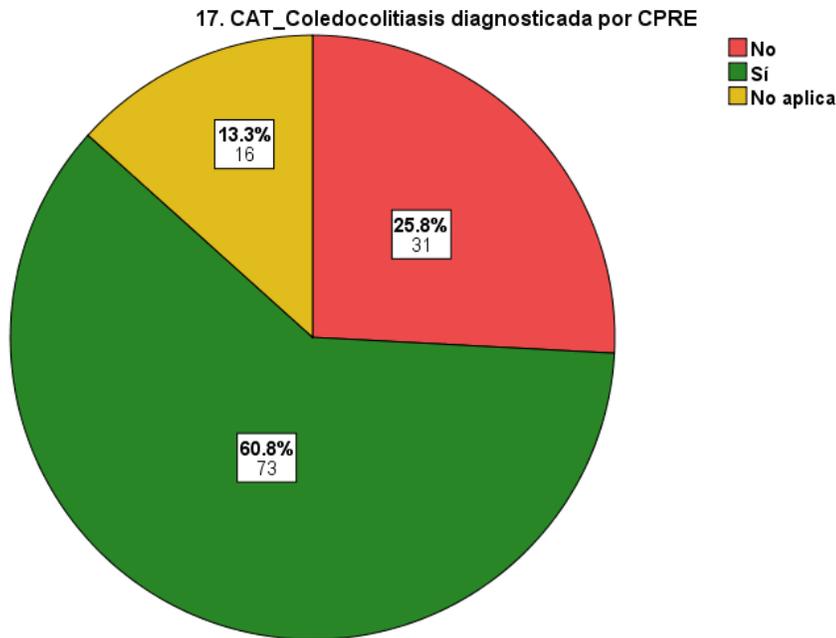


### **Coledocolitiasis diagnosticada por CPRE.**

La Tabla 3 reporta los resultados del diagnóstico en la muestra analizada de los pacientes que ingresaron al HGR1 bajo sospecha de Coledocolitiasis y que fueron sometidos a una CPRE, en la cual se confirmó que un 60.8% de la muestra apuntó un resultado positivo y un 25.8% negativo, complementándose con un 13.3% de casos en los que el diagnóstico de CL no aplica, como lo consigna la Figura 22:



Figura 22. Conformación muestral según diagnóstico de CL por CPRE.



### Riesgo Alto de Coledocolitiasis: Modelo HCIMP vs Modelo ASGE

En este apartado se consignan los resultados descriptivos del nivel de riesgo de CL que arrojan los dos modelos analizados en este trabajo HCIMP vs ASGE, ya que en una sección posterior de analítica predictiva se validarán y contrastarán empíricamente ambos modelos. En el caso del modelo HCIMP, el cálculo de la probabilidad de riesgo de CL procede del uso del modelo de regresión logística binaria cuya ecuación y función matemática aparece en la Figura 23 y de la aplicación sobre la muestra obtenida retrospectivamente en el HGR1 de la ecuación de Regresión Logística Binaria reportada por Armas (2019, p 11) [4] y ya consignada anteriormente en este trabajo (Figura 3), cuya fórmula en expresión lineal para su utilización en Excel es la siguiente:

$$=100*(EXP(-2.906976-(0.018914*B2)+(1.9934*B3)+(0.2862*B4)+(2.207692*B5)+(0.229227*B6)))/(1+EXP(-2.906976-(0.018914*B2)+(1.9934*B3)+(0.2862*B4)+(2.207692*B5)+(0.229227*B6))))$$



Donde las variables B2, B3, B4, B5 Y B6 son respectivamente:

- B2: Edad (años)
- B3: Colangitis clínica (0/1)
- B4: Bilirrubina total (mg/dl)
- B5: Evidencia de lito en colédoco (0/1)
- B6: Diámetro del colédoco por US (mm)

La misma ecuación de regresión logística binaria para su uso en SPSS como expresión numérica para transformar y calcular la variable de probabilidad de riesgo de CL es:

$$100 * (\text{EXP}(-2.906976 - (0.018914 * (R5\_Edad)) + (1.9934 * (R9\_Colangitis)) + (0.2862 * (R10\_BT)) + (2.207692 * (R14\_Litos\_en\_colédoco)) + (0.229227 * (R13\_Diámetrocolédoco))) / (1 + \text{EXP}(-2.906976 - (0.018914 * (R5\_Edad)) + (1.9934 * (R9\_Colangitis)) + (0.2862 * (R10\_BT)) + (2.207692 * (R14\_Litos\_en\_colédoco)) + (0.229227 * (R13\_Diámetrocolédoco))))))$$

Donde las variables R5, R9, R10 R14, R13 son respectivamente:

- R5: Edad (años)
- R9: Colangitis clínica (0/1)
- R10: Bilirrubina total (mg/dl)
- R14: Evidencia de lito en colédoco (0/1)
- R13: Diámetro del colédoco por US (mm)

Figura 23. Ecuación y función de la regresión logística binaria usada por HCIMP.

## REGRESIÓN LOGÍSTICA BINARIA

**BIOESTADÍSTICO**

**ECUACIÓN:**

$$y = \frac{1}{1 + e^{-f(x)}}$$

**DONDE:**

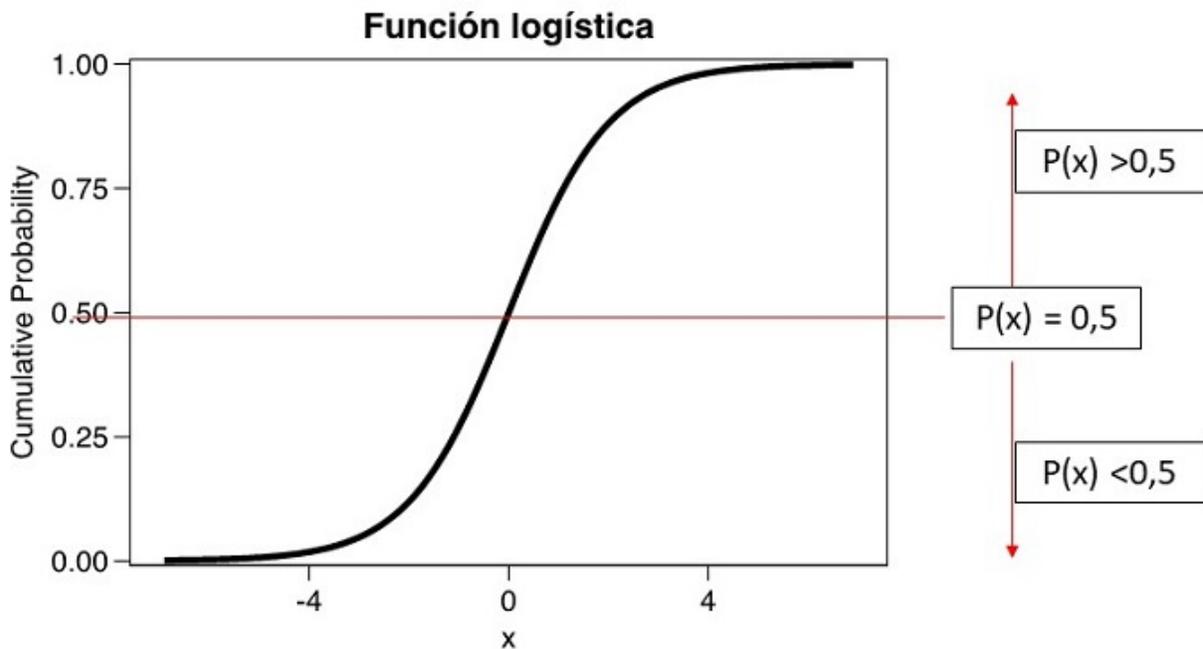
$$f(x) = \beta_0 + \beta_1 x_1 + \beta_2 x_2 + \beta_3 x_3 \dots + \beta_n x_n$$

**y:** Variable a predecir

**x:** Variable predictora

**$\beta$ :** Coeficiente

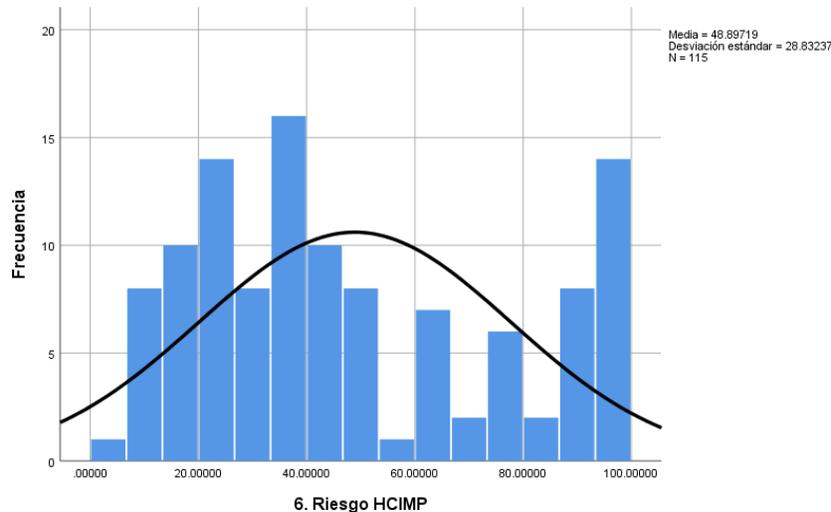
**e:** Constante épsilon



Fuente: Ortega Páez E. et al (2022, p 2) [44].

Entonces, calculándose la probabilidad de riesgo de CL con la ecuación de regresión ya consignada sobre la muestra de los 129 pacientes del HGR1 se obtuvo su distribución probabilística normal ( $p=0.052$ ) misma que se muestra en la Figura 24 con una media de 48.89 % (DE= 28.83) de probabilidad de ocurrencia de la Coledocolitiasis:

**Figura 24. Distribución probabilística del riesgo de CL según modelo HCIMP.**

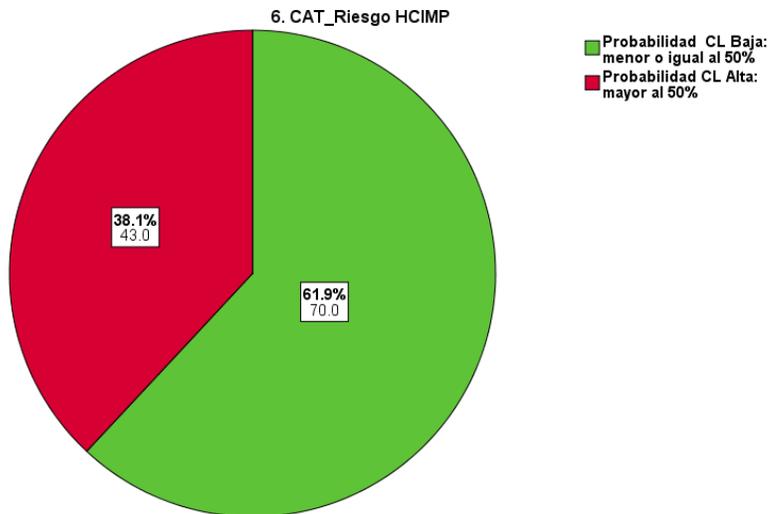


Nota: Distribución probabilística normal según prueba KS de una muestra ( $p=0.052$ ).

Dado que el algoritmo del modelo HCIMP reportado por el mismo Armas (2019, p26), plantea que a los pacientes con una probabilidad “Alta” (mayor al 50%) se les debe afrontar con una estrategia de CPRE o EVB (Figura 4), es de interés fundamental conocer la proporción de pacientes bajo esta probabilidad, contrastada con la proporción de pacientes con “Baja” probabilidad (menor al 50%), los cuales se deberán atender con otras estrategias de salud, además de que la proporción de pacientes con alta probabilidad de CL también es muy importante pues será contrastada con la proporción de pacientes de “alto” riesgo que estima el modelo ASGE y a los cuales también los atiende con una estrategia de CPRE, lo cual en principio es una valiosa comparación descriptiva entre ambos modelos. La Tabla 3 reporta el riesgo alto de CL según el modelo HCIMP en 38.1% de incidencia muestral y la Figura 25 consigna su conformación junto con la proporción de “baja” probabilidad (61.9%) para los pacientes estudiados.

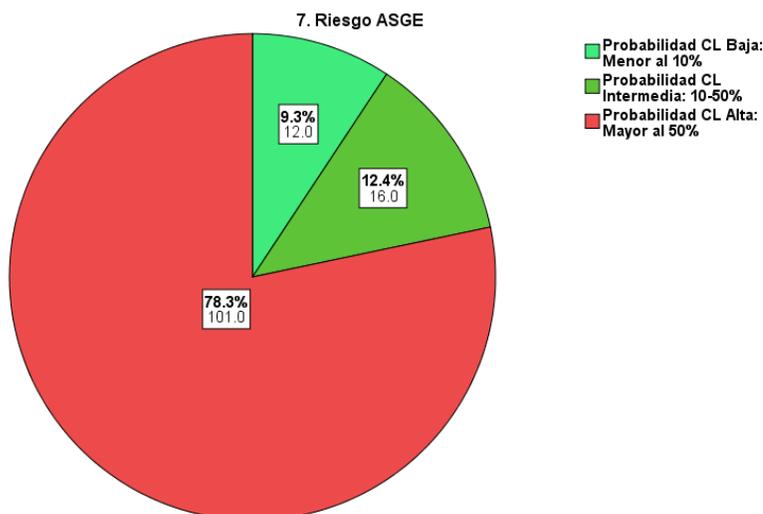


**Figura 25. Conformación muestral del nivel de riesgo de CL según modelo HCIMP.**



Los criterios del Modelo ASGE, así como su respectivo algoritmo ya reportados anteriormente en este trabajo (Figuras 1 y 2), arrojan tres niveles de riesgo, del cual el nivel “alto” es el importante ya que es el comparable contra el modelo HCIMP y que se consigna en la Tabla 3 con un valor de 78.3% de incidencia en la muestra. La Figura 26 también presenta la conformación muestral considerando los 3 niveles de probabilidad de riesgo de CL según el modelo ASGE.

**Figura 26. Conformación muestral del nivel de riesgo de CL según modelo ASGE.**





## Análisis Estadístico Inferencial.

Los análisis estadísticos inferenciales se realizaron según lo consignado en el apartado de descripción general del estudio (Análisis estadístico) y la Tabla 4 presenta el resumen de los estadísticos inferenciales para las variables analizadas, donde para todos los análisis se consideró una  $p < 0.05$  como estadísticamente significativa (\*) y una  $p < 0.01$  como altamente significativa (\*\*).

En la Tabla 4 se observa principalmente que con los 19 análisis inferenciales correspondientes (t de student, U de Mann-Whitney o Chi-cuadrada), se encontraron diferencias estadísticas altamente significativas con una  $p < 0.01$  (\*\*) entre los grupos de Diagnóstico CL negativo vs positivo en los casos de las siguientes variables: Diámetro del colédoco como variable continua (0.000\*\*); Diámetro del colédoco como variable dicotómica (Diámetro menor o igual a 6mm vs Diámetro mayor a 6mm ) (0.000\*\*); Probabilidad de ocurrencia CL Modelo HCIMP como variable continua (0.000\*\*); Probabilidad de ocurrencia CL Modelo HCIMP como variable dicotómica (Probabilidad Baja menor o igual al 50% vs Probabilidad Alta mayor al 50% (0.000\*\*); Probabilidad de ocurrencia CL Modelo ASGE como variable dicotómica (Probabilidad Baja menor o igual al 50% vs Probabilidad Alta mayor al 50% (0.000\*\*). Estos últimos resultados confirman que ambos modelos arrojan diferencias altamente significativas en el diagnóstico CL (Negativo vs positivo) al usar el nivel alto de riesgo (Mayor al 50% de Probabilidad) como predictor del diagnóstico, señalando la ventaja del modelo HCIMP que puede expresar la probabilidad de CL como una variable continua. Resalta además el diámetro del colédoco como la variable clínica más importante por su alta significancia estadística entre los dos grupos de diagnóstico de CL.

En la misma Tabla 4, también se consignaron los resultados con diferencias estadísticas significativas con una  $p < 0.05$  (\*) entre los grupos de Diagnóstico CL negativo vs positivo en los casos de las siguientes dos variables: Bilirrubina total BT como variable continua (0.020\*); y litos en vía biliar como variable dicotómica (No vs Sí) (0.036\*).

**Tabla 4. Resumen de estadísticos inferenciales de variables analizadas en HGR1 vs diagnóstico Coledocolitiasis.**

Variable	n (%) =120	No CL	=33	Sí CL	=74	Valor p
	n	n	%val.	n	%val.	p
<b>Sexo</b>	129					
Mujer	38 (29.5)	23	69.7	50	67.6	
Hombre	91 (70.5)	10	30.3	24	32.4	0.827
<b>Edad media = 51.18 años (DE=18.185)</b>	129	33	52.73	74	49.22	0.360
Edad menor a 55 años	76 (58.9)	20	60.6	46	62.2	
Edad mayor 55 años	53 (41.1)	13	39.4	28	37.8	0.878
<b>Colangitis</b>	120					
No	105 (87.5)	32	97.0	64	86.5	
Sí	15 (12.5)	1	3.0	10	13.5	0.099
<b>Pancreatitis biliar aguda</b>	120					
No	105 (87.5)	30	90.9	64	86.5	
Sí	15 (12.5)	3	9.1	10	13.5	0.518
<b>Alteración de la PFH</b>	120					
No	18 (15.0)	8	24.2	9	12.2	
Sí	102 (85.0)	25	75.8	65	87.8	0.114
<b>Bilirrubina total BT Me=4.75 mg/dl (C<sub>25</sub>=3.117; C<sub>75</sub>=7.460)</b>	119	33	4.13	74	5.24	<b>0.020*</b>
BT <= 4.0 mg/dl	41 (34.5)	15	45.5	23	35.5	
BT > 4.0 mg/dl	78 (65.5)	18	54.5	50	68.5	0.166
<b>Diámetro del colédoco Me=8.0 mm (C<sub>25</sub>= 6.0; C<sub>75</sub>= 10.0)</b>	120	32	6.25	70	8.65	<b>0.000**</b>
Diámetro <= 6mm	22 (18.3)	13	39.4	6	8.1	
Diámetro > 6mm	98 (81.7)	20	60.6	68	91.9	<b>0.000**</b>

Continúa Tabla 4. Resumen de estadísticos inferenciales de variables en HGR1. vs diagnóstico Coledocolitiasis.

Variable	n (%) =120	No CL	=33	Sí CL	=74	Valor
	n	n	%val.	n	%val.	p
<b>Litos en vía biliar</b>	120					
No	111 (92.5)	33	100	65	87.8	
Sí	9 (7.5)	0	0	9	12.2	<b>0.036*</b>
<b>Estancia en hospital (DEIH) Me=13 días (C<sub>25</sub>: =9; C<sub>75</sub> =17)</b>	120	33	12.0	74	12.0	0.973
<b>Días para la CPRE (DIC) Me=7 días (C<sub>25</sub>=5; C<sub>75</sub>=9)</b>	111	27	8.0	72	7.0	0.055
<b>Diabetes mellitus tipo II (DM2)</b>	120					
No	93 (77.5)	28	84.8	57	77.0	
Sí	27 (22.5)	5	15.2	17	23.0	0.355
<b>Hipertensión arterial sistémica (HAS).</b>	120					
No	84 (70.0)	23	69.7	53	71.6	
Sí	36 (30.0)	10	30.3	21	28.4	0.839
<b>Tabaquismo 100</b>	120					
No	81 (67.5)	24	72.7	50	67.6	
Sí	39 (32.5)	9	27.3	24	32.4	0.594
<b>Probabilidad de ocurrencia CL Modelo HCIMP</b>	113	32	27.64	70	54.77	<b>0.000**</b>
Media = 48.89% (DE 28.83)						
Prob. Baja <= 50%	70 (61.9)	28	87.5	38	55.1	
Prob. Alta > 50%	43 (38.1)	4	12.5	31	44.9	<b>0.001**</b>
<b>Probabilidad de ocurrencia CL Modelo ASGE.</b>	129					
Prob. Baja <= 50%	28 (21.7)	12	63.6	6	8.1	
Prob. Alta > 50%	101 (78.3)	21	63.6	68	91.9	<b>0.000**</b>



Otras variables importantes, pero que no alcanzaron significancia estadística son las siguientes, en orden de mayor a menor importancia: Días para la CPRE (0.055); Colangitis dicotómica (0.099); Alteración de la PFH dicotómica (0.114); Bilirrubina total BT dicotómica (0.166); Diabetes mellitus tipo II (DM2) (0.355); Edad como variable continua (0.360); Pancreatitis biliar aguda dicotómica (0.518); Tabaquismo dicotómica (0.594); Sexo dicotómica (0.827); Hipertensión arterial sistémica dicotómica (HAS) (0.839); Edad dicotómica (Menor de 55 años vs mayor de 55 años) (0.878); Estancia intrahospitalaria continua (0.973).

Las variables ordenadas por su significancia estadística, así como su tipo (continuas y dicotómicas) es importante para establecer el siguiente tipo de estudios sobre Analítica Predictiva, que permitirá en definitiva evaluar comparativamente los modelos predictores HCIMP vs ASGE, así como establecer algunas recomendaciones de variables para mejorar el pronóstico del diagnóstico de la Coledocolitiasis (CL).

### **Estudios de Analítica Predictiva.**

Como el modelo HCIMP fue obtenido con la técnica de estadística predictiva conocida como Regresión Logística Binaria para una muestra prospectiva, se seleccionó una técnica de analítica predictiva que utilizara métodos diferentes para poder comprobar de manera independiente al método, la bondad predictora de los dos modelos evaluados en esta investigación y que se adaptara a la muestra retrospectiva obtenida en este estudio sobre pacientes que ingresaron al HGR1 bajo sospecha de padecer Coledocolitiasis (CL), dicha analítica predictiva es conocida como árboles de decisión o clasificación y aunque los árboles de decisión están disponibles en el programa SPSS 25 [41], que se usó para los análisis descriptivos e inferenciales de este trabajo se empleó específicamente la técnica CART de árboles de clasificación, disponible en el programa comercial estadístico MINITAB 20, aunque también está disponible en el Programa R de código abierto, dado que se adapta más al caso de árboles de clasificación usados como herramienta en el diagnóstico médico que es el problema básico de esta investigación [42].



## Árbol de clasificación sobre el diagnóstico de Coledocolitiasis con el modelo HCIMP

Al solicitar al programa Minitab 20 el análisis estadístico de analítica predictiva con la técnica de clasificación CART estableciendo la variable de diagnóstico de coledocolitiasis como la variable de respuesta binaria (0= No; 1= Sí) y como predictor categórico a la variable de Riesgo HCIMP (0= Riesgo menor de 50%; 1=Riesgo mayor de 50%), se obtuvieron los siguientes resultados:

**Tabla 5. Método de clasificación CART. HCIMP.**

Probabilidades anteriores	Igual para todas las clases
División de nodos	Gini
Árbol óptimo	Dentro de 1 error estándar del costo mínimo de clasificación errónea
Validación del modelo	Validación cruzada de 10 pliegues
Filas utilizadas	107
Filas no utilizadas	22

**Tabla 6. Información de respuesta binaria. HCIMP.**

Variable	Clase	Conteo	%
R16_DiagnósticoColedocolitiasis (Evento)	Sí	74	69.2
	No	33	30.8
	Todo	107	100.0

**Figura 27. Costos de clasificación errónea vs número de nodos terminales. HCIMP.**

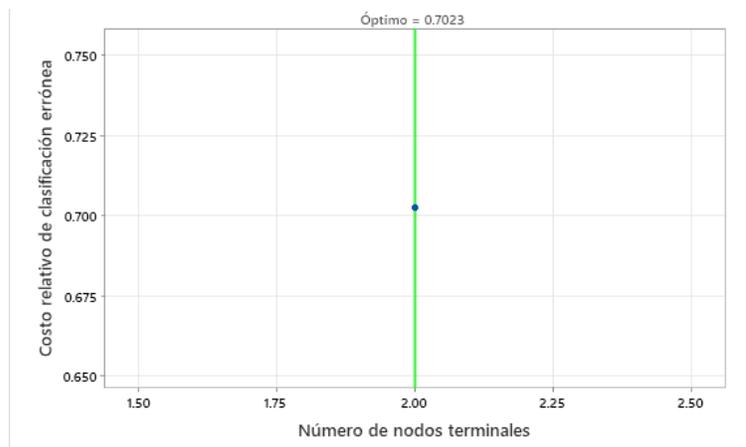


Figura 28. Diagrama de árbol óptimo. HCIMP.

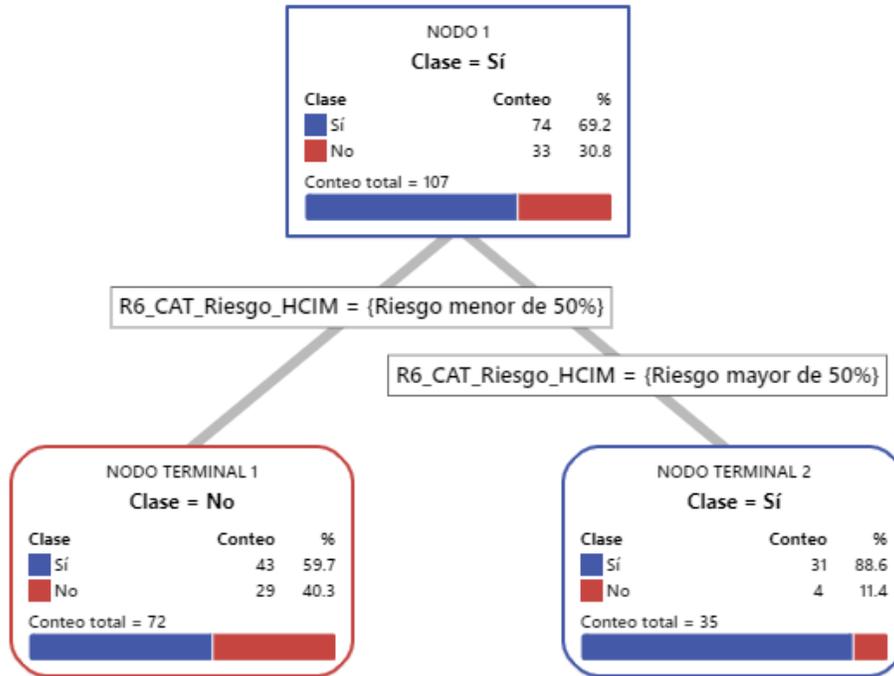
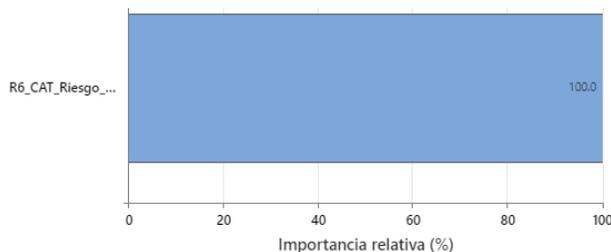


Tabla 7. Resumen del modelo de clasificación CART. HCIMP.

Total de predictores	1	
Predictores importantes	1	
Número de nodos terminales	2	
Tamaño mínimo del nodo terminal	35	
Estadísticas	Entrenamiento	Prueba
Logverosimilitud promedio	0.5699	0.5784
Área bajo la curva ROC	0.6489	0.5874
IC de 95%	(0, 1)	(0.4757, 0.6991)
Elevación	1.2807	1.0845
Costo de clasificación errónea	0.7023	0.7023

Figura 29. Importancia relativa de variables riesgo HCIMP.





**Tabla 8. Matriz de confusión. HCIMP.**

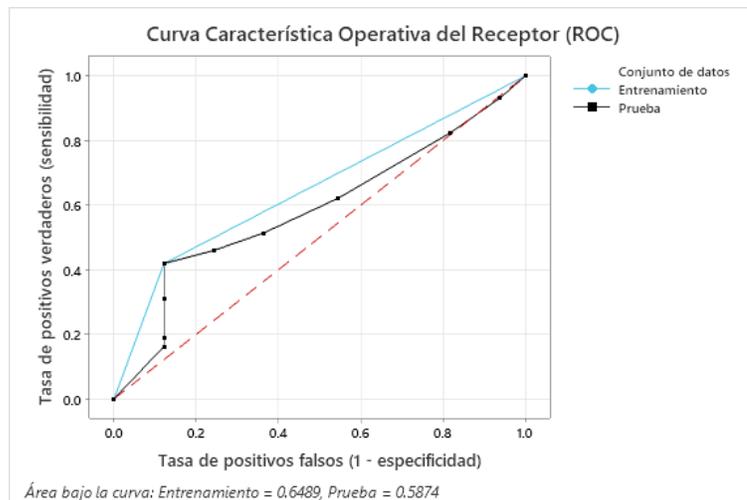
Clase real	Conteo	Clase de predicción (entrenamiento)			Clase de predicción (prueba)		
		Sí	No	% Correcto	Sí	No	% Correcto
Sí (Evento)	74	31	43	41.9	31	43	41.9
No	33	4	29	87.9	4	29	87.9
Todo	107	35	72	56.1	35	72	56.1

Estadísticas	Entrenamiento	
	(%)	Prueba (%)
Tasa de positivos verdaderos (sensibilidad /potencia)	41.9	41.9
Tasa de positivos falsos (error tipo I)	12.1	12.1
Tasa de negativos falsos (error tipo II)	58.1	58.1
Tasa de negativos verdaderos (especificidad)	87.9	87.9

**Tabla 9. Clasificación errónea. HCIMP.**

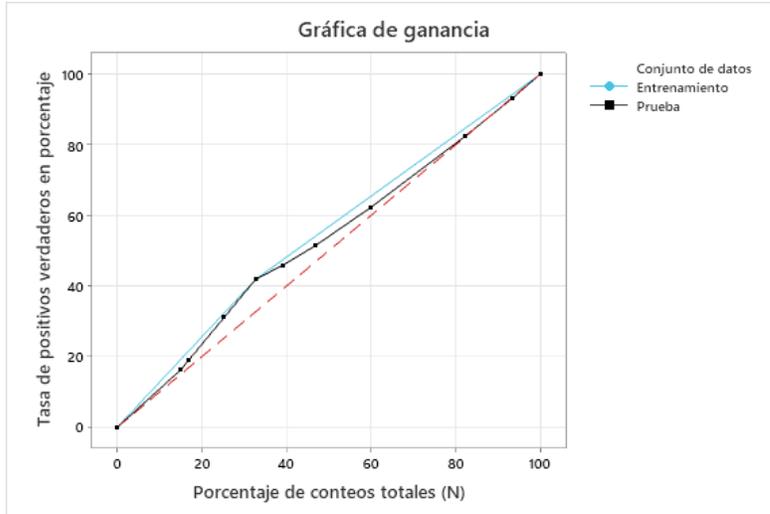
Clase real	Conteo	Entrenamiento			Prueba		
		Clasificado erróneamente	%	Error Costo	Clasificado erróneamente	%	Error Costo
Sí (Evento)	74	43	58.1	0.5811	43	58.1	0.5811
No	33	4	12.1	0.1212	4	12.1	0.1212
Todo	107	47	43.9	0.3511	47	43.9	0.3511

**Figura 30. Curva característica operativa del receptor (ROC): Tasa de positivos falsos (1-especificidad) vs tasa de positivos verdaderos (sensibilidad). HCIMP.**

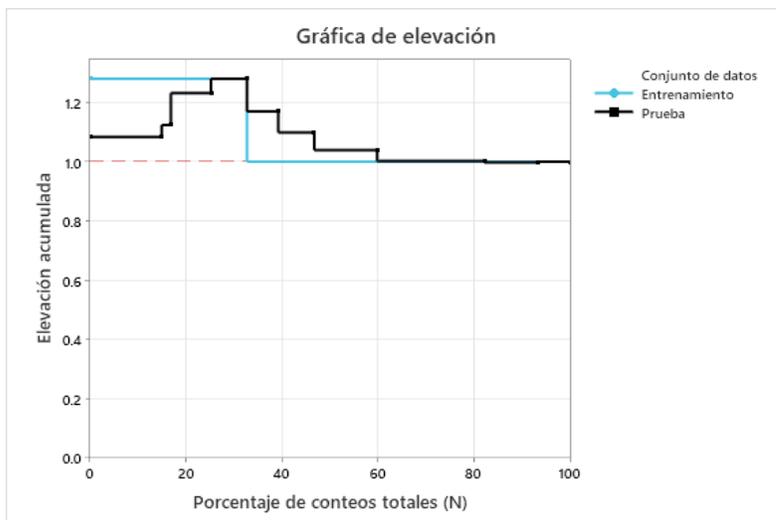




**Figura 31. Gráfica de ganancia (porcentaje de conteos totales vs tasa de positivos verdaderos). HCIMP.**



**Figura 32. Gráfica de elevación (porcentaje de conteos totales vs elevación acumulada). HCIMP.**





## Árbol de clasificación sobre el diagnóstico de Coledocolitiasis con el modelo ASGE

Al solicitar al programa Minitab 20 el análisis estadístico de analítica predictiva con la técnica de clasificación CART estableciendo la variable de diagnóstico de coledocolitiasis como la variable de respuesta binaria (0= No; 1= Sí) y como predictor categórico a la variable de Riesgo ASGE (0= Riesgo menor de 50%; 1=Riesgo mayor de 50%), se obtuvieron los siguientes resultados:

**Tabla 10. Método de clasificación CART. ASGE.**

Probabilidades anteriores	Igual para todas las clases
División de nodos	Gini
Árbol óptimo	Dentro de 1 error estándar del costo mínimo de clasificación errónea
Validación del modelo	Validación cruzada de 10 pliegues
Filas utilizadas	107
Filas no utilizadas	22

**Tabla 11. Información de respuesta binaria. ASGE.**

Variable	Clase	Conteo %	% Total
R16_DiagnósticoColedocolitiasis	Sí	74	69.2
	(Evento)		
	No	33	30.8
	Todo	107	100.0

**Figura 33. Costos de clasificación errónea vs número de nodos terminales. ASGE.**

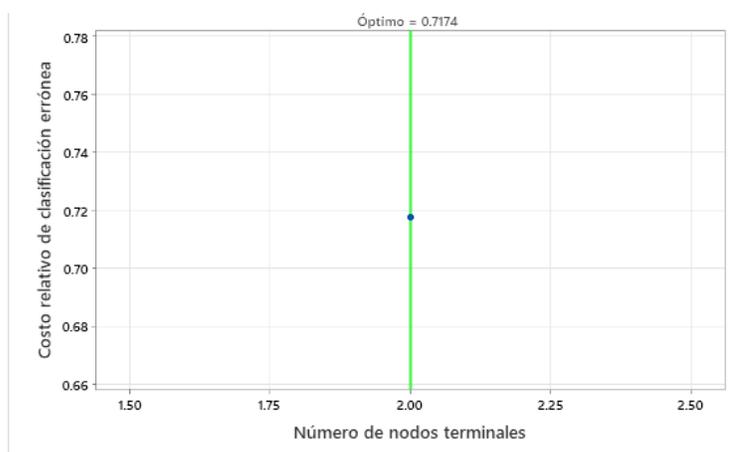




Figura 34. Diagrama de árbol óptimo. ASGE.

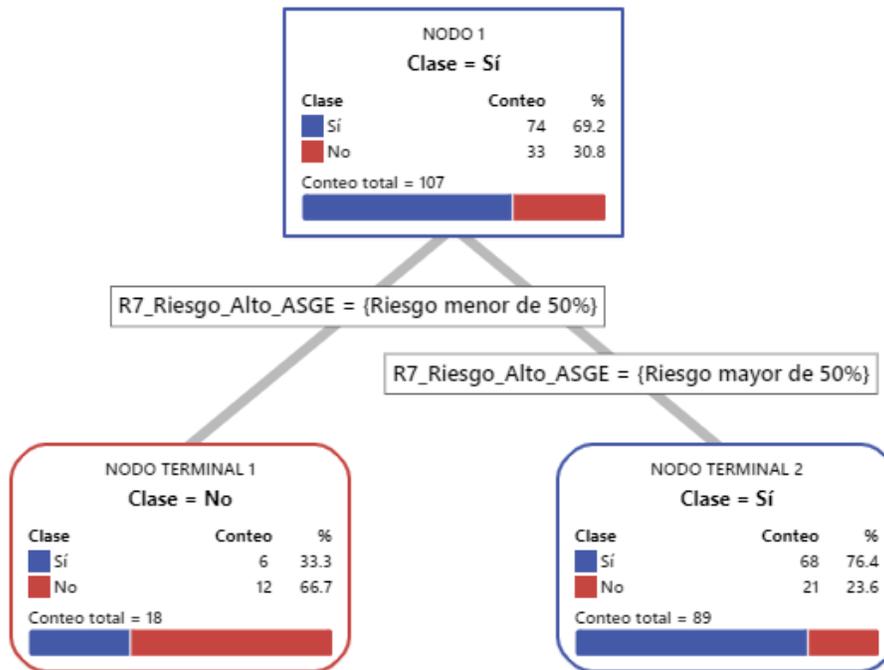
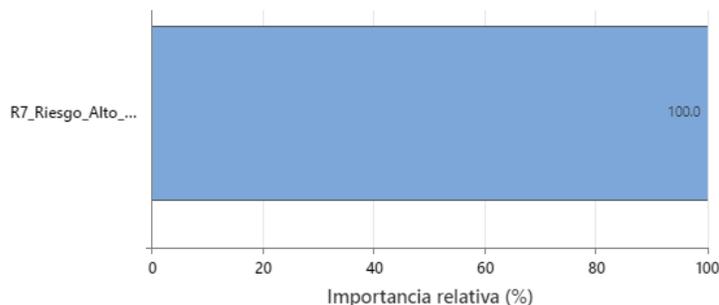


Tabla 12. Resumen del modelo de clasificación CART. ASGE.

Total de predictores	1	
Predictores importantes	1	
Número de nodos terminales	2	
Tamaño mínimo del nodo terminal	18	
Estadísticas	Entrenamiento	Prueba
Logverosimilitud promedio	0.5615	0.5690
Área bajo la curva ROC	0.6413	0.5672
IC de 95%	(0, 1)	(0.4394, 0.6949)
Elevación	1.1048	0.9716
Costo de clasificación errónea	0.7174	0.7174

Figura 35. Importancia relativa de variables riesgo ASGE.





**Tabla 13. Matriz de confusión. ASGE.**

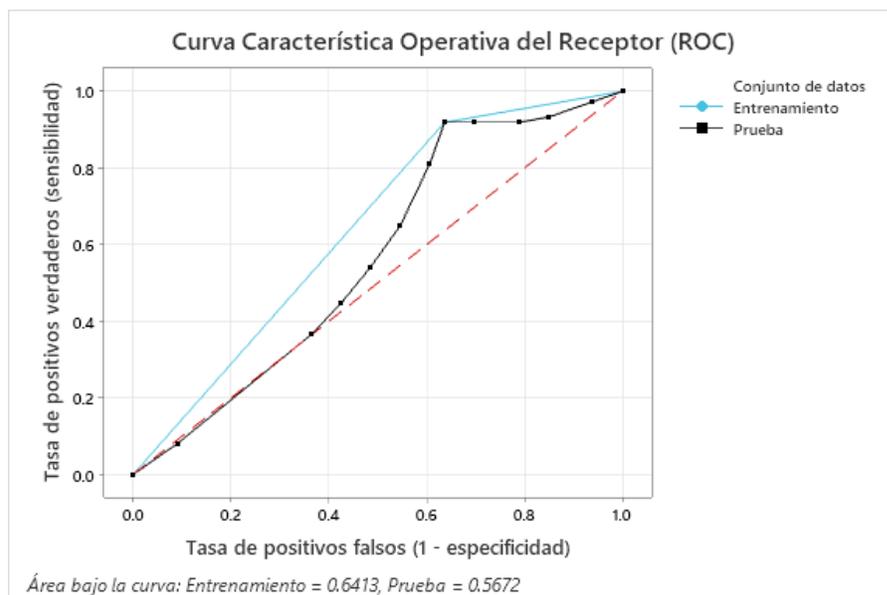
Clase real	Conteo	Clase de predicción (entrenamiento)			Clase de predicción (prueba)		
		Sí	No	% Correcto	Sí	No	% Correcto
Sí (Evento)	74	68	6	91.9	68	6	91.9
No	33	21	12	36.4	21	12	36.4
Todo	107	89	18	74.8	89	18	74.8

Estadísticas	Entrenamiento (%)	Prueba (%)
Tasa de positivos verdaderos (sensibilidad /potencia)	91.9	91.9
Tasa de positivos falsos (error tipo I)	63.6	63.6
Tasa de negativos falsos (error tipo II)	8.1	8.1
Tasa de negativos verdaderos (especificidad)	36.4	36.4

**Tabla 14. Clasificación errónea. ASGE.**

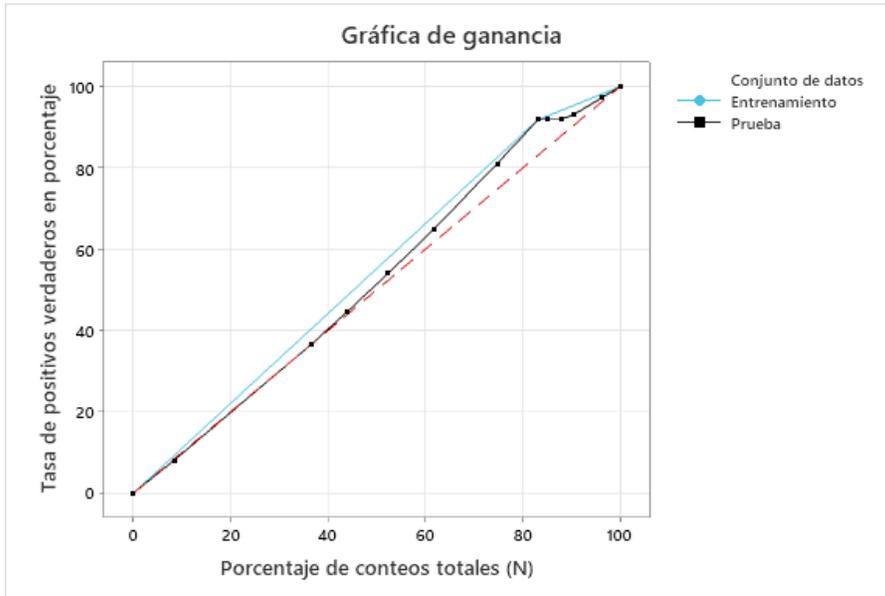
Clase real	Conteo	Entrenamiento			Prueba		
		Clasificado erróneamente	% Error	Costo	Clasificado erróneamente	% Error	Costo
Sí(Evento)	74	6	8.1	0.0811	6	8.1	0.0811
No	33	21	63.6	0.6364	21	63.6	0.6364
Todo	107	27	25.2	0.3587	27	25.2	0.3587

**Figura 36. Curva característica operativa del receptor (ROC): Tasa de positivos falsos (1-especificidad) vs tasa de positivos verdaderos (sensibilidad). ASGE.**

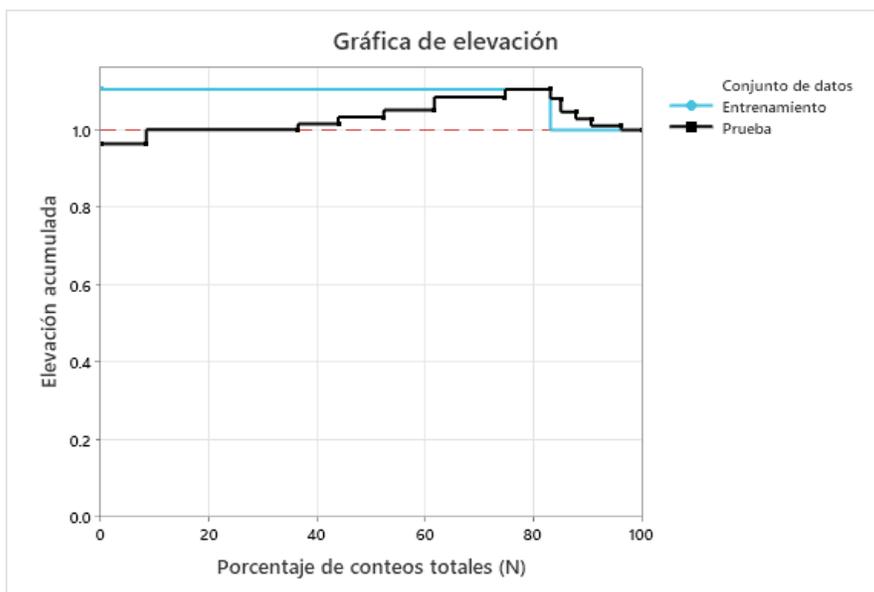




**Figura 37. Gráfica de ganancia (porcentaje de conteos totales vs tasa de positivos verdaderos). ASGE.**



**Figura 38. Gráfica de elevación (porcentaje de conteos totales vs elevación acumulada). ASGE.**





## **Evaluación comparativa de los modelos predictivos HCIMP vs ASGE con criterios estadísticos de desempeño.**

El objetivo principal de este trabajo es evaluar comparativamente los modelos predictivos de Coledocolitiasis, HCIMP vs ASGE en población derechohabiente del HGR1.

De los principales resultados que arrojó la aplicación de la técnica CART de árboles de clasificación sobre la muestra bajo estudio del HGR1 se encuentran los valores que arrojaron para ambos modelos los criterios estadísticos de desempeño y que se consignan en la Tabla 15, en la que destaca que el modelo ASGE tiene la mejor sensibilidad o potencia (91.9%) vs HCIMP (41.9%), pero en cambio el modelo HCIMP tiene la mejor especificidad (87.9%) vs ASGE (36.4%).

A su vez, las tasas de error tipo I (negativos falsos) y tipo II (positivos falsos), también se encontraron resultados cruzados, es decir el modelo HCIMP tiene la tasa de positivos falsos más baja (12.1%) vs ASGE (63.6%) pero en cambio HCIMP tiene la tasa de negativos falsos más alta (58.1%) vs ASGE (8.1%). Lo anterior ya se había detectado en los resultados descriptivos (Tabla 3) donde el modelo HCIMP había pronosticado un 38.1% de pacientes con riesgo alto y que ameritaban la CPRE contra un 78.3% de riesgo alto con el modelo ASGE y que también ameritarían la CPRE es decir un 40% de sobre estimación de los positivos falsos, lo cual concuerda con estos criterios de desempeño y si de lo que se trata es de evitar las CPRES innecesarias entonces el modelo HCIMP resulta más bondadoso que el modelo ASGE al tener una especificidad más alta y una tasa de positivos falsos mucho más baja.

**Tabla 15. Criterios estadísticos de desempeño modelos HCIMP vs ASGE.**

<b>Criterios estadísticos de desempeño</b>	<b>HCIMP</b>	<b>ASGE</b>
Tasa de positivos verdaderos (sensibilidad o potencia)	41.9	91.9
Tasa de positivos falsos (error tipo II)	12.1	63.6
Tasa de negativos falsos (error tipo I)	58.1	8.1
Tasa de negativos verdaderos (especificidad)	87.9	36.4



## Árbol de clasificación sobre el diagnóstico de CL con variables predictoras independientes.

En este apartado de analítica predictiva se obtuvo con la misma técnica de clasificación CART el árbol de clasificación sobre el diagnóstico de Coledocolitiasis tomando en cuenta todas las variables predictoras empleadas en este estudio, independientemente de los modelos predictores HCIMP y ASGE.

Al solicitar al programa Minitab 20 el análisis correspondiente se estableció como variable de respuesta binaria (0= No; 1= Sí) a la variable de diagnóstico CL y como variables predictoras continuas a las siguientes variables: Edad, bilirrubina total, diámetro del colédoco, y como predictoras categóricas a las siguientes variables: Sexo, edad mayor a 55 años, colangitis, BT mayor de 4mg/dl; alteración de la PFH, dilatación del colédoco mayor a 6mm, litos en colédoco, pancreatitis DM2, HAS y T100. Obteniéndose un árbol óptimo de 2 nodos donde el criterio de clasificación se reducía únicamente a la variable diámetro del colédoco (menor a 7.85 mm y mayor a 7.85 mm) por lo que se solicitó un árbol alternativo de 3 nodos que, aunque tuviera un costo relativo mayor de error, incluyera más variables clasificatorias, obteniéndose los siguientes resultados:

**Tabla 16. Método de clasificación CART. Variables predictoras independientes.**

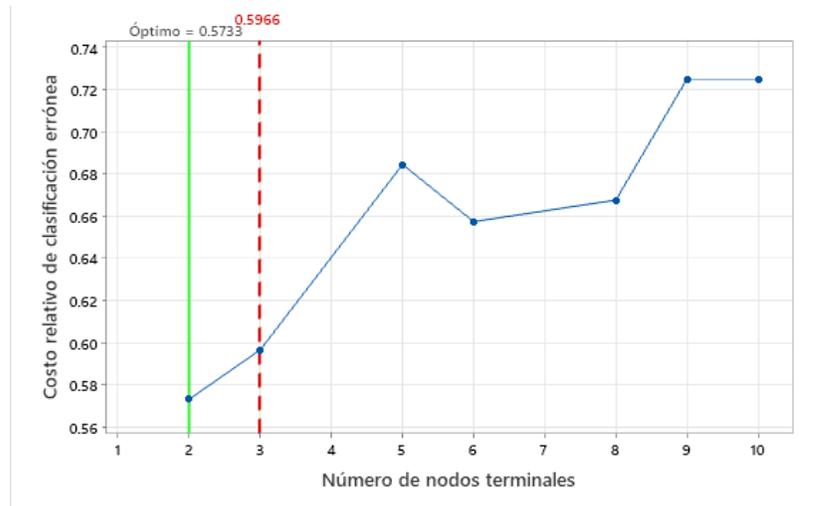
Probabilidades anteriores	Igual para todas las clases
División de nodos	Gini
Árbol óptimo	Dentro de 1 error estándar del costo mínimo de clasificación errónea
Validación del modelo	Validación cruzada de 10 pliegues
Filas utilizadas	107
Filas no utilizadas	22

**Tabla 17. Información de respuesta binaria. Variables predictoras independientes.**

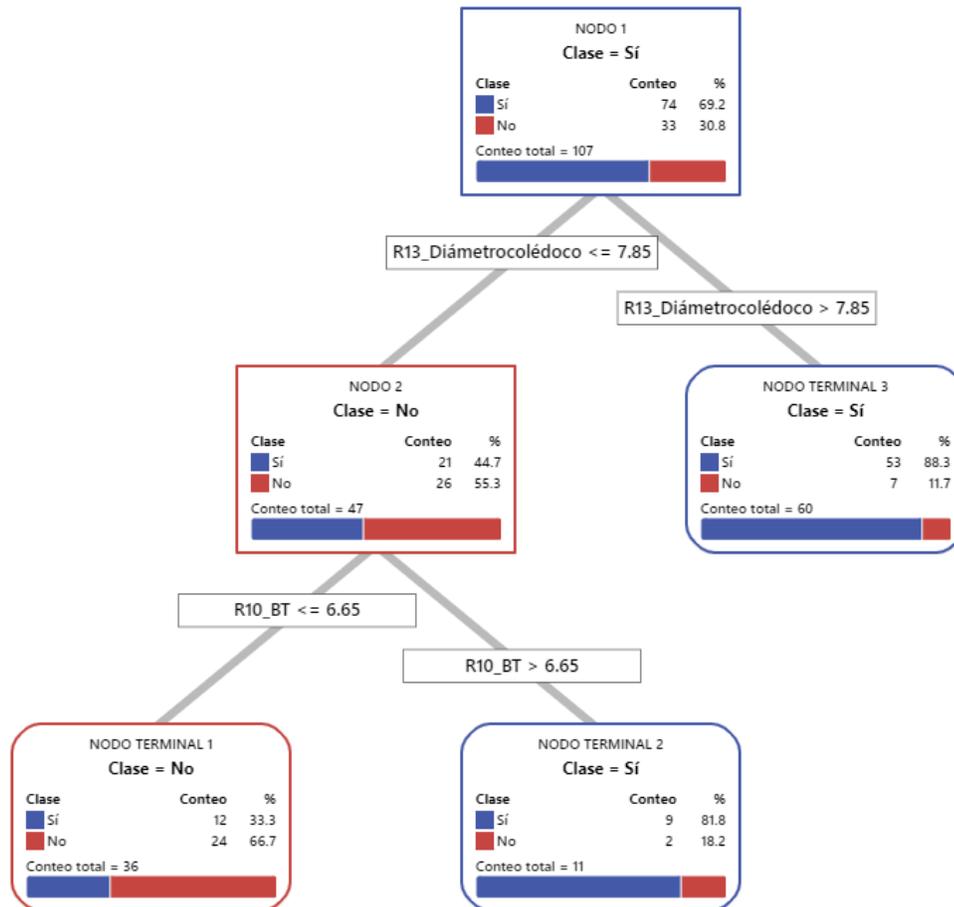
Variable	Clase	Conteo	%
R16_DiagnósticoColedocolitiasis	Sí	74	69.2
	(Evento)		
	No	33	30.8
	Todo	107	100.0



**Figura 39. Costos de clasificación errónea vs número de nodos terminales.**  
**Variables predictoras independientes.**



**Figura 40. Diagrama de árbol alternativo de 3 nodos. Variables predictoras independientes**



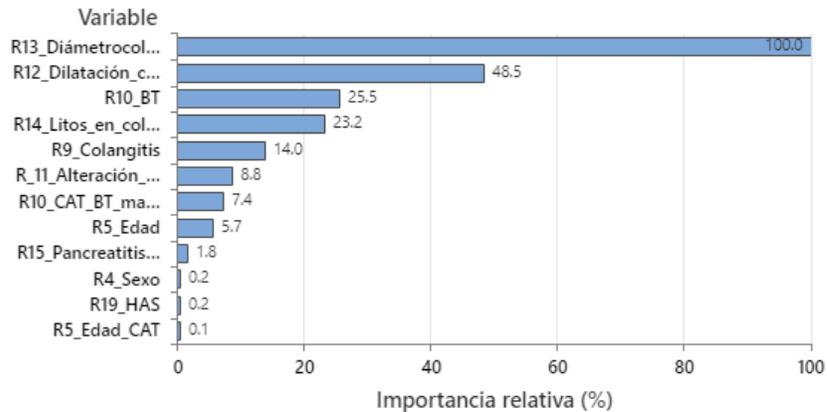


**Tabla 18. Resumen del modelo de clasificación CART. Variables predictoras independientes.**

Total de predictores	14
Predictores importantes	12
Número de nodos terminales	3
Tamaño mínimo del nodo terminal	11

Estadísticas	Entrenamiento	Prueba
Logverosimilitud promedio	0.4649	2.7399
Área bajo la curva ROC	0.7914	0.6560
IC de 95%	(0.1548, 1)	(0.5312, 0.7809)
Elevación	1.2773	0.9831
Costo de clasificación errónea	0.4349	0.5966

**Figura 41. Importancia relativa de variables. Variables predictoras independientes.**



*La importancia de las variables mide la mejora del modelo cuando se realizan divisiones en un predictor. La importancia relativa se define como un % de mejora con respecto al predictor superior.*

**Tabla 19. Matriz de confusión. Variables predictoras independientes.**

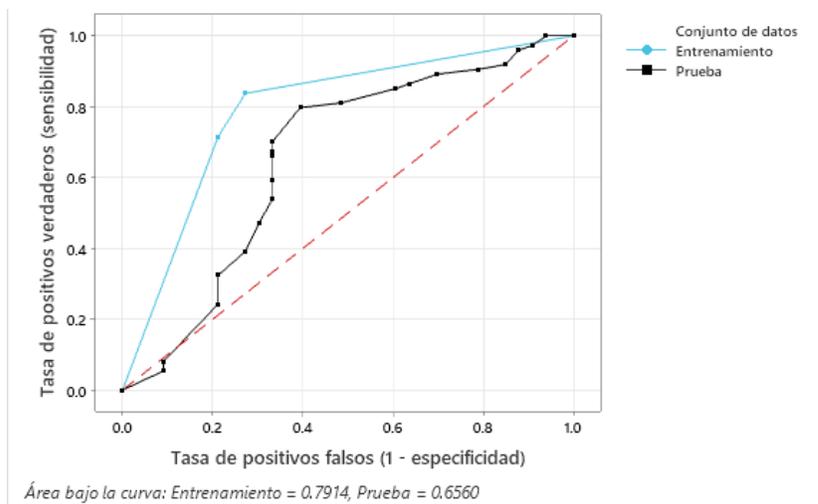
Clase real	Clase de predicción (entrenamiento)			% Correcto	Clase de predicción (prueba)		
	Conteo	Sí	No		Sí	No	% Correcto
Sí (Evento)	74	62	12	83.8	59	15	79.7
No	33	9	24	72.7	13	20	60.6
Todo	107	71	36	80.4	72	35	73.8
Estadísticas	Entrenamiento (%)		Prueba (%)				
Tasa de positivos verdaderos (sensibilidad /potencia)	83.8		79.7				
Tasa de positivos falsos (error tipo I)	27.3		39.4				
Tasa de negativos falsos (error tipo II)	16.2		20.3				
Tasa de negativos verdaderos (especificidad)	72.7		60.6				



**Tabla 20. Clasificación errónea. Variables predictoras independientes.**

Clase real	Conteo	Entrenamiento			Prueba		
		Clasificado erróneamente	% Error	Costo	Clasificado erróneamente	% Error	Costo
Sí (Evento)	74	12	16.2	0.1622	15	20.3	0.2027
No	33	9	27.3	0.2727	13	39.4	0.3939
Todo	107	21	19.6	0.2174	28	26.2	0.2983

**Figura 42. Curva característica operativa del receptor (ROC): Tasa de positivos falsos (1-especificidad) vs tasa de positivos verdaderos (sensibilidad). Variables predictoras independientes.**



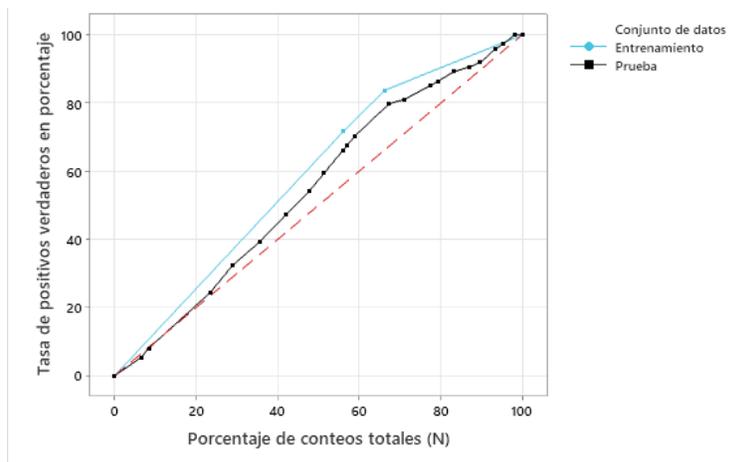
Con el árbol de 3 nodos, resalta un sistema de clasificación donde al usar 14 variables predictoras, independientemente del modelo HCIMP y el modelo ASGE, 12 de ellas resultaron predictores importantes (figura 41), obteniendo dicho sistema de clasificación una potencia o sensibilidad de 83.8% y una especificidad de 72.7% en la muestra de entrenamiento, aunque dichos valores disminuyen en la muestra de prueba (Potencia de 79.7% y especificidad de 60.6%), utilizando como las dos variables principales de clasificación (Figura 40) al diámetro del colédoco mayor a 7.85 mm y la bilirrubina total mayor a 6.65 mg/dl. Esto conllevaría a concluir empíricamente, al menos con la muestra utilizada de pacientes del HGR1 que los modelos predictores de CL, mejorarían su sensibilidad o potencia, así como su especificidad al usar un parámetro superior de los 6 mm de diámetro del colédoco



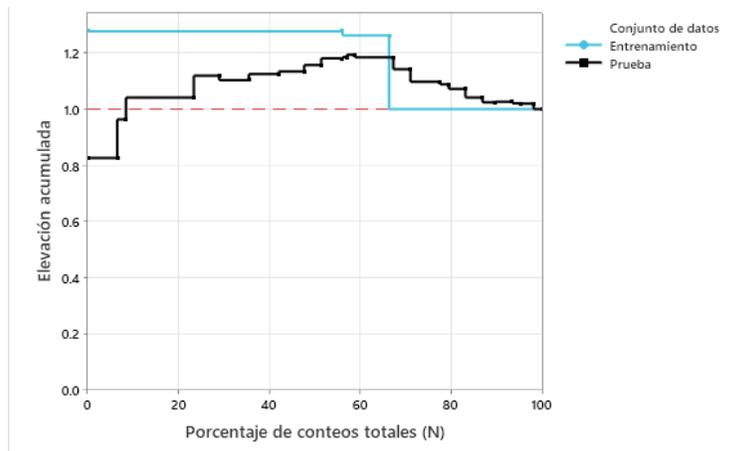
y emplear uno de 7.85 mm, así como un parámetro superior en la bilirrubina total al pasar de 4 mg/dl a uno de 6.65 mg/dl.

Por último, se presentan las gráficas de ganancia y de elevación para este caso del árbol clasificación de 3 nodos, analizado de manera adicional en este trabajo de investigación (Figuras 43 y 44).

**Figura 43. Gráfica de ganancia (porcentaje de conteos totales vs tasa de positivos verdaderos). Variables predictoras independientes.**



**Figura 44. Gráfica de elevación (porcentaje de conteos totales vs elevación acumulada). Variables predictoras independientes.**





## DISCUSIÓN

La práctica clínica cotidiana es que al 100% de los pacientes bajo sospecha de CL se les realiza una CPRE, lo cual genera gastos y riesgos innecesarios, por lo que al usar modelos predictores de CL se tendría una solución más racional y efectiva.

De los resultados estadísticos descriptivos ya resumidos en la Tabla 3, destaca que el modelo HCIMP arrojó que sólo el 38.1% de los pacientes tienen una probabilidad “alta” de padecer CL y que por lo tanto ameritarían verdaderamente la realización de la CPRE, contra un 78.3% pronosticado por el modelo ASGE, lo cual de entrada este último arroja una sobreestimación del 40% de pacientes que requerirían la CPRE, es decir, el modelo HCIMP se muestra más bondadoso o cauteloso en su pronóstico para reducir el uso de la CPRE pues sólo la recomendaría en un 38% de los pacientes y no en un 78% como en el caso ASGE.

Por otro lado, y de acuerdo a los mismos resultados descriptivos sobre la confirmación o no del diagnóstico de Coledocolitiasis en los pacientes que ingresaron al hospital bajo la sospecha de padecerla, se reportó que sólo al 61.6% se le confirmó CL positiva, siendo que al 100% de ellos se les sometió a la CPRE, es decir al menos en el 27.5% de los pacientes con diagnóstico negativo, la CPRE resultó inútil, por lo que se reafirma la necesidad de contar con modelos predictores de CL más precisos y confiables para poder hacer un uso más efectivo y económico de la CPRE.

Con los 19 análisis inferenciales correspondientes (t de student, U de Mann-Whitney o Chi-cuadrada), y cuyos resultados se concentraron en la Tabla 4; se encontraron diferencias estadísticas altamente significativas con una  $p < 0.01$  (\*\*) entre los grupos de Diagnóstico CL negativo vs positivo en los casos de las siguientes variables: Diámetro del colédoco como variable continua (0.000\*\*); Diámetro del colédoco como variable dicotómica (Diámetro menor o igual a 6mm vs Diámetro mayor a 6mm ) (0.000\*\*); Probabilidad de ocurrencia CL Modelo HCIMP como variable continua (0.000\*\*); Probabilidad de ocurrencia CL Modelo HCIMP como variable dicotómica (Probabilidad Baja menor o igual al 50% vs Probabilidad Alta mayor al 50% (0.000\*\*); Probabilidad de ocurrencia CL Modelo ASGE como variable



dicotómica (Probabilidad Baja menor o igual al 50% vs Probabilidad Alta mayor al 50% (0.000\*\*)). Estos dos últimos resultados confirman que ambos modelos arrojan diferencias altamente significativas en el diagnóstico CL (Negativo vs positivo) al usar el nivel alto de riesgo (Mayor al 50% de Probabilidad) como predictor del diagnóstico, señalando la ventaja del modelo HCIMP que puede expresar la probabilidad de CL como una variable continua.

De los análisis inferenciales también resalta el diámetro del colédoco como la variable clínica más importante por su alta significancia estadística (0.000\*\*); entre los dos grupos de diagnóstico de CL seguida por las variables Bilirrubina total BT como variable continua (0.020\*); y Litos en vía biliar como variable dicotómica (No vs Sí) (0.036\*).

Con el estudio de analítica predictiva de árboles de clasificación con la técnica CART se pudo establecer claramente que los modelos predictivos HCIMP y ASGE presentaron validez predictiva, con parámetros aceptables de sensibilidad, especificidad y precisión diagnóstica, en los que cabe destacar que el modelo ASGE tiene la mejor sensibilidad o potencia (91.9%) vs HCIMP (41.9%), pero en cambio el modelo HCIMP tiene la mejor especificidad (87.9%) vs ASGE (36.4%). A su vez, las tasas de error tipo I (negativos falsos) y tipo II (positivos falsos), también se encontraron resultados cruzados, es decir el modelo HCIMP tiene la tasa de positivos falsos más baja (12.1%) vs ASGE (63.6%) pero en cambio HCIMP tiene la tasa de negativos falsos más alta (58.1%) vs ASGE (8.1%).

Lo anterior también se detectó en los resultados descriptivos donde el modelo HCIMP había pronosticado un 38% de pacientes con riesgo alto y que ameritaban la CPRE contra un 78% de riesgo alto con el modelo ASGE y que también ameritarían la CPRE es decir un 40% de sobre estimación de los positivos falsos, lo cual concuerda con los criterios estadísticos de desempeño de ambos modelos y si de lo que se trata es de evitar las CPRES innecesarias entonces el modelo HCIMP resulta más bondadoso que el modelo ASGE al tener una especificidad más alta y una tasa de positivos falsos mucho más baja.



Por otro lado, y aplicando la misma técnica CART de analítica predictiva para el diagnóstico de CL considerando a las 14 variables predictoras, independientemente del modelo HCIMP o ASGE se logró establecer la importancia relativa de dichas variables predictoras en el siguiente orden: 1. Diámetro del colédoco (Menor /mayor de 7.85mm); 2. Dilatación del colédoco (menor / mayor de 6mm); 3. Bilirrubina total (menor /Mayor de 6.65mg/dl); 4. Litos en colédoco (No/Sí); 5. Colangitis (No/Sí); 6. Alteración de la PFH (No/Sí); 7. Bilirrubina total mayor a 4 mg/dl (No/Sí); 8. Edad; 9. Pancreatitis (No/Sí); 10. Sexo (Mujer/Hombre); 11. HAS (No/Sí); y 12. Edad mayor a 55 años (No/Sí). La técnica CART descartó como variables importantes a la Diabetes (DM2) y al Tabaquismo (T100).

El árbol de clasificación con 3 nodos que se obtuvo con dichas variables predictoras arrojó una potencia o sensibilidad o de 83.8% y una especificidad de 72.7% en la muestra de entrenamiento, aunque dichos valores disminuyen en la muestra de prueba (Potencia de 79.7% y especificidad de 60.6%), utilizando como las dos variables principales de clasificación al diámetro del colédoco mayor a 7.85 mm y la bilirrubina total mayor a 6.65 mg/dl. Esto conllevaría a concluir empíricamente, al menos con la muestra utilizada de pacientes del HGR1 que los modelos predictores de CL, mejorarían su sensibilidad o potencia, así como su especificidad al usar un parámetro superior de los 6 mm de diámetro del colédoco y emplear uno de 7.85 mm, así como un parámetro superior en la bilirrubina total al pasar de 4 mg/dl a uno de 6.65 mg/dl.

A continuación, se discutirán los resultados obtenidos en esta investigación, contrastándolos con lo publicado en otros trabajos disponibles sobre la misma temática, con la finalidad de resaltar similitudes o diferencias con otros autores, de preferencia provenientes del mismo contexto nacional o en su defecto en el medio iberoamericano, en el área de la salud y particularmente sobre la predicción del diagnóstico médico de la Coledocolitiasis.



En un estudio comparativo, retrospectivo, de casos y controles, realizado en 2019 por De Jesús-Flores y Guerrero, en el Hospital Regional ISSSTE de Puebla, México [35], con el objetivo de determinar el impacto del uso de la guía propuesta por la ASGE en el manejo de coledocolitiasis en pacientes con “alto riesgo” para reducir las complicaciones de esta patología. El grupo de casos fue diagnosticado con ASGE y sometido directamente a la CPRE y el otro grupo (no ASGE) siguió el protocolo de realizar una TAC y finalmente la CPRE. En 61 pacientes con CL, se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos en la reducción de complicaciones tras la CPRE (9% vs 31%) y en colangitis (6% vs 30%), pero no se encontraron diferencias significativas en el tiempo de realización de la CPRE, los días de estancia hospitalaria y la mortalidad, concluyendo que el empleo de la guía ASGE reduce la presencia de colangitis y las complicaciones tras la CPRE.

En el caso del presente estudio, donde también se compararon dos grupos (ASGE vs HCIMP) se encontraron diferencias altamente significativas, desde luego en el pronóstico de CL (78% vs 38%), pero también en el diámetro del colédoco, bilirrubina total (BT) y litos en la vía biliar, coincidiendo con el estudio anterior en que no hubo diferencias significativas en los días de estancia hospitalaria y los días para la CEPRE, pero difiriendo en la colangitis dado que en el HGR1 no se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos, además de que en HGR1 no se midió la mortalidad.

En otro estudio sobre el rendimiento de los criterios predictivos de la ASGE en el diagnóstico de CL en un hospital público de segundo nivel del Estado de Nuevo León, México, realizado por Ovalle et al en 2021 [37], con una cohorte retrospectiva de 352 pacientes, se evidenció que el predictor más frecuente fue la alteración en las PFH (91%) y por otro lado, se encontró que la litiasis en el colédoco con US fue el único predictor que se asoció de forma independiente con el diagnóstico confirmatorio de CL. En cuanto al rendimiento con los criterios de la ASGE, se tuvo una sensibilidad del 69% y una especificidad del 52%; corroborándose el diagnóstico de CL el 79% de los pacientes con riesgo alto.



En el caso de esta investigación en el HGR1, coincide con el reportado por Ovalle [37] en los indicadores de la PFH con la BT alterada (69%) y la presencia de litos en el CBC (12%), pero en el caso de los criterios de desempeño en HGR1 el modelo ASGE tuvo una sensibilidad más alta (92%) pero una especificidad más baja de tan solo 36% y sólo en el 62% de los casos se tuvo un diagnóstico corroborado de CL. En el caso del modelo HCIMP se tuvo una sensibilidad más baja (42%), pero una especificidad mucho más alta (88%).

En un tercer estudio similar a los dos anteriores, López en 2020 [49], con el objetivo de evaluar el rendimiento diagnóstico de la estratificación de riesgo de las guías 2019 de la ASGE para el diagnóstico de coledocolitiasis en pacientes del Hospital General Manuel Gea González de la Ciudad de México, se investigó una cohorte retrospectiva, transversal y observacional de 506 casos de CPRES, incluyendo variables demográficas, clínicas, bioquímicas y de ultrasonido (US) de los pacientes con o sin coledocolitiasis siendo analizadas con las pruebas de Chi cuadrada (exacta de Fisher) para el caso de las variables categóricas, y en el caso de las variables continuas fueron comparadas con las pruebas t de Student o U de Mann-Whitney. Calculándose la sensibilidad y la especificidad, así como los valores predictivos positivos y negativos, las razones de verosimilitud de las categorías de riesgo alto e intermedio de los predictores clínicos individuales. Se realizó análisis univariado y multivariado con regresión logística para las categorías de riesgo y de cada predictor.

En dicho estudio, resultó que un 24% de las CPRES se realizaron por colangitis como complicación secundaria y se encontró una precisión de los predictores de riesgo alto de un 57%, con sensibilidad del 62% y especificidad del 49%. Los predictores de riesgo intermedio tuvieron una precisión de 43%, sensibilidad de 38% y especificidad del 51%. La mayor especificidad (83%) fue observada con la presencia de litos en el colédoco (US), pero con una sensibilidad correspondiente baja (22%). El criterio que presentó mayor sensibilidad (99%) fue el perfil hepático alterado, pero con una especificidad casi nula (3%). Los valores predictivos positivos y negativos (VPP y VPN) de todos los criterios fueron bajos, es decir, se encontró



una baja probabilidad de que la prueba diagnóstica, en este caso la prueba con los criterios de la guía ASGE, entregue el diagnóstico correcto, si esta resulta positiva o negativa. Entre los predictores de riesgo alto, sólo la bilirrubina total  $>4$  mg/dl junto con colédoco dilatado se asoció con coledocolitiasis. De los predictores de riesgo intermedio, el único que se asoció con coledocolitiasis fue la presencia de colédoco dilatado. La regresión logística multivariada mostró que la dilatación del colédoco se asoció de forma independiente con un mayor riesgo de coledocolitiasis en la CPRE. Para finalmente concluir López [49], que los criterios de la ASGE para la predicción de coledocolitiasis mostraron una precisión predictiva subóptima, con la consecuente realización de CPRES innecesarias.

Contrastando el estudio de López en 2020 [49] y la presente investigación, se encuentran muchas similitudes, tanto en el diseño de la investigación, como en su metodología y resultados. Sobresaliendo el mismo tipo de análisis estadísticos inferenciales bivariados, aunque en el análisis multivariado López usó la regresión logística como analítica predictiva y en el HGR1 se emplearon a los árboles de clasificación CART, siendo también sus resultados similares, al encontrar como variables significativamente asociadas al diagnóstico de CL, a la dilatación del colédoco, la bilirrubina total y la presencia de litos en el colédoco, inclusive el porcentaje de casos con colangitis fue similar ya que en el Hospital Gea se reportó un 24% y en el HGR1 un 14%, pero sin llegar a ser un criterio con significancia estadística en ambos hospitales.

En el estudio de la Ciudad de México (López,2020) [49],se concluyó que el modelo ASGE tiene un rendimiento subóptimo en la predicción de CL con la consecuente realización de CEPRES innecesarias y en el HGR1 de la Ciudad de Chihuahua se encontró que el mismo modelo ASGE sobreestima el pronóstico de casos con CL hasta un 40% más que el modelo HCIMP (78% ASGE vs 38%HCIMP), por lo cual resulta obviamente más recomendable el uso del modelo HCIMP para pronosticar el diagnóstico de la enfermedad bajo estudio.



Referente al modelo HCIMP propuesto en la Universidad Autónoma de San Luis Potosí (México) (UASLP) con base en las investigaciones realizadas en el Hospital Central Ignacio Morones Prieto de la capital del Estado y validado en los en los Hospitales Generales de Rio Verde y Ciudad Valles del mismo Estado, se puede decir que fue inicialmente construido con una muestra prospectiva de 364 pacientes con colelitiasis sintomática, Huerta (2017) [3], evaluando los factores asociados a la enfermedad por medio de una regresión logística bivariada y posteriormente se validó el modelo de predicción con 101 casos para el diagnóstico de la CL, por Armas en 2019 [4], para finalmente, Waldo Hernández en 2020, [5], comparó su precisión diagnóstica versus los criterios de la ASGE para la predicción diagnóstica de la enfermedad CL con una muestra retrospectiva de 154 pacientes con riesgo de padecerla.

En el último reporte de validación del modelo HCIMP publicado en 2020 por Waldo Hernández [5], se demostró una precisión diagnóstica de hasta un 88%, valor que es superior a la reportada en la literatura por los criterios de la ASGE que es cercano al 60%, logrando tener con dicho aumento en la precisión diagnóstica, un manejo más certero y racional de los recursos hospitalarios y lo más importante, una menor exposición a la morbilidad de las medidas diagnóstico-terapéuticas de la CPRE, al optimizar su uso e indicación de la misma. Se concluye entonces que el modelo HCIMP desarrollado en la UASLP en los últimos años (2017-2020), es una herramienta accesible, objetiva y certera que permite complementar los criterios de la ASGE para estratificar adecuadamente a los pacientes con riesgo de coledocolitiasis y disminuir de forma significativa el número de procedimientos invasivos innecesarios.

Con la presente investigación se concluye de una manera similar a los trabajos en la UASLP [3-5], agregándose validez externa al modelo HCIMP al haberlo validado en el Hospital Regional N°1 del IMSS en Chihuahua, Chih., en colaboración con la Universidad Autónoma de Chihuahua (UACH).



Finalmente, para concluir este apartado de discusión de los resultados sobre la presente investigación, se puede señalar con respecto al método estadístico para realizar la analítica predictiva del diagnóstico de la CL, que existe una amplia variedad de métodos, sobresaliendo la regresión logística, empleada tanto para el modelo HCIMP [3, 4 y 5], como para el modelo ASGE ejemplificados con Nitin [34], Ovalle [37], López [49] y Jovanovic [50], siendo las redes bayesianas un método relativamente novedoso e investigado por González en el 2015 y ya citado anteriormente [45], así como las redes neuronales artificiales [51] y obviamente los árboles de clasificación con la técnica CART empleados en la presente investigación sobre la muestra del HGR1. Simón-Rodríguez en (2023, 10), [52], estudia a dichos árboles de decisión dentro de un conjunto de métodos de aprendizaje automático para apoyar el pronóstico del diagnóstico médico de la pancreatitis como una complicación posterior a la realización de la CPRE.

## CONCLUSIONES

Se alcanzó el objetivo general de este trabajo de investigación al poder evaluar comparativamente los dos modelos predictivos, HCIMP y ASGE, del riesgo de Coledocolitiasis en población derechohabiente del HGR1, al utilizar la técnica CART de analítica predictiva para elaborar sus respectivos árboles de clasificación usando como variable de respuesta binaria al diagnóstico médico de CL en la muestra retrospectiva de 129 pacientes del HGR1 y como variables predictoras tanto el riesgo alto del modelo HCIMP como también el riesgo alto del modelo ASGE.

Se logró el primer objetivo específico ya que ambos modelos fueron validados al obtener valores aceptables en sus criterios predictivos, tanto de sensibilidad, especificidad como de precisión diagnóstica, logrando con ello también comprobar la hipótesis principal de investigación de este trabajo.

También se pudo cubrir el segundo objetivo específico al establecer que el modelo HCIMP es más bondadoso o cauteloso en su poder predictivo ya que pronosticó



que sólo el 38% de los casos ameritaban la CPRE contra un sobre estimado del 78% del modelo ASGE, corroborando con ello la primera hipótesis secundaria ( $H_1$ ), por lo cual se recomienda el uso del modelo HCIMP.

Además, se recomienda el uso del modelo HCIMP para pronosticar un alto nivel de riesgo (Mayor al 50%) de padecer Coledocolitiasis, en cuyo caso realmente se ameritarían la CPRE, porque arrojó la especificidad más alta (78%) y la tasa de positivos falsos más baja (12%) y aunque su sensibilidad fue relativamente baja (42%), adicionalmente se recomienda porque su pronóstico se puede hacer con una simple hoja de cálculo Excel o una APP con diseño exprofeso, por lo que se concluye que el uso hospitalario del modelo HCIMP permitiría aplicar la CPRE de una manera más racional y económica, en lugar de extenderla de una manera indiscriminada a todos los pacientes, como actualmente se realiza en la práctica clínica.

En virtud de que en este estudio se prefirió a los árboles de clasificación como técnica de analítica predictiva, en sustitución de la regresión logística binaria no se pudo establecer la significancia e independencia de la asociación entre las variables predictoras con el diagnóstico confirmatorio de la enfermedad CL, dada la naturaleza de la técnica CART que sólo arroja la importancia relativa de las variables predictoras, estableciéndose que de las 14 variables predictoras, el diámetro del colédoco mayor a 7.85 mm y la bilirrubina total mayor a 6.65 mg/dl fueron las más importantes para la clasificación diagnóstica con dicha técnica CART. Lo anterior conllevaría a concluir empíricamente, al menos con la muestra utilizada de pacientes del HGR1 que los modelos predictores de CL, mejorarían su sensibilidad o potencia, así como su especificidad al usar un parámetro superior de los 6 mm de diámetro del colédoco y emplear uno de 7.85 mm, así como un parámetro superior en la bilirrubina total al pasar de 4 mg/dl a uno de 6.65 mg/dl.

Cabe resaltar que el árbol de clasificación de 3 nodos, construido con la información de las 14 variables predictoras utilizadas independientemente si pertenecían al



modelo ASGE o al modelo HCIMP, arrojó una potencia o sensibilidad o de 83.8% y una especificidad de 72.7% en la muestra de entrenamiento, aunque dichos valores disminuyen en la muestra de prueba (Potencia de 79.7% y especificidad de 60.6%).

Por lo tanto, con los árboles de clasificación CART se pudo comprobar, aunque sólo parcialmente, la segunda y tercera hipótesis secundarias de este trabajo ( $H_2$  y  $H_3$ ). Sin embargo, cabe señalar, que en apoyo a la contrastación empírica de estas hipótesis secundarias, con los análisis inferenciales realizados en esta investigación si se pudo establecer que el diámetro del colédoco es la variable clínica más importante por su alta significancia estadística (0.000\*\*); entre los dos grupos de diagnóstico de CL (Positivos vs Negativos), seguida por las variables Bilirrubina total BT como variable continua (0.020\*); y Litos en vía biliar como variable dicotómica (0.036\*).

Con la realización de esta investigación, se puede concluir, cubriéndose así el tercer objetivo específico, que se logró añadir validez externa al modelo HCIMP de San Luis Potosí, ya que hasta la fecha sólo había sido validado en el propio HCIMP de la capital del Estado y en los Hospitales Generales de Río Verde y Ciudad Valles ubicados en el mismo Estado de San Luis Potosí. Por lo tanto, la muestra retrospectiva del HGR1 permitió agregar validez externa al modelo predictor HCIMP.

Finalmente, con la realización de este trabajo se puede concluir que la analítica predictiva con árboles de clasificación en conjunto con la técnica CART, es un análisis muy apropiado para el pronóstico del diagnóstico médico ya que arroja los principales indicadores de desempeño de los modelos predictores empleando información básica sobre el sistema multivariado involucrado, haciéndolo de una manera sencilla y transparente para el usuario.



## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Buxbaum J.L, et al. ASGE guideline on the role of endoscopy in the evaluation and management of choledocholithiasis. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2019;89(6): 1075-1105. Disponible en:  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0016510718331626>  
<https://doi.org/10.1016/j.gie.2018.10.001>
2. Wang, L., Mirzaie, S., Dunnsiri, T. et al. Systematic review and meta-analysis of the 2010 ASGE non-invasive predictors of choledocholithiasis and comparison to the 2019 ASGE predictors. *Clin J Gastroenterol*. 2022;(15): 286–300. Disponible en:  
<https://doi.org/10.1007/s12328-021-01575-4>
3. Huerta Reyna Raúl. Factores asociados a coledocolitiasis en pacientes con colelitiasis sintomática. [Tesis de Especialidad en Cirugía General]. San Luis Potosí: Universidad Autónoma de San Luis Potosí; 2017. 108p. [citada 2024 Abr 05]. Disponible en:  
<https://repositorioinstitucional.uaslp.mx/xmlui/handle/i/5882>
4. Armas Zárate F.J. Validación de un modelo de predicción para diagnóstico de Coledocolitiasis. [Tesis de Especialidad en Cirugía General]. San Luis Potosí: Universidad Autónoma de San Luis Potosí; 2019. 31p. [citada 2024 Abr 05]. Disponible en:  
<https://repositorioinstitucional.uaslp.mx/xmlui/handle/i/5901>
5. Waldo Hernández, LI. Comparación de la precisión diagnóstica de los criterios de la ASGE con un modelo de predicción de coledocolitiasis en pacientes con riesgo de coledocolitiasis. [Tesis de Especialidad en Cirugía General]. San Luis Potosí: Universidad Autónoma de San Luis Potosí; 2020. 32p. [citada 2024 Abr 05]. Disponible en:  
<https://repositorioinstitucional.uaslp.mx/xmlui/handle/i/7309>



6. Williams E, Beckingham I, El Sayed G. et al. Updated guideline on the management of common bile duct stones (CBDS). Gut 2017;(66): 765-782. Disponible en:

<https://doi.org/10.1136/gutjnl-2016-312317>

<https://gut.bmj.com/content/gutjnl/66/5/765.full.pdf>

7. Pasco J. C. Precisión de los criterios de la ASGE en pacientes atendidos con diagnóstico de coledocolitiasis en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo desde marzo 2019 a marzo 2020. [Tesis de Especialidad en Gastroenterología]. Lima: Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo; 2021. 28p. [citada 2024 Abr 05]. Disponible en:

<https://repositorio.unprg.edu.pe/handle/20.500.12893/11029>

8. Genet, D., Souche, R., Roucaute, et al. Upfront Laparoscopic Management of Common Bile Duct Stones: What Are the Risk Factors of Failure? Journal of Gastrointestinal Surgery. 2023;(87): 1-9. Disponible en:

<https://link.springer.com/article/10.1007/s11605-023-05687-9>

<https://doi.org/10.1007/s11605-023-05687-9>

9. Cárdenas Quirós MF. Colecistitis aguda alitiásica. Revista Médica Sinergia. 2018;3(6): 3-8. Disponible en:

<https://revistamedicasinergia.com/index.php/rms/article/view/128>

<https://doi.org/10.31434/rms.v3i6.128>

10. Centro de Endoscopia Terapéutica Avanzada. Coledocolitiasis [internet]. Reynosa: Mi Endoscopía; 2023. [citada 2024 Dic 25]. Disponible en:

<https://www.miendoscopia.com/padecimientos/coledocolitiasis/>

11. Machado Tapia D. J. y Murillo Broncano M. L. Valoración predictiva de la escala de Cotton en el diagnóstico de Coledocolitiasis. [Tesis de Medicina General].



Ríobamba: Universidad Nacional de Chimborazo; 2020. 58p. [citada 2024 Abr 05].  
Disponible:

<http://dspace.unach.edu.ec/handle/51000/7159>

12. González-Pérez, L. et al. Factores de riesgo de la coledocolitiasis asintomática: experiencia en el Hospital General de México. Revista Cirujano General. 2018;40(3): 164-168. Disponible en:

<https://www.scielo.org.mx/pdf/cg/v40n3/1405-0099-cg-40-03-164.pdf>

13. Contreras S, Domínguez LC, Valdivieso E. Luces y sombras en la predicción de coledocolitiasis: oportunidades para la investigación futura. Rev Colomb Gastroenterol. 2021;36(4):494-500. Disponible en:

<https://doi.org/10.22516/25007440.773>

<https://www.redalyc.org/journal/3377/337770183009/337770183009.pdf>

14. Guyton, A.C.& Hall, J.E. Tratado de Fisiología médica. 14a.ed. Madrid: McGraw-Hill Interamericana; 2020. [citada 2024 Abr 05].1152p. Disponible en:

<https://edimeinter.com/catalogo/fisiologia/guyton-hall-tratado-fisiologia-medica-14a-edicion-2021/>

15. Bravo García D. A. Análisis de la validez de la aplicación de las guías de ASGE en pacientes con coledocolitiasis. [Tesis de Medicina General]. Ríobamba: Universidad Nacional de Chimborazo; 2024. 54p. [citada 2024 nov 09]. Disponible:

<http://dspace.unach.edu.ec/handle/51000/13061>

16. Fitzgerald JE, White MJ, Lobo DN. Courvoisier's gallbladder: law or sign? World J Surg. 2009 Apr; 33, (4): 886-891. Disponible en:

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1007/s00268-008-9908-y>

<https://doi.org/10.1007/s00268-008-9908-y>



17. Yang MH, Chen TH, Wang SE, et al. Biochemical predictors for absence of common bile duct stones in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc.* 2008;(22): 1620-1624. Disponible en:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18000708/>

<https://doi.org/10.1007/s00464-007-9665-2>

18. Wei RJ, Yoo MS. Complicated choledocholithiasis. *QJM.*2020 jul;113(7):499. Disponible en:

<https://academic.oup.com/qjmed/article/113/7/499/5586983>

<https://doi.org/10.1093/qjmed/hcz265>

19. Peery AF, et al. Burden and Cost of Gastrointestinal, Liver, and Pancreatic Diseases in the United States: Update 2018. *Gastroenterology.* 2019;156, (1): 254-272. Disponible en:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30315778/>

<https://doi.org/10.1053/j.gastro.2018.08.063>

20 Petelin JB. Laparoscopic common bile duct exploration. *Surg Endosc.* 2003;(11):1705-1715. Disponible en:

<https://doi.org/10.1007/s00464-002-8917-4>

21. Baiu I, Hawn MT. Choledocholithiasis. *JAMA.* 2018;320(14):1506. Disponible en:

<https://doi.org/10.1001/jama.2018.11812>

22. Aguilar Rivera J.E. y Navarro Coto J.F. Manejo laparoscópico de coledocolitiasis. *Rev CI EMed UCR.* 2017;7(3):11-21. Disponible en:

<https://www.medigraphic.com/pdfs/revcliescmed/ucr-2017/ucr173e.pdf>

23. Gurusamy KS. et al. Ultrasound versus liver function tests for diagnosis of common bile duct stones. *Cochrane Database Syst.* 2015 feb; (2):1465. Disponible en:



<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD011548/full>

<https://doi.org/10.1002/14651858>

24. Urquhart P, Speer T, Gibson R. Challenging clinical paradigms of common bile duct diameter. *Gastrointest Endosc.* 2011; 74(2): 378-379. Disponible en:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21683353/>

<https://doi.org/10.1016/j.gie.2011.03.1256>

25. Gurusamy KS, et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography versus intraoperative cholangiography for diagnosis of common bile duct stones. *Cochrane Database Syst.* 2015 Feb; (2):399. Disponible en:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25719222/>

<https://doi.org/10.1002/14651858>.

26. García Fernández, C. y Díez Arias, A. Procedimiento de enfermería en la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE). *Revista Tiempos de Enfermería y Salud.* 2021;3,11(2º semestre): 24-27. Disponible en:

<https://tiemposdeenfermeriaysalud.es/journal/article/view/120/105>

27. Alcaide Suárez N. Ictericia obstructiva de causa maligna irresecable tras CPRE fallida: factores predictores del pronóstico, tratamiento mediante drenaje guiado por ecoendoscopia versus drenaje percutáneo. [Tesis de Doctorado en Medicina]. Valladolid: Universidad de Valladolid; 2016. 177p. [citada 2024 Nov 09]. Disponible:

<https://doi.org/10.35376/10324/18049>

<https://uvadoc.uva.es/handle/10324/18049>

28 Larriva-de los Reyes, E. y Hernández Mondragón O. Evolución de la CPRE durante los últimos 20 años: experiencia en un centro de alto volumen. *Revista Endoscopia.* 2020;32(supl 2): 481-489. Disponible en:

<http://dx.doi.org/10.24875/END.M20000281>

<https://www.scielo.org.mx/pdf/endo/v32s2/0188-9893-endo-32-supl2-481.pdf>



29. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. About ASGE. 2024; [Online]. Disponible en:

<https://www.asge.org/home/about-asge>

30 Çagatay Ak, et al. Post-ERCP Complication Analysis of an Experienced Center. Surg Laparosc Endosc Percutan Tech. 2022;32(6). Disponible en:

<https://doi.org/10.1097/SLE.0000000000001113>

31. He H, Tan C, Wu J, et al. Accuracy of ASGE high-risk criteria in evaluation of patients with suspected common bile duct stones. Gastrointest Endosc. 2017;(86):525-532. Disponible en:

[https://www.giejournal.org/article/S0016-5107\(17\)30083-4/fulltext](https://www.giejournal.org/article/S0016-5107(17)30083-4/fulltext)

<https://doi.org/10.1016/j.gie.2017.01.039>

32. Qi, Sheng MR., et al. Early versus delayed laparoscopic cholecystectomy after endoscopic retrograde cholangiopancreatography: A meta-analysis. Medicine. 2023 Sep; 102(36). Disponible en:

<https://doi.org/10.1097/MD.00000000000034884>

33. Abdellah Hedjoudje, et al. Outcomes and predictors of delayed endoscopic biliary drainage for severe acute cholangitis due to choledocholithiasis in an intensive care unit. Digestive and Liver Disease. 2023 Feb;(55):763–770. Disponible en:

[https://www.dldjournalonline.com/article/S1590-8658\(23\)00168-8/fulltext](https://www.dldjournalonline.com/article/S1590-8658(23)00168-8/fulltext)

<https://doi.org/10.1016/j.dld.2023.01.158>

34. Nitin Jagtap, et al. Clinical utility of ESGE and ASGE guidelines for prediction of suspected choledocholithiasis in patients undergoing cholecystectomy. Endoscopy. 2020; 52 (7): 569-573. Disponible en:

<https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/html/10.1055/a-1117-3451>

<https://doi.org/10.1055/a-1117-3451>



35. De Jesús-Flores, A. y Guerrero-Martínez G.A. Impacto del protocolo propuesto por la ASGE en pacientes de alto riesgo de coledocolitiasis en el Hospital Regional ISSSTE Puebla en México. *Cirugía y Cirujanos*. 2019;(87):423-427. Disponible en: <https://doi.org/10.24875/ciru.19000683>

36 Narvárez-Rivera RM, González-González JA, Monreal-Robles R, et al. Accuracy of ASGE criteria for the prediction of choledocholithiasis. *Revista Española de Enfermedades Digestivas*. 2016;108(6): 309-314. Disponible en: <https://doi.org/10.17235/reed.2017.4511/2016>

37. Ovalle-Chao C., Guajardo-Nieto D.A., y Elizondo-Pereo R.A. Rendimiento de los criterios predictivos de la ASGE en el diagnóstico de coledocolitiasis en un hospital público de segundo nivel del Estado de Nuevo León, México. *Revista de Gastroenterología de México*. 2021;(88):322-332. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.rgmx.2021.11.006>

38. Méndez Ramírez I. et al. El protocolo de investigación: lineamientos para su elaboración y análisis. México, D.F: Trillas; 1990 [citada 2024 Abr 05]. 208p. Disponible en: <https://biblioteca.xoc.uam.mx/docs/tid/mendez.pdf>

39. Hernández Sampieri R., Fernández Collado C. y Baptista Lucio M.P. Metodología de la investigación. 5ta.ed. Lima: McGraw-Hill; 2010 [citada 2024 Abr 05]. 656p. Disponible en: <https://www.icmujeres.gob.mx/wp-content/uploads/2020/05/Sampieri.Met.Inv.pdf>

40. Hernández-Sampieri. Las rutas de la investigación cuantitativa cualitativa y mixta. México: McGraw-Hill; 2019 [citada 2024 Abr 05]. 744p. Disponible en: [http://www.biblioteca.cij.gob.mx/Archivos/Materiales\\_de\\_consulta/Drogas\\_de\\_Abu\\_so/Articulos/SampieriLasRutas.pdf](http://www.biblioteca.cij.gob.mx/Archivos/Materiales_de_consulta/Drogas_de_Abu_so/Articulos/SampieriLasRutas.pdf)



41. Berlanga Silvente V, Rubio Hurtado M.J. y Vilá Baños R. Cómo aplicar árboles de decisión en SPSS. Revista REIRE. 2013;36(1): 65-79. Disponible en:

<https://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/43762/1/618361.pdf>

<http://doi.org/10.1344/reire2013.6.1615>

42. Barrientos Martínez R. E, et al. Árboles de decisión como herramienta en el diagnóstico médico. Rev Méd Universidad Veracruzana. 2009;19(2):19-24.

Disponible en:

[http://www.soprote.uv.mx/rm/num\\_anteriores/revmedica\\_vol9\\_num2/articulos/arboles.pdf](http://www.soprote.uv.mx/rm/num_anteriores/revmedica_vol9_num2/articulos/arboles.pdf)

43. Muñoz O.M., Rodríguez N, Ruiz A. y Rondón M. Validación de los modelos de predicción de Framingham y PROCAM como estimadores del riesgo cardiovascular en una población colombiana. Revista Colombiana de Cardiología. 2014; 21(4):202-212. Disponible en:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.rccar.2014.02.001>

44. Ortega Páez E, Ochoa Sangrador C, Molina Arias M. Regresión logística binaria simple. Evid Pediatr. 2022;18(11): 1-9. Disponible en:

[https://evidenciasenpediatria.es/files/4114126RUTA/11\\_Fundamentos\\_Regresion\\_logistica.pdf](https://evidenciasenpediatria.es/files/4114126RUTA/11_Fundamentos_Regresion_logistica.pdf)

45. González Vargas F. Diseño de una metodología estructurada de análisis de decisiones como apoyo en el diagnóstico médico de pacientes con riesgo de padecer Coledocolitiasis. [Tesis de Maestría en Ingeniería]. Bogotá: Universidad de los Andes; 2015. 83 p. [citada 2024 Dic 25]. Disponible en:

<https://repositorio.uniandes.edu.co/server/api/core/bitstreams/0660b36e-74ce-4b3d-9410-fa16850f0991/content>



46. Ortiz M.S. y Montserrat Fernández-Pera. Modelo de ecuaciones estructurales: una guía para ciencias médicas y ciencias de la salud. Revista Terapia Psicológica. 2018;36(1): 47-53. Disponible en:

<http://dx.doi.org/10.4067/s0718-48082017000300047>

47. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud. Última Reforma Diario Oficial de la Federación DOF 02-04-2014 México, D.F: Secretaría de Servicios Parlamentarios; 2014 [citada 2024 Abr 05]. 31p. Disponible en:

[https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGS\\_MIS.pdf](https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf)

48. Muñoz, H. El presupuesto en un protocolo de investigación. Revista Salud Pública y Nutrición. 2004; Número Especial. Disponible en:

<http://www.respyn.uanl.mx/especiales/ee-8-2004/05.pdf>

[https://recursos.ucol.mx/tesis/presupuesto\\_proyecto\\_investigacion.php](https://recursos.ucol.mx/tesis/presupuesto_proyecto_investigacion.php)

49. López-y López Miguel A.et al. Evaluación de los criterios para estratificación de riesgo de coledocolitiasis de las guías 2019 de la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal. Endoscopia 2020;2(2): 725-731. Disponible en:

<https://doi.org/10.24875/end.m20000325>

[https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2444-64832020000600725&script=sci\\_arttext](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2444-64832020000600725&script=sci_arttext)

50. Jovanovic, P., Salkic, N. N., Zerem, E., & Ljuca, F. Biochemical and ultrasound parameters may help predict the need for therapeutic endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) in patients with a clinical and biochemical suspicion for choledocholithiasis. European Journal of Internal Medicine. 2011;22 (06): 110-114. Disponible en:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0953620511000392>



51. Jovanovic, P., Salkic, N. N., & Zerem, E. (2014). Artificial neural network predicts the need for therapeutic ERCP in patients with suspected choledocholithiasis. *Clinical Endoscopy*. 2014; 80(02): 260-268. Disponible en:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0016510714000479>

52. Simón-Rodríguez A. Métodos de aprendizaje automático como ayuda a la toma de decisiones médicas. [Tesis de Maestría en Matemáticas]. Madrid: Universidad Complutense de Madrid;2023. 28p. [citada 2024 Dic 25] Disponible en:

<https://docta.ucm.es/rest/api/core/bitstreams/b15bf437-4e62-4057-9fa5-8198d9fd6ffc/content>



## ANEXOS

### Carta de no inconveniencia de la Directora

Chihuahua, Chih., a 07 de marzo del 2024  
Asunto: Carta de no inconveniente para la realización de protocolo de investigación

Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS)  
Presente:

Por medio del presente, me permito informar que NO EXISTE INCONVENIENTE ALGUNO para que se realice el protocolo de investigación que a continuación se describe, una que haya sido evaluado y aprobado por el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité de Ética en Investigación que correspondan.

Título de la investigación

**Validación y contrastación de dos modelos de predicción del riesgo de Coledocolitiasis en población derechohabiente del HGR1**

Investigador principal:  
Dr. Jose Antonio Calderón Mendoza  
Médico no familiar (Médico de Cirugía General)  
Hospital General Regional 1

Investigación vinculada a tesis: Si

Alumno:  
Dra. Mayra Angélica Romo Torres  
Médico residente de cuarto año del curso de especialidad de Cirugía General  
Hospital General Regional 1

Sin más por el momento, agradezco su atención y envío un cordial saludo

 INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
*Dra. María Guadalupe Nájera Ruiz*  
Dirección  
Ced. Prof. 1334181 Ced. Esp. 2007011

Dra María Guadalupe Nájera Ruiz  
Directora médica  
Hospital General Regional Número 1



## Dictamen de aprobación del Comité Local de Investigación en Salud.

### Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 801.  
H GRAL ZONA NUM 6

Registro COFEPRIS 18 CI 08 037 044  
Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 08 CEI 002 2018072

FECHA Jueves, 28 de noviembre de 2024

Doctor (a) jose antonio Calderon mendoza

**P R E S E N T E**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Validación y contrastación de dos modelos de predicción del riesgo de Coledocolitiasis en población derechohabiente del HGR1** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2024-801-059

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

ATENTAMENTE

**Jose Manuel Hernandez Cruz**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 801

Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 801

801-054



## Solicitud de excepción de la carta de consentimiento informado

Chihuahua, Chih., 04 de Julio del 2024

### SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, Solicito al Comité de Ética en Investigación del HGR No. 1 que apruebe la excepción de la Carta de Consentimiento Informado debido a que el protocolo de investigación **“Validación y contrastación de dos modelos de predicción del riesgo de Coledocolitiasis en población derechohabiente del HGR1”** es una propuesta de investigación **Sin Riesgo** que implica la recolección de los datos desglosados en el Anexo 3 de este estudio y que están contenidos en los expedientes clínicos y/o bases de datos del HGR1, así como en los respectivos Resultados de laboratorio:

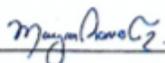
### MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solamente la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o bases de datos disponibles, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo **“Validación y contrastación de dos modelos de predicción del riesgo de Coledocolitiasis en población derechohabiente del HGR1”**, cuyo propósito es obtener la tesis para titulación de la Especialidad médica en Cirugía General.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente:

  
\_\_\_\_\_  
Dra. Mayra Angélica Romo Torres.  
Tesisista



## **Instrumento de recolección de la información**

Se diseñó un formato para recolectar los datos del expediente clínico de pacientes del HGR1 con sospecha de Coledocolitiasis que acudieron al Departamento de Cirugía General durante el período 2021-2024, registrándose los datos de las siguientes variables:

**ID muestral: Número de identificación del paciente dentro de la muestra.**

- 1. Nombre del paciente: (CONFIDENCIAL).**
- 2. NSS: Número de Seguridad Social del paciente (CONFIDENCIAL).**
- 3. Diagnóstico Expediente: Diagnóstico reportado en el expediente al ingreso.**
- 4. Sexo: Sexo del paciente. Hombre= 1, Mujer=2**
- 5. Edad: Edad del paciente (Años) cumplidos, referidos por el paciente o calculada con su fecha de nacimiento.**
- 6. Probabilidad del Riesgo estimado de Coledocolitiasis en pacientes con colecistolitiasis sintomática basado en predictores del modelo HCIMP: <50%= No =0, >50%= Si=1.**
- 7. Probabilidad del Riesgo estimado de Coledocolitiasis en pacientes con colecistolitiasis sintomática basado en predictores del modelo ASGE: Baja=1, Intermedia=2, Alta= 3.**
- 8. Número de Predictores: Número de predictores clínicos de la ASGE para riesgo alto o intermedio de Coledocolitiasis.**
- 9. Colangitis: Diagnóstico clínico de Colangitis según las guías médicas. No=0, Si=1.**
- 10. Bilirrubina total (BT): Valor de la BT en la prueba de funcionamiento hepático (PFH) del paciente al momento de ser ingresado al hospital (mg/dl).**
- 11. Alteración en PFH: alteración en cualquiera de los valores de la PFH del paciente al momento de ser ingresado al hospital. No =0, Si=1.**
- 12. Dilatación de colédoco: Diámetro mayor del conducto colédoco medido por US al momento del ingreso, considerando un colédoco dilatado con una medida mayor a 6 mm. No = 0 Si =1.**



13. Diámetro de colédoco por US (mm).
14. Litos en colédoco: Observación de litos en la vía biliar mediante US. No=0, Si=1.
15. Pancreatitis biliar aguda. No =0, Si=1.
16. Coledocolitiasis: Diagnóstico de Coledocolitiasis mediante comprobación de litos en la vía biliar por CPRE o transquirúrgicamente (EVB convencional o laparoscópica). No =0, Si=1.
17. Coledocolitiasis presente en la CPRE: Diagnóstico de Coledocolitiasis por CPRE.
18. Diabetes mellitus 2 (DM2): Pacientes con diagnóstico de DM2 en el expediente y que acuden a control. No =0, Si=1.
19. Hipertensión arterial sistémica (HAS): Pacientes con diagnóstico de HAS en el expediente y que acuden a control. No =0, Si=1.
20. Tabaquismo (T100): Pacientes que hayan fumado 100 cigarros o más en su vida y que continúa fumando al momento del estudio. No =0, Si=1.
21. Días de estancia intra hospitalaria (DEH). Número de días de estancia intra hospitalaria del paciente con sospecha de Coledocolitiasis, desde su ingreso al hospital hasta el día de su alta.
22. Días de espera para la realización de la CPRE (DIC). Número de días transcurridos entre el ingreso al hospital del paciente con sospecha de Coledocolitiasis y la realización de la CPRE.
23. Diagnóstico al egreso.



**Anexo: Formato de recolección de información del expediente del paciente. Hoja 1 con 10 casos ejemplificados.**

ID muestral del paciente	1. Nombre del paciente(CONFID)	2. NSS del paciente (CONFID)	3. Diagnóstico al ingreso.	4. Sexo (1/2)	5. Edad (Años)	6. Riesgo HCIMP (0/1)	7 Riesgo ASGE (1/2/3)	8. Núm. de predictores ASGE	9. Colangitis (0/1)	10 Bilirrubina total (BT) (mg/dl)	11. Alteración en PFH (0/1)	12. Dilatación de colédoco (0/1)	13. Diámetro de colédoco (mm)	14. Litos en colédoco (0/1)	15.Pancreatitis biliar aguda (0/1)	16. Coledocolitiasis (0/1)	17. Coledocolitiasis en CPRE (0/1)	18. Diabetes mellitus 2(DM2) (0/1)	19. Hipertensión (HAS) (0/1)	20. Tabaquismo T100 (0/1)	21.Días estancia Hospital (DEIH)	22. Días de espera para CPRE(DIC)	23. Diagnóstico al egreso.
1				1	19	0	1	2	0	4.55	0	0	5.5	0	0	0	0	0	0	0	10	5	
2				2	20	1	2	1	1	5.2	1	1	8.1	1	1	1	1	1	1	1	11	6	
3				1	21	0	3	2	0	1.8	0	0	4.6	0	0	0	0	0	0	0	12	7	
4				2	22	1	1	2	1	2.0	1	1	10.0	1	1	1	1	1	1	1	13	8	
5				1	23	0	2	1	0	4.55	1	0	5.3	0	0	0	0	0	0	0	14	9	
6				2	24	1	3	2	1	5.2	1	1	7.2	1	1	1	1	1	1	1	15	10	
7				1	25	0	1	1	0	1.8	0	0	4.3	0	0	0	0	0	0	0	16	11	
8				2	26	1	2	2	1	2.0	1	1	8.6	1	1	1	1	1	1	1	17	12	
9				1	27	0	3	1	0	4.55	1	0	3.0	0	0	0	0	0	0	0	18	13	
10				2	28	1	1	2	1	5.2	1	1	10.0	1	1	1	1	1	1	1	19	14	