



Universidad Nacional
Federico Villarreal

Vicerrectorado de
INVESTIGACIÓN

Facultad de Medicina “Hipólito Unanue”

**ADHERENCIA A GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA CON ADECUADOS PUNTAJES
DE AGREE II PARA EL MANEJO DE COLELITIASIS SINTOMÁTICA EN EL
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO**

Líneas de Investigación: Salud Pública

Tesis para optar el título profesional de Médico Cirujano

AUTOR

Santiago Coronel, Waldyr Jesús

ASESOR

Tambini Acosta, Moisés Enrique

Lima, Perú

2020

Índice

Resumen.....	4
Abstract.....	5
I. Introducción.....	6
1.1 Descripción y formulación del problema.....	6
1.2 Antecedentes.....	8
1.3 Objetivos.....	10
1.3.1 Objetivo general.....	10
1.3.2 Objetivos específicos.....	10
1.4 Justificación.....	10
1.5 Hipótesis.....	11
II. Marco teórico.....	13
2.1 Bases teóricas sobre el tema de investigación.....	13
III. Método.....	17
3.1 Tipo de investigación.....	17
3.2 Ámbito temporal y espacial.....	17
3.3 Variables.....	17
3.4 Población y muestra.....	17
3.5 Instrumentos.....	18
3.6 Procedimientos.....	18
3.7 Análisis de datos.....	19
3.8 Aspectos éticos.....	19
IV. Resultados.....	20
V. Discusión de resultados.....	32
VI. Conclusiones.....	37
VII. Recomendaciones.....	38
VIII. Referencias.....	39
IX. Anexos.....	43

Índice de tablas

Tabla 1. Características generales y clínicas de los pacientes con colelitiasis sintomática incluidos en el estudio.....	20
Tabla 2. Manejo del dolor por cólico biliar	21
Tabla 3. Hallazgos ecográficos de los pacientes con colelitiasis sintomática en estudio.....	22
Tabla 4. Hemograma de los pacientes con colelitiasis sintomática incluidos en el estudio	23
Tabla 5. Perfil de función hepática de los pacientes con colelitiasis sintomática incluidos en el estudio	24
Tabla 6. Guías de práctica clínica sobre colelitiasis incluidas en el estudio.....	26
Tabla 7. Evaluación mediante AGREE-II de las guías de práctica clínica sobre colelitiasis incluidas al estudio.....	28
Tabla 8. Recomendaciones para el diagnóstico de pacientes con colelitiasis sintomática.....	29
Tabla 9. Recomendaciones para el tratamiento de pacientes con colelitiasis sintomática.....	29

Índice de figuras

Figura 1. Ecografías abdominales. A, B. Se logra apreciar los cálculos en vesícula biliar como masas hiperecogénicas que proyectan sombra acústica. C. Se aprecia pólipo vesicular de 10mm marcado por cruces.....	22
Figura 2. Flujograma de la selección de guías de práctica clínica incluidas en el estudio.....	25
Figura 3. Evaluación de concordancia entre las recomendaciones de diagnóstico para colelitiasis sintomática de las GPCs de alta calidad y como se diagnostica dicha patología en el Hospital Nacional Dos de Mayo.....	30
Figura 4. Concordancia del tratamiento brindado a los pacientes con colelitiasis sintomática en el Hospital Nacional Dos de Mayo versus lo recomendado en las GPCs de alta calidad.....	31

Resumen

Objetivo: Determinar la adherencia a guías de práctica clínica con adecuado puntaje AGREE II para el manejo de colelitiasis en pacientes hospitalizados en el servicio de cirugía general del Hospital Dos de Mayo en el 2019. **Materiales y métodos:** Estudio descriptivo retrospectivo. Se emplearon registros clínicos de los pacientes tratados por colelitiasis sintomática desde junio a diciembre del 2019 en el Hospital Nacional Dos de Mayo. El cálculo de tamaño muestral resultó en 137 pacientes. Se recolectaron todos los datos pertinentes de cada participante en una ficha de recolección de datos luego de lo cual se ingresaron dichos datos a una base de datos en el programa estadístico SPSS v.23, donde se realizó el análisis con estadística descriptiva de las variables. **Resultados:** Ningún paciente recibió colecistectomía laparoscópica ambulatoria o de día ya que la estancia hospitalaria media fue de 6,43 días con una desviación estándar de 1,12 días. Por otro lado, se realizaron estudios de perfil hepático, hemograma, y ecografía abdominal a los pacientes en su mayoría, previo a la realización de la colecistectomía laparoscópica; pero, a pocos se estudio la lipasa. Asimismo, solo en 35,0% de los pacientes se instauró una terapia farmacológica para controlar el dolor por cólico biliar, y en el 29,9% de los pacientes fue monoterapia con AINES o antiespasmódicos. **Conclusiones:** El 100% de los médicos siguieron las recomendaciones para el diagnóstico de los pacientes con colelitiasis sintomática, mientras que la mayoría de las recomendaciones para el tratamiento fueron escasamente seguidas.

Palabras clave: Cálculos; Colelitiasis; Guías de práctica clínica como asunto;

Colecistectomia laparoscópica (Fuente: DeCS)

Abstract

Objective: To determine adherence to clinical practice guidelines with an adequate AGREE II score for the management of cholelithiasis in patients hospitalized in the General Surgery service of Hospital Dos de Mayo in 2019. **Materials and methods:** Retrospective descriptive study. The clinical records of the patients treated for symptomatic cholelithiasis from June to December 2019 at the Dos de Mayo National Hospital were used. The sample size calculation resulted in 137 patients to be included. All the pertinent data of each participant to the study were collected in a data collection form, after which said data was entered into a database in the statistical program SPSS v.23, where the analysis was carried out with descriptive statistics of the study variables. **Results:** No patient received laparoscopic ambulatory or day cholecystectomy since, as previously evidenced, the average hospital stay was 6.43 days with a standard deviation of 1.12 days. On the other hand, studies of liver profile, hemogram, and abdominal ultrasound were performed on the patients, most of them prior to performing laparoscopic cholecystectomy; however, few studied lipase. Likewise, only in 35.0% of patients was pharmacological therapy established to control pain from biliary colic, and in 29.9% of patients monotherapy with NSAIDs or antispasmodics was used. **Conclusions:** In conclusion, 100.0% of the doctors followed the recommendations for the diagnosis of patients with symptomatic cholelithiasis, while most of the recommendations for treatment were scarcely followed.

Keywords: Calculi; Cholelithiasis; Guidelines as topic; Cholecystectomy, Laparoscopy

(Source: MeSH)

I. INTRODUCCIÓN

La colelitiasis es una enfermedad altamente prevalente en la población en general. Sin embargo, solo el 20% de los pacientes con cálculos en vesícula biliar desarrollarán síntomas por cálculos biliares volviéndose una colelitiasis sintomática que ya requiere manejo médico.

El manejo de la enfermedad por cálculos biliares una vez se vuelven sintomáticos se basa en la ejecución de la colecistectomía laparoscópica como tratamiento definitivo. No obstante, existen diversas recomendaciones sobre tanto el diagnóstico y el tratamiento a considerar y no solo es realizar la colecistectomía laparoscópica como lo piense el médico, sino se deben de seguir las recomendaciones de las guías de práctica clínica (GPC) con respecto a la preparación del paciente que ira a una colecistectomía laparoscópica electiva, el tiempo de estancia hospitalaria recomendado y el manejo del cólico biliar mientras se espera la colecistectomía laparoscópica.

Se han reportado estudios respecto a la adherencia de las prescripciones y del accionar del médico en todo ámbito referente al manejo de los pacientes con diferentes patologías y su concordancia con las recomendaciones de diversas GPCs. No obstante, no se ha encontrado estudios que evalúen dicha problemática en los pacientes con colelitiasis.

1.1 Descripción y formulación del problema

La colelitiasis es la entidad patológica caracterizada por la presencia de cálculos en la vesícula biliar. Esta enfermedad puede ser asintomática en la mayoría de los que la padecen, siendo diagnosticada incidentalmente en un control médico de rutina o una exploración por imágenes del abdomen por alguna consulta médica por algún otro motivo (Instituto de evaluación de tecnologías en salud e investigación [IETSI], 2018).

En el mundo, se reportan diferentes valores de prevalencias de colelitiasis tales como 15% registrado en los Estados Unidos de Norte América, el cual es similar al reportado en el Reino Unido (Williams, Green, Beckingham, Parks, Martin, & Lombard, 2008). La mayoría

de los pacientes no están conscientes de su condición patológica y se estimó con un seguimiento a 10 años que solo el 15% a 26% de los pacientes asintomáticos desarrollarán síntomas posteriormente principalmente caracterizados por el cólico biliar (Gracie y Ransohoff, 1982; Attili, De Santis, Capri, Repice, & Maselli, 1995). Siendo así que los pacientes que se vuelven sintomáticos comienzan a presentar síntomas recurrentes y pueden llegar a desarrollar complicaciones como colecistitis aguda, colecistitis crónica, pancreatitis, síndrome de Mirizzi y/o íleo biliar (Instituto de evaluación de tecnologías en salud e investigación [IETSII], 2018; Williams, Green, Beckingham, Parks, Martin, & Lombard, 2008). Estimándose que aproximadamente el 2% a 3% de los pacientes asintomáticos en el inicio del diagnóstico desarrollarán complicaciones (Gracie y Ransohoff, 1982; Attili, De Santis, Capri, Repice, & Maselli, 1995).

En un estudio realizado en Lima, se estimó una incidencia de colelitiasis en 10%, cuyas complicaciones más frecuentes fueron colangitis y pancreatitis (Llatas Perez, Hurtado Roca, & Frisancho Velarde, 2011). Así también se estimó en otro estudio que la población peruana se vería afectada de colelitiasis en un 14% con respecto a los portadores asintomáticos, siendo en su mayoría del sexo femenino (Moro, Checkley, Gilman, Cabrera, Lescano, Bonilla, ... Silva, 2000).

Aunque se trata de una entidad patológica comúnmente vista en la práctica clínica en todo el mundo, incluyendo el Perú, las guías de práctica clínica (GPC) para su diagnóstico y manejo no son abundantes. Sin embargo, en nuestro país las GPCs al respecto son escasas y casi su totalidad no están basadas en una metodología adecuada para su elaboración según los estándares mundiales.

En la práctica clínica diaria de los médicos de nuestro país escasamente basan su decisiones en GPCs actuales y con alto nivel de calidad según evaluaciones por instrumentos de evaluación de GPC como el AGREE II.

Ante lo mencionado y la no existencia de estudios previos que evalúen las prácticas clínicas de los médicos peruanos con respecto a lo recomendado en las GPCs para manejo de coleditiasis. Se planteó realizar un estudio que evalúe las decisiones médicas para el manejo de la coleditiasis con respecto a lo recomendado en las GPCs disponibles y además realizar una evaluación de la calidad de las GPCs disponibles en la literatura para lograr conceder un panorama de la calidad de las GPCs sobre las cuales se basan las decisiones médicas en coleditiasis.

1.2 Antecedentes

Los antecedentes sobre la adherencia a GPCs en el ámbito clínico al momento de decidir sobre el manejo de distintas patologías son escasos. Más aun no existen antecedentes sobre la evaluación de la calidad de las GPCs sobre las cuales se basan las decisiones clínicas.

En Oceanía, un estudio realizado en Australia durante el año 2015 evaluó la adherencia de las prescripciones médicas sobre antibióticos para infecciones del tracto urinario no complicado con respecto a lo recomendado en la Guía Terapéutica Australiana, llegando a la conclusión que el 46,6% de sus pacientes incluidos en el estudio no recibieron tratamiento con antibióticos que se adhiriera a lo recomendado en la Guía Terapéutica Australiana (Phamnguyen, Murphy, & Hashem, 2019).

En Europa, un estudio realizado en Italia del año 2015 al 2016 tuvo como principal objetivo estudiar las diferencias entre la práctica clínica y lo recomendado en la guía de Iniciativa global para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), concluyendo que el manejo de los pacientes estudiados con EPOC difería significativamente de las recomendaciones de la guía mencionada (Palmiotti et al., 2018). Otro estudio realizado en España evaluó la adherencia a GPCs para el diagnóstico de embolismo pulmonar, y los resultados obtenidos evidenciaron diferencias en el grado de adherencia a las GPCs según la

edad de los pacientes, disminuyendo la adherencia conforme la edad de los participantes aumentaba (Lozano-Polo, Puig-Campmany, Herrera-Mateo, Mateo-Roca, Santos-Rodriguez, & Benito-Vales, 2018). Por otro lado, un estudio realizado en Polonia se enfocó en la evaluación de la farmacoterapia en pacientes jóvenes con infarto miocardio y las diferencias entre la terapéutica instaurada y lo recomendado en la GPC de la Sociedad Europea de Cardiología, concluyendo que existían diferencias estadísticamente significativas entre la terapia instaurada durante la hospitalización y la recomendada en la GPC; sin embargo, la terapia instaurada al alta hospitalaria muestra pocas diferencias a la recomendada en la GPC (Lisowska, Makarewicz-Wujec, Dworakowska, & Kozłowska-Wojciechowska, 2019). Otro estudio realizado en distintas localidades de Europa (Bélgica, Dinamarca, Estonia, Francia, Alemania, Italia, Países bajos, Polonia, Portugal, Suecia y Reino Unido) analizó la implementación de prácticas basadas en evidencia para mejorar la supervivencia de infantes muy pretérminos, hallando solo el 58,3% de los infantes estudiados recibieron dichas prácticas médicas, y se evidenció una reducción considerable de la mortalidad de los pacientes así como de la morbilidad severa (Zeitlin et al., 2016). Finalmente, un estudio realizado en Turquía evaluó la adherencia a GPC para la prevención y/o manejo de las náuseas y/o vómitos inducidos por quimioterapia (NVIQ), se obtuvo que la adherencia a GPCs para casos de NVIQ agudos o retardados fue de 80% y 28%, respectivamente; además, en aquellos que se aplicaban las GPCs se evidenciaba una mejoría significativa de su calidad de vida (Abunahlah, Sancar, Dane, & Ozyavuz, 2016).

En Norte América, un estudio realizado en Canadá evaluó la concordancia entre las prácticas del mundo real y las recomendadas en GPCs para el uso de medicación en asma, hallándose que a pesar de la considerable cantidad de literatura sobre las mejores prácticas basadas en evidencia para el manejo del asma, la prescripción inapropiada de beta agonistas de acción corta aun era prevalente (Sadatsafavi, Tavakoli, Lynd, & FitzGerald, 2017).

En el Perú, no existen estudios que evalúen la concordancia entre lo realizado día a día en la práctica clínica para el manejo de alguna patología y lo recomendado en las GPCs disponibles en la literatura.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

- Determinar la adherencia a guías de práctica clínica con adecuado puntaje AGREE II para el manejo de colelitiasis en pacientes hospitalizados en el servicio de cirugía general del Hospital Dos de Mayo en el 2019

1.3.2 Objetivos específicos

- Describir las características clínicas de los pacientes con colelitiasis sintomática hospitalizados en el servicio de cirugía general del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2019.
- Describir las características ecográficas de las vesículas y vía biliar de los pacientes con colelitiasis sintomática hospitalizados en el servicio de cirugía general del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2019.
- Describir el manejo de los pacientes con colelitiasis sintomática hospitalizados en el servicio de cirugía general del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2019.
- Evaluar las concordancia y/o discrepancias de lo realizado en la práctica clínica del Hospital Nacional Dos de Mayo y lo recomendado en las GPCs sobre colelitiasis.

1.4 Justificación

La colelitiasis es una condición patológica muy prevalente en el mundo. La colelitiasis puede ser una enfermedad silente, es decir, sin síntomas que adolezcan al paciente. Sin embargo, una proporción de estos pacientes desarrollarán una colelitiasis sintomática que ocasionará incomodidad y afectará la calidad de vida de los pacientes.

Aunque el tratamiento definitivo para un paciente con colelitiasis es la colecistectomía laparoscópica electiva, previo a esto se recomienda en diversas GPCs el cambio del hábito alimenticio y un estilo de vida saludable (Instituto de evaluación de tecnologías en salud e investigación [IETSI], 2018; Tazuma et al., 2017). No obstante, en nuestro país podemos observar que no todos los centros cuentan con laparoscopios para realizar este tipo de cirugía y no todos los pacientes han tenido el manejo escalonado como se propone en las GPCs.

Es importante seguir las GPCs debido a que promueven la práctica de la medicina basada en la evidencia (Wolff, Bower, Marbella, & Casanova, 1998, p. 117). Esta demostrado que la adherencia a lo recomendado en GPCs apoya la reducción de la discrepancia en la práctica clínica, y a aliviar la tensión entre el costo de los servicios de salud y la calidad de los mismos (Chong, 2018, p. 440).

Aunque la temática de la adherencia de las prescripciones médicas a las GPCs de alta o buena calidad es un tema muy importante para el mundo de la medicina actual. En nuestro país no es un tema muy estudiado, de hecho no existen estudios que hayan evaluado previamente este tópico específicamente en colelitiasis. Por lo tanto, ante esta falta de estudio de un tema de interés actual en la medicina y las posibles complicaciones que pueden presentarse en los pacientes mal manejados, se decide la realización del presente proyecto de investigación.

1.5 Hipótesis

H₁: Las decisiones sobre el manejo médico-quirúrgico de los pacientes con colelitiasis sintomática hospitalizados en el servicio de cirugía general del Hospital Nacional Dos de Mayo son concordantes a lo recomendado en GPCs sobre el manejo de colelitiasis con adecuado puntaje AGREE II.

H₀: Las decisiones sobre el manejo médico-quirúrgico de los pacientes con colelitiasis sintomática hospitalizados en el servicio de cirugía general del Hospital Nacional Dos de Mayo no son concordantes a lo recomendado en GPCs sobre el manejo de colelitiasis con adecuado puntaje AGREE II.

II. MARCO TEÓRICO

2.1 Bases teóricas sobre el tema de investigación

La colelitiasis sintomática es definida como el dolor vesicular que refiere el paciente y se verifica en el examen físico en presencia de un lito vesicular confirmado por algún método diagnóstico de imágenes (Elwood, 2008). Los litos vesiculares se forman por la precipitación de colesterol o sales de calcio en la bilis supersaturada. Estos litos pueden clasificarse en litos de colesterol o litos pigmentados, recibiendo estos últimos su color por la concentración de calcio que estos posean (Elwood, 2008).

La colelitiasis sintomática requiere tratamiento basado en un cambio en los hábitos alimenticios hacia el consumo de alimentos bajos en grasas y menor consumo de comidas copiosas, pudiendo ir hasta a un manejo quirúrgico con colecistectomía laparoscópica electiva, ya que se tratará de evitar la progresión de la enfermedad hacia cuadros de colecistitis aguda o crónica (Elwood, 2008)

La colelitiasis sintomática puede progresar a cuadros más severos como una colecistitis aguda la cual es considerada una emergencia quirúrgica, ya que la vesícula puede llegar a necrosarse o perforarse. Así como también puede desarrollar colecistitis crónica, la cual se diagnosticará fehacientemente una vez analizada histológicamente la vesícula posterior a la colecistectomía, pudiendo llegar a desarrollar otro tipo de complicaciones tales como ileo biliar, síndrome de Mirizzi, entre otros (Elwood, 2008). Finalmente, el paciente con colelitiasis puede pasar a tener una coledocolitiasis que podría llevar a una colangitis.

La colecistitis aguda es la inflamación aguda de la pared vesicular. La mayor causa de colecistitis obstructiva son los litos vesiculares; sin embargo, solo del 1% al 3% de las personas que tienen litos vesiculares desarrollará colecistitis (Elwood, 2008)

La obstrucción prolongada del flujo de salida de la vesícula llevará al paciente a desarrollar un cuadro de colecistitis aguda. Dicha obstrucción causa un aumento de la presión

intraluminal causando congestión venosa, disminución del suministro arterial y también del drenaje linfático. La mucosa se vuelve isquémica y empieza a liberar mediadores inflamatorios como prostaglandinas I₂ y E₂. Además, las lesiones en la mucosa causan liberación de fosfolipasa de los lisosomas convirtiendo la lecitina de la bilis en lisolecitina. Por lo tanto, la lecitina que normalmente protege la mucosa de los ácidos biliares, se convierte en lisolecitina la cual es un detergente y tóxico para la mucosa (Elwood, 2008).

Para el diagnóstico de colecistitis aguda se crearon los criterios diagnósticos de Tokio recientemente actualizados en el 2018. Considerándose en estos criterios signos clínicos, exámenes de laboratorio, y exámenes de imágenes, donde la confirmación de la colecistitis aguda se da principalmente con el criterio que involucra el examen por ecografía.

El manejo de los pacientes con colecistitis aguda consiste en hidratarlo con fluidos, dejarlo en NPO, iniciarle analgesia y tratamiento antibiótico, siendo el tratamiento definitivo la colecistectomía laparoscópica (Elwood, 2008).

La colecistitis crónica es una condición subclínica prolongada mayormente causada por obstrucciones leves de la vía biliar por litos las cuales son obstrucciones recurrentes que conllevan a trauma de la mucosa vesicular recurrente (Elwood, 2008), pareciendo no tener un papel importante las bacterias en el proceso fisiopatológico de la colecistitis crónica.

Debido a que los episodios agudos de inflamación se resuelven; en los pacientes con colecistitis crónica, el infiltrado polimorfonuclear a predominio de neutrófilos cambia a un infiltrado mononuclear predominantemente constituido por linfocitos, células plasmáticas, macrófagos y eosinófilos. Las ulceraciones focales y el tejido necrótico es reemplazado por tejido de granulación y depósitos de colágeno (Elwood, 2008).

La obstrucción crónica del conducto cístico puede llevar a desarrollar hidrops vesicular, condición en la cual la vesícula sufre una distensión marcada y la bilis es reemplazada por un fluido mucoide. Cuando la proliferación de linfocitos lleva a la

formación de folículos linfoides en la pared, se denomina colecistitis folicular. Además, la colecistitis crónica puede llevar a una colecistitis xantogranulomatosa menos frecuentemente, donde las paredes vesiculares contienen masas amarillentas firmes pobremente demarcadas que están caracterizadas histológicamente por infiltrados locales de histiocitos, células plasmáticas, linfocitos y fibrosis. Finalmente cuando existe penetración crónica de la bilis a través de las úlceras o fisuras a la mucosa dentro del subepitelio de la pared vesicular, se va a dar una cicatrización crónica y depósito de calcificaciones distróficas que le dan a la vesícula una calidad dura y firme lo cual se denomina vesícula en porcelana y aumenta significativamente el riesgo de carcinoma de vesícula (Elwood, 2008).

En unos últimos estudios se ha logrado aislar *Helicobacter* spp. En la vesícula y vías biliares, siendo los resultados controvertidos ya que algunos estudios refieren una baja colonización de estos órganos por este género de bacteria (Arismendi-Morillo, Cardozo-Ramones, Torres-Nava, & Romero-Amaro, 2011, p. 449) mientras que otros reportan una alta prevalencia de colonización (de Moricz, Melo, Castro, Campos, Silva, & Pacheco, 2010, p. 218). Planteándose incluso una relación de esta colonización con el posterior desarrollo de cáncer vesicular por similitudes en los patrones de inflamación observados causados por esta bacteria en la vesícula y el estómago de modelos animales (Maurer et al., 2005, p. 1023; Fukuda et al., 2002, p. 1927)

Los síntomas de la colecistitis crónica varían desde el clásico cólico biliar hasta molestias vagas poco específicas. No obstante, los pacientes pueden reportar solo episodios intermitentes de náuseas, reflujo, intolerancia a la comida o enbalonamiento. Los síntomas deben de ser tan sutiles como fiebre de bajo grado, molestias abdominales superiores leves, o fatiga crónica. (Elwood, 2008).

Ante la necesidad de un instrumento que apoyará la evaluación de las GPCs disponibles mundialmente, se creó en 1998 un equipo de colaboración denominado AGREE

por su significado en inglés “Appraisal of guidelines, research and evaluation” con el objetivo de desarrollar un instrumento para la valoración metodológica y aplicabilidad de las GPC que se evalúen con dicho instrumento. El instrumento desarrollado fue denominado AGREE y fue publicado por primera vez en el año 2003 (AGREE collaboration, 2003, p. 18).

El grupo colaborador que diseñó el AGREE siguió con los esfuerzos de mejorar el instrumento mencionado, y fue en el 2010 que los esfuerzos rindieron resultados al publicarse el rediseño de la primera versión del AGREE, siendo llamado ahora AGREE II (Brouwers et al., 2010). Esta nueva versión del instrumento logró expandirse más allá del ámbito clínico meramente, sino también poder realizar apreciaciones de las fortalezas y debilidades del cuerpo de evidencia usado para la creación de las GPCs que se analicen con el AGREE II.

El AGREE II realizó modificaciones en sus 6 dominios de evaluación (alcance y propósito, involucramiento de los interesados, rigor de desarrollo, claridad de presentación, aplicabilidad, e independencia editorial), agregándose el ítem respectivo a la evaluación de la validez del cuerpo de evidencia sobre el cual se basa el desarrollo de la guía en el dominio 3 (Rigor de desarrollo) (Brouwers et al., 2010)

III. MÉTODO

3.1 Tipo de investigación

Estudio observacional descriptivo retrospectivo

3.2 Ámbito temporal y espacial

El presente estudio tomó lugar en el servicio de cirugía general del Hospital Nacional Dos de Mayo utilizando datos de los meses de junio a diciembre del año 2019.

3.3 Variables

Se consideró las siguientes variables de estudio:

Variables de estudio: variables clínicas (edad, sexo, síntomas al ingreso, antecedentes de enfermedades gastrointestinales, días estancia hospitalaria, uso de analgesia previa [AINES, antiespasmódicos]), variables ecográficas (presencia de cálculos, grosor de la pared de la vesícula, eje largo vesicular, eje corto vesicular, otros hallazgos ecográficos), la adherencia del manejo médico instaurado a las guías de práctica clínica para colelitiasis disponibles en la literatura, y la puntuación de las GPCs según la evaluación AGREE II.

3.4 Población y muestra

La población de estudio se basó en todos los adultos que sean hospitalizados en el servicio de Cirugía General del Hospital Nacional Dos de Mayo con el diagnóstico de colelitiasis y que hayan sido sometidos a intervención quirúrgica electiva, además se tomaron a los adultos con el diagnóstico presuntivo de colecistitis crónica debido a que este es un diagnóstico que se confirma con el estudio de anatomía patológica y cursa con cuadro clínico inespecífico, lo único que es certero en estos pacientes es que poseen litos vesiculares y han presentado sintomatología de cólico biliar, por lo cual un diagnóstico más adecuado de entrada debería de ser colelitiasis sintomática, razón por la cual se incluyeron estos pacientes en el estudio. Se excluyeron a todos los pacientes que no cuente con alguna de las variables de estudio. Se incluyó en el estudio a los pacientes que sean hospitalizados basados en los

criterios de inclusión y exclusión previamente descritos por lo cual no se calculara el tamaño muestral.

Para el cálculo del tamaño muestral se utilizó la siguiente fórmula:

$$n = (N * Z_{\alpha}^2 * p * q) / (d^2 * (N-1) + Z_{\alpha}^2 * p * q)$$

$$n = (210 * 1,96^2 * 0,5 * 0,5) / (0,05^2 * 209 + 1,96^2 * 0,5 * 0,5)$$

$$n = (210 * 0,9604) / (0,5225 + 0,9604)$$

$$n = 136,006474 \approx 137 \text{ pacientes}$$

3.5 Instrumentos

Para la recolección de los datos del presente estudio a partir de las historias clínicas y reportes de ecografía, se procedió con el diseño de una ficha de recolección de datos (Anexo 1). Además, se empleó el instrumento denominado “Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II” (AGREE II) para evaluar la calidad de las guías de práctica clínica que usan los médicos asistentes para el manejo de sus pacientes con coleditiasis sintomática (Anexo 2). Finalmente, se utilizó una cámara fotográfica para registrar las imágenes de las ecografías disponibles de los pacientes en estudio.

3.6 Procedimientos

El presente estudio se ejecutó utilizando información de los meses de Junio a Diciembre del 2019. Se revisaron las historias clínicas de los pacientes hospitalizados en el servicio de Cirugía General del Hospital Nacional Dos de Mayo. Se recopiló toda la información referente al manejo instaurado y se evaluó si concuerda con las recomendaciones de las GPCs disponibles en la literatura médica sobre coleditiasis. Se realizó una búsqueda sistemática en 14 bases de datos mediante términos como “cholelithiasis”, “gallstones”, y otros en español e inglés (Anexo 3). Se evaluó las GPCs sobre coleditiasis encontradas en la literatura según AGREE II, y se halló el puntaje respectivo para cada uno de sus 6 dominios. Se consideró como GPC de alta calidad a aquellas GPCs con un puntaje total mayor al 70% o

un puntaje mayor al 70% en el dominio 3 “Rigour of development”, y se evaluó si las decisiones médicas tomadas en los pacientes estudiados se basaban en GPCs con un puntaje de AGREE II que las calificara como GPC de alta calidad. Se procedió a buscar en la historia clínica obtenida del archivo del hospital el registro en foto de la ecografía preoperatoria practicada en el paciente en estudio, para poder registrar la imagen a través de una cámara fotográfica para el presente estudio.

3.7 Análisis de datos

Para el análisis de los datos en el presente estudio, se ingresaron todos los datos recolectados en las fichas a una base de datos diseñada en el programa estadístico SPSS v.23. Se codificó cada dato ingresado otorgándole valores numéricos a las variables categóricas. Se emplearon medidas de tendencia central y dispersión para las variables numéricas y proporciones absolutas y relativas para las variables categóricas.

3.8 Consideraciones éticas

El presente estudio tomó en cuenta las normas éticas propuestas en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM) actualizada por última vez en Fortaleza, Brasil en el 2013. El autor garantizó la confidencialidad de los datos recolectados de las historias clínicas siendo solo el autor el que pueda acceder a estos, y no se brindó acceso a estos datos a personas ajenas a la investigación. El presente estudio no cuenta con consentimiento informado debido a que no se trabajó directamente con los pacientes sino solo con sus registros clínicos. Además, el presente estudio cuenta con la revisión y aprobación del comité de ética de la Universidad Nacional Federico Villarreal.

IV. RESULTADOS

Se incluyeron 137 pacientes sometidos a intervención quirúrgica electiva para colecistectomía por colelitiasis sintomática. Todos los pacientes fueron sometidos a colecistectomía laparoscópica. Tuvieron una edad media de 47,43 años con una desviación estándar de 13,06 años. Todos los pacientes fueron adultos y no se incluyó a ninguna gestante. La mayoría de estos adultos fueron de sexo femenino (84,67%). Todos los pacientes se presentaban con dolor abdominal en el cuadrante superior derecho siendo este de tipo cólico en la casi todos los pacientes (98,54%), asociado siempre con náuseas y vómitos. El 44,53% de los pacientes tenían antecedentes patológicos los cuales incluían quiste hepático, pancreatitis, quiste hidatídico, gastritis crónica y aguda, apendicitis, sobrepeso/obesidad, entre otros. De dichos antecedentes, el más frecuente fue el sobrepeso/obesidad con una frecuencia de 20,44%. (Tabla 1)

Tabla 1

Características generales y clínicas de los pacientes con colelitiasis sintomática incluidos en el estudio

Variables	N (%)
Edad (M ± DE), años	47,43 ± 13,06
Edad (categorizada)	
18 a 29 años	11 (8,03)
30 a 59 años	101 (73,72)
60 años a más	25 (18,25)
Sexo	
Masculino	21 (15,33)
Femenino	116 (84,67)
Síntomas	
dolor abdominal	
tipo cólico	135 (98,54)
tipo opresivo	2 (1,46)
Nauseas	137 (100,00)
Vómitos	137 (100,00)
Coluria	2 (1,46)
Pérdida de peso	2 (1,46)
Dispepsia	1 (0,73)

Ictericia	4 (2,92)
Hiporexia	2 (1,46)
Antecedentes patológicos	
No	76 (55,47)
Si	61 (44,53)
Quiste hepático	2 (1,46)
Hepatitis A	2 (1,46)
Pancreatitis	4 (2,92)
Quiste hidatídico	2 (1,46)
Gastritis crónica	13 (9,49)
Gastritis aguda	7 (5,11)
Apendicitis	18 (13,14)
ERGE	2 (1,46)
Síndrome de colon irritable	2 (1,46)
Sobrepeso/obesidad	28 (20,44)
Estancia hospitalaria (M ± DE), días	6,43 ± 1,12

ERGE: Enfermedad de reflujo gastroesofágico

La mayoría de los pacientes incluidos en el estudio (64,96%) no habían recibido algún tipo de analgésico para aliviar el dolor causado por el cólico biliar cuando eran atendidos en el Hospital Nacional Dos de Mayo. Dentro de los pacientes que habían recibido algún tipo de analgésico, el tipo más frecuentemente usado (22,63%) era el antiespasmódico siendo este hioscina, mientras que los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) se usaron el 7,30% de los casos, y ambos tipos de analgésicos juntos en el 5,11%. (Tabla 2)

Tabla 2

Manejo del dolor por cólico biliar

Variables	N (%)
Uso de analgesia	
No	89 (64,96)
Si	48 (35,04)
Tipo de analgésico usado	
Ninguno	89 (64,96)
Solo AINES	10 (7,30)
Solo antiespasmódico	31 (22,63)
Ambos	7 (5,11)

Los hallazgos ecográficos de los pacientes con colelitiasis sintomática en estudio estuvieron dentro de los rangos de la normalidad con grosor de la pared vesicular medio de 2,90 mm, un eje largo vesicular medio de 66,04 mm, y un eje corto vesicular de 38,02 mm, lo

cual no sugiere cambios crónicos consistente con colecistitis crónica calculosa. Los cálculos vesiculares encontrados tenían una dimensión media de 16,31mm con una desviación estándar de 5,20 mm, así también se visualizaron otros hallazgos en dos pacientes donde un poseía barro biliar y un pólipo vesicular de 10mm y el otro paciente tenía dilatado el colédoco (8mm).

Tabla 3

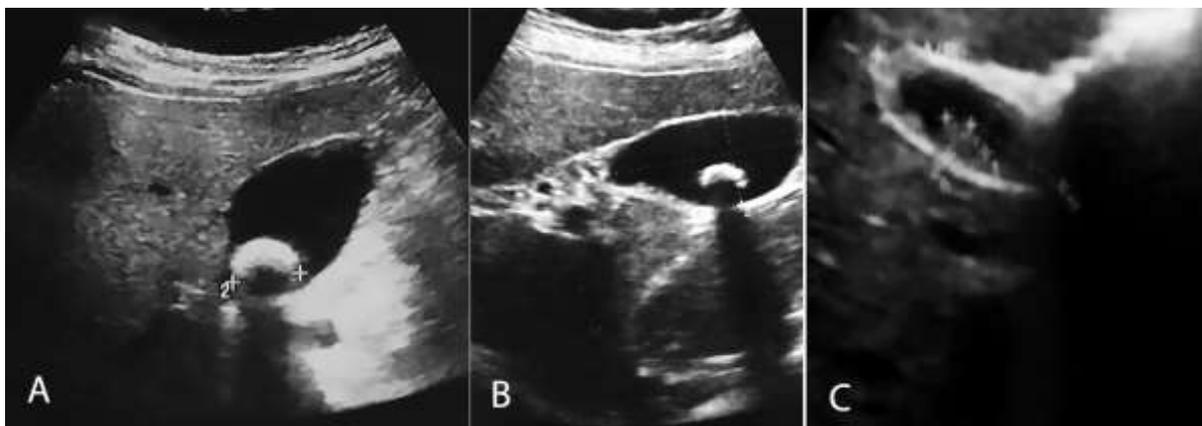
Hallazgos ecográficos de los pacientes con colelitiasis sintomática en estudio

VARIABLES	N (%)
Grosor de la pared vesicular (M ± DE), mm	2,90 ± 0,39
Tamaño de cálculo (M ± DE), mm	16,31 ± 5,20
Eje largo vesicular (M ± DE), mm	66,04 ± 12,46
Eje corto vesicular (M ± DE), mm	38,02 ± 10,62
Otros hallazgos	
Ninguno	135 (98,54)
Barro biliar + pólipo vesicular (10mm)	1 (0,73)
Dilatación del colédoco (8mm)	1 (0,73)

A continuación, se muestra imágenes de las ecografías de las vesículas biliares descritas previamente en la tabla 3. Se logra apreciar con claridad los litos vesiculares como masas hiperecogénicas que proyectan sombra acústica hipoeecogénica (Figura 1^a, B), así también se muestra el hallazgo de un pólipo vesicular en uno de los pacientes en estudio (Figura 1C).

Figura 1

Ecografías abdominales



Nota. A, B. Se logra apreciar los cálculos en vesícula biliar como masas hiperecogénicas que proyectan sombra acústica. C. Se aprecia pólipo vesicular de 10mm marcado por cruces

Las medias de los valores de cada elemento del hemograma se encontraban dentro de los rangos de normalidad para cada uno de ellos. Sin embargo, se evidenciaron alteraciones aisladas como anemia leve y severa en el 10,22% y 1,46% de los pacientes en estudio, respectivamente. Además, alteraciones en la serie de células blancas y en sus componentes en pocos casos donde se evidenció leucocitosis y leucopenia, neutropenia y neutrofilia, y linfopenia. Sin embargo, los pacientes se encontraban estables y sin mayor sintomatología que haga pensar en un cuadro agudo de colecistitis. (Tabla 4)

Tabla 4

Hemograma de los pacientes con colelitiasis sintomática incluidos en el estudio.

Variables	N (%)
Leucocitos (M ± DE), leucocitos/mm ³	7570,99 ± 1689,48
Plaquetas (M ± DE), plaquetas/mm ³	288335,77 ± 53671,01
Abastoados (M ± DE), %	0,02 ± 0,12
Neutrófilos (M ± DE), %	66,82 ± 9,06
Linfocitos (M ± DE), %	19,29 ± 9,59
Monocitos (M ± DE), %	8,56 ± 2,07
Eosinófilos (M ± DE), %	1,95 ± 1,29
Basófilos (M ± DE), %	0,21 ± 0,41
Hemoglobina (M ± DE), g/dl	12,74 ± 1,43
Hematocrito (M ± DE), %	38,24 ± 4,01
Anemia	
Sin anemia	121 (88,32)
Anemia leve	14 (10,22)
Anemia moderada	0 (0,00)
Anemia severa	2 (1,46)
Alteración en leucocitos	
Sin alteración	123 (89,78)
Leucopenia	6 (4,38)
Leucocitosis	8 (5,84)
Alteración en neutrófilos	
Sin alteración	122 (89,05)
Neutropenia	4 (2,92)
Neutrofilia	11 (8,03)
Alteración en linfocitos	
Sin alteración	103 (75,18)

Linfopenia	34 (24,82)
Linfocitosis	0 (0,00)

Se les realizó pruebas de función hepática a todos los pacientes con colelitiasis sintomática incluidos en el estudio, observándose medias dentro de los valores normales para cada parámetro bioquímico de dicho perfil. (Tabla 5)

Tabla 5

Perfil de función hepática de los pacientes con colelitiasis sintomática incluidos en el estudio.

Variabes	M ± DE
Bilirrubina total (mg/dl)	0,84 ± 0,27
Bilirrubina directa (mg/dl)	0,40 ± 0,18
Bilirrubina indirecta (mg/dl)	0,43 ± 0,22
AST/TGO (U/l)	47,55 ± 20,32
ALT/TGP (U/l)	63,29 ± 54,43
GGTP (U/l)	83,07 ± 56,12
Fosfatasa alcalina (U/l)	89,46 ± 47,19

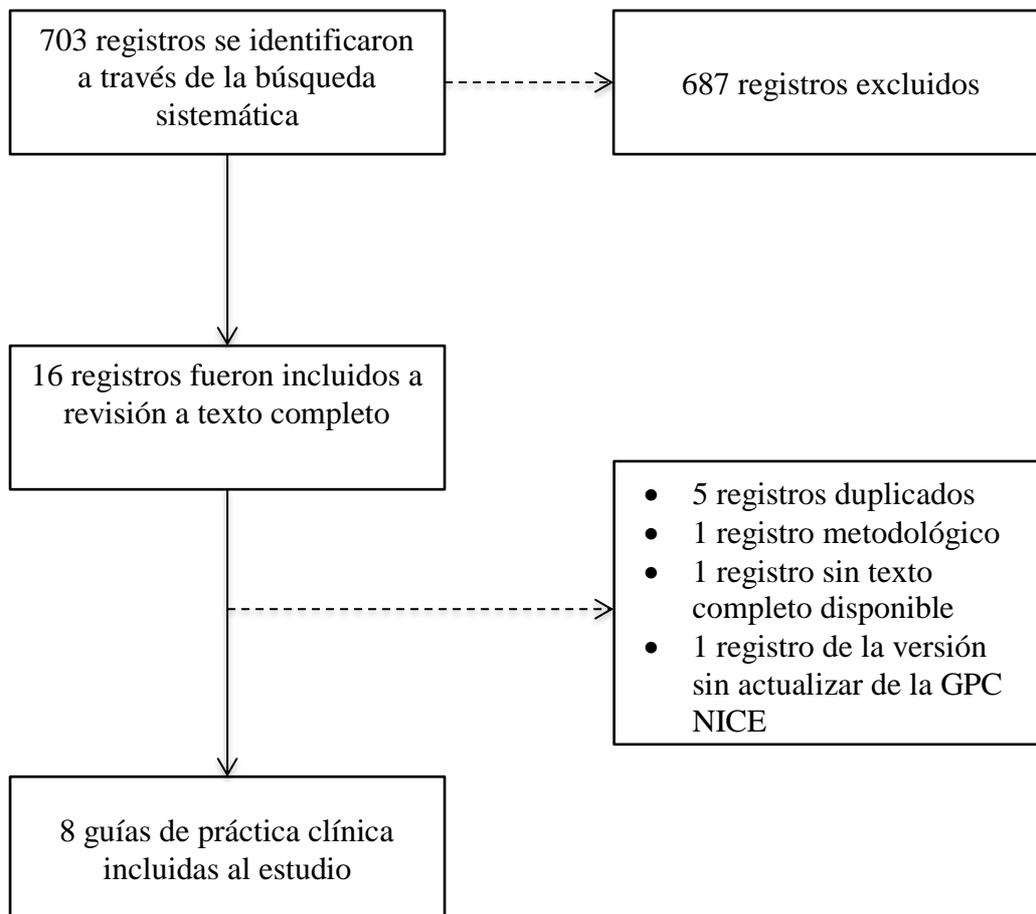
AST: Aspartato aminotransferasa, ALT: Alanina aminotransferasa, GGTP: Gamma glutamil transpeptidasa, TGO: Transaminasa glutámico oxalacética, TGP: Transaminasa glutámico pirúvica

Con respecto a las GPCs que se evaluaron para el presente estudio se paso por un proceso de búsqueda y selección sistemático en 14 bases de datos, incluyéndose finalmente 8 GPCs para la evaluación de calidad y de concordancia de la práctica clínica con lo recomendado por las GPCs para el manejo de la colelitiasis sintomática. (Figura 2)

Las bases de datos y los términos de búsqueda empleados pueden observarse en el Anexo 3.

Figura 2

Flujograma de la selección de guías de práctica clínica incluidas en el estudio



Dos de las GPCs incluidas provenían de Estados Unidos (Abraham, Rivero, Erlikh, Griffith, & Kondamudi, 2014, p. 795; Alam et al., 2015), y 1 de cada uno de los siguientes países: Países Bajos (Federatie Medisch Specialisten, 2016), Alemania (Gutt et al., 2018, p. 912), Reino Unido (National Institute for Health and Care Excellence, 2014), Suiza (European Association for the study of the liver, 2016, p. 146), Perú (IETSI, 2018) y Japón (Tazuma et al., 2017, p. 276). La mayoría de las guías estaban disponibles en inglés (5/8). Además las GPCs más recientes databan del 2018 provenientes de Alemania, Reino Unido y Perú (Tabla 6).

Tabla 6

Guías de práctica clínica sobre colelitiasis incluidas en el estudio

Titulo de la GPC	Organización elaboradora	País	Año	Idioma
Galsteenlijden	Federatie Medisch Specialisten (FMS)	Países Bajos	2016	Neerlandés
Prävention, Diagnostik und Behandlung von Gallensteinen (S3)	Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) y der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV)	Alemania	2018	Alemán
Gallstone disease: diagnosis and management	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	Reino Unido	2018	Inglés
EASL Clinical practice guidelines on the prevention, diagnosis and treatment of gallstones	European Association for the study of the liver (EASL)	Suiza	2016	Inglés
Guía de práctica clínica para el diagnóstico y manejo de la colelitiasis, colecistitis aguda y coledocolitiasis	Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI)	Perú	2018	Español
Surgical and nonsurgical management of gallstones	The Brooklyn Hospital Center	Estados Unidos	2014	Inglés
Evidence-based clinical practice guidelines for cholelithiasis 2016	The Japanese Society of Gastroenterology	Japón	2016	Inglés
Evaluation and management of gallstone-related diseases in non-pregnant adults	University of Michigan	Estados Unidos	2015	Inglés

Todas las GPCs incluidas en el estudio pasaron por una evaluación de calidad utilizando el instrumento AGREE-II . Solamente 3 GPCs superaron el 70% de valoración en el dominio 3 que hace referencia al rigor metodológico en la elaboración de la GPC, siendo estas las GPCs provenientes de Alemania, Reino Unido y Perú con 87,50%, 85,42% y 85,42%, respectivamente. Por lo tanto, considerándose así como GPCs de alta calidad. Además, solo dichas GPCs fueron las que superaron también el 70% de valoración global del AGREE-II. Los dominios del AGREE-II donde las GPCs en estudio poseían menores valoraciones fueron el dominio 3 (rigor de elaboración), y el dominio 5 (aplicabilidad). (Tabla 7)

Con respecto a las bajas valoraciones del dominio 3, se debían a que la mayoría de las GPCs no contaban con métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia, no establecían claramente los criterios de selección de la evidencia, no establecían claramente las fortalezas y limitaciones de sus cuerpos de evidencia, no describían claramente los métodos para formular las recomendaciones, las GPCs no pasaban por evaluación de expertos externos, y no proporcionaban un método claro para la actualización de la GPC.

Con respecto a las bajas valoraciones del dominio 5, se debían a que las GPCs no proporcionaban estrategias o herramientas sobre como sus recomendaciones podrían llevarse a la práctica, no describían barreras y facilitadores para su aplicación, no mencionaban las implicancias potenciales en recursos consecuentes de aplicar sus recomendaciones, y no presentaban criterios para el monitoreo de sus objetivos.

Tabla 7

Evaluación mediante AGREE-II de las guías de práctica clínica sobre coledocolitiasis incluidas al estudio.

GPC	AGREE-II						Valoración final (%)
	Dominio 1	Dominio 2	Dominio 3	Dominio 4	Dominio 5	Dominio 6	
	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	
Galsteenlijden – DSG	66,67	77,78	31,25	61,11	12,50	50,00	49,89
Prävention, Diagnostik und Behandlung von Gallensteinen (S3) - DGVS y DGAV	94,44	94,44	87,50	77,78	50,00	100,00	84,03
Gallstone disease: diagnosis and management - NICE	100,00	55,56	85,42	94,44	100,00	91,67	87,85
EASL Clinical practice guidelines on the prevention, diagnosis and treatment of gallstones - EASL	88,89	55,56	45,83	100,00	0,00	66,67	59,49
Guía de práctica clínica para el diagnóstico y manejo de la coledocolitiasis, colecistitis aguda y coledocolitiasis – IETSI	83,33	100,00	85,42	94,44	83,33	100,00	91,09
Surgical and nonsurgical management of gallstones - The Brooklyn Hospital Center	16,67	22,22	16,67	50,00	0,00	75,00	30,09
Evidence-based clinical practice guidelines for cholelithiasis 2016 – JSG	72,22	61,11	39,58	100,00	0,00	66,67	56,60
Evaluation and management of gallstone-related diseases in non-pregnant adults - University of Michigan	66,67	50,00	8,33	61,11	0,00	58,33	40,74

Se tomaron las recomendaciones con respecto al manejo de los pacientes con colelitiasis sintomática de las GPCs de alta calidad incluyéndose así tanto recomendaciones sobre el diagnóstico y el tratamiento ya que ambos aspectos están involucrados en el manejo de un paciente. Dichas recomendaciones se pueden observar en las tablas 8 y 9 que se muestran a continuación.

Tabla 8

Recomendaciones para el diagnóstico de pacientes con colelitiasis sintomática

	Recomendación	GPC
D1	Los síntomas característicos de los cálculos en vesícula biliar son ataques de dolor en epigastrio o abdomen superior derecho que duran más de 15 minutos, y puede irradiarse hacia el hombro derecho. Pudiéndose añadir náuseas, y ocasionalmente vómitos	S3
D2	La colelitiasis debe detectarse o excluirse mediante ecografía transcutánea sistemática	S3
D3	Ofrecer pruebas de función hepática y ecografía abdominal a los pacientes con sospecha de colelitiasis, y a los pacientes con síntomas abdominales o gastrointestinales que no han respondido al tratamiento previo	NICE
D4	Es característico para el diagnóstico de colelitiasis sintomática el dolor en cuadrante superior derecho	IETSI
D5	La herramienta diagnóstica más precisa para la colelitiasis sintomática es la ecografía abdominal	IETSI

Tabla 9

Recomendaciones para el tratamiento de pacientes con colelitiasis sintomática

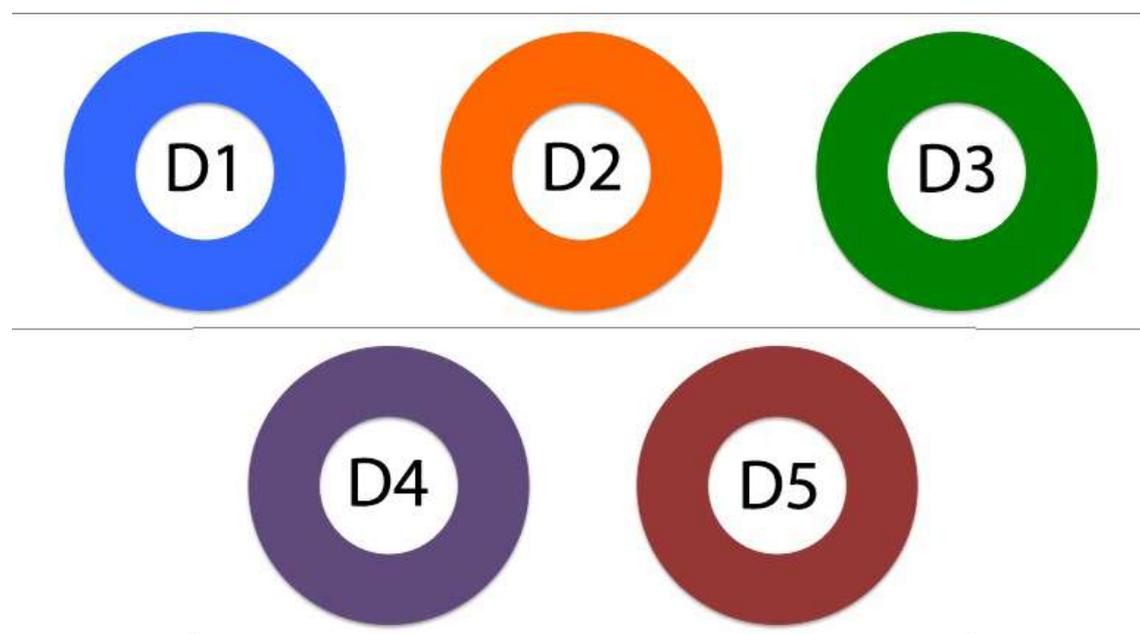
	Recomendación	GPC
T1	Antes de una colecistectomía se debe realizar una ecografía transcutánea que incluya una evaluación dirigida de los conductos biliares y se deben determinar los siguientes parámetros de laboratorio: parámetros de colestasis (GGTP, FA), ALT, bilirrubina, lipasa, pruebas de coagulación global, recuento sanguíneo	S3
T2	La terapia farmacológica para el cólico biliar debe llevarse a cabo con un medicamento antiinflamatorio no esteroideo. Además, los antiespasmódicos o nitroglicerina, y en el caso de dolor intenso, se pueden usar opioides	S3
T3	En el caso de colelitiasis no complicada con dolor biliar característico, se debe de realizar una colecistectomía	S3

T4	Ofrecer colecistectomía laparoscópica a los pacientes diagnosticados con colelitiasis sintomática	NICE
T5	Ofrecer colecistectomía laparoscópica ambulatoria o también llamada de día a los pacientes que están teniendo una colecistectomía electiva, a menos que sus circunstancias o condición clínica ameriten internamiento	NICE
T6	El tratamiento del cólico biliar se basa en el uso de AINES como primera línea y antiespasmódicos como segunda línea	IETSI
T7	En pacientes con cólico biliar recurrente (2 o más episodios en los últimos 3 meses) se tendrá como prioridad la colecistectomía laparoscópica	IETSI

Al evaluar la concordancia de la forma como se realiza el diagnóstico de colelitiasis sintomática en el Hospital Nacional Dos de Mayo y lo recomendado en las GPCs de alta calidad se evidenció 100% de concordancia. (Figura 3)

Figura 3

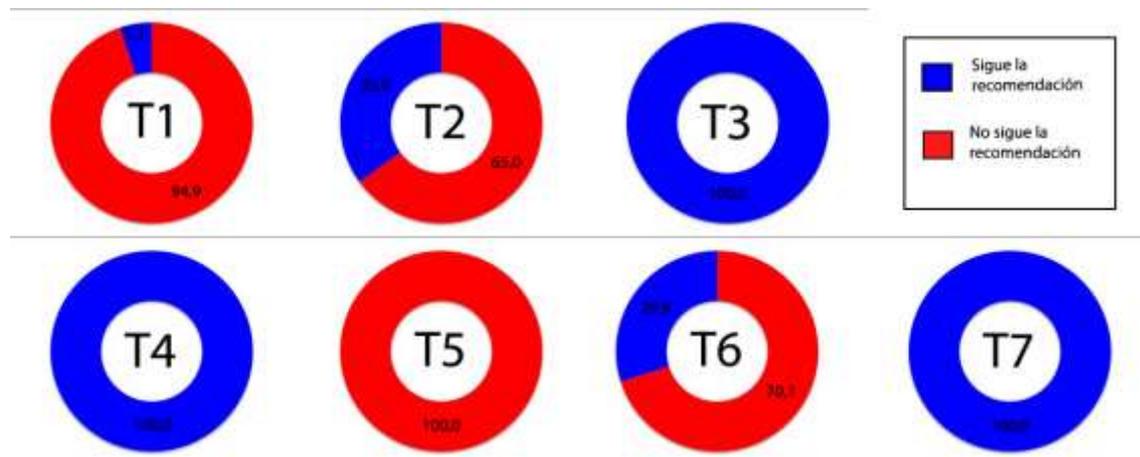
Evaluación de concordancia entre las recomendaciones de diagnóstico para colelitiasis sintomática de las GPCs de alta calidad y como se diagnostica dicha patología en el Hospital Nacional Dos de Mayo



Por otro lado, al evaluar la concordancia entre la práctica terapéutica de los médicos del Hospital Nacional Dos de Mayo y lo recomendado en las GPCs de alta calidad se evidenció que solo se siguió al 100,0% las recomendaciones de realizar colecistectomía laparoscópica a estos pacientes como tratamiento definitivo. Sin embargo, ningún paciente recibió colecistectomía laparoscópica ambulatoria o de día ya que como se evidenció previamente la estancia hospitalaria media fue de 6,43 días con una desviación estándar de 1,12 días. Por otro lado, se realizaron estudios de perfil hepático, hemograma, y ecografía abdominal a los pacientes en su mayoría, previo a la realización de la colecistectomía laparoscópica; no obstante, a pocos se estudio la lipasa siendo este parámetro parte de la recomendación T1 proveniente de la GPC S3. Así también, solo en el 35,0% de los pacientes se instauró una terapia farmacológica para controlar el dolor por cólico biliar como se recomienda en T2 por parte de la GPC S3, y en el 29,9% de los pacientes se siguió la recomendación de usar AINES como primera línea o antiespasmódicos como segunda línea pero no ambos juntos como se expone en la recomendación T6 de la GPC IETSI. (Figura 4)

Figura 4

Concordancia del tratamiento brindado a los pacientes con colelitiasis sintomática en el Hospital Nacional Dos de Mayo versus lo recomendado en las GPCs de alta calidad.



V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Los 137 pacientes incluidos en el estudio fueron sometidos a colecistectomía laparoscópica electiva. La edad promedio fue 47,43 años, siendo el grupo etáreo más frecuente entre 30 y 59 años (73,73%) y el sexo femenino el más frecuente (84,67%). Todos los pacientes debutaron con dolor abdominal, siendo el tipo cólico el de mayor frecuencia (98,54%), asociado a náuseas y vómitos en todos los casos. El 55,47% de pacientes no indicaron antecedentes patológicos, pero, de aquellos que sí tenían alguno, el más frecuente fue el sobrepeso/obesidad (20,44%). Estos hallazgos guardan relación parcialmente con lo enunciado en el estudio alemán, en el que se describe que característicamente el cuadro se presenta con dolor abdominal tipo cólico, pero rara vez asociado a náuseas y ocasionalmente vómitos, siendo esto último en lo que difiere del presente trabajo; por otra parte, el estudio alemán menciona que síntomas como dispepsia o flatulencias son infrecuentes, dado que son inespecíficos (Gutt et al., 2018). Asimismo, de acuerdo al estudio neerlandés, con nivel de evidencia 2a, solo 3 síntomas tienen relación significativa muy limitada con la presencia de cálculos vesiculares, el cólico biliar (OR= 2,6, IC95%: 2,4-2.9), irradiación del dolor en sentido horario a la espalda y buena respuesta a analgésicos simples, lo cual guarda relación con los resultados del presente estudio (Gracie et al., 1982).

Se observó que la mayoría de pacientes no hicieron uso de analgésicos (64,96%), mientras que en los pacientes que sí la usaron el 22,63% del total usó solo antiespasmódicos, el 7,30% solo AINES y el 5,11% ambos. De acuerdo con la guía alemana, el manejo farmacológico para el cólico biliar debe llevarse con AINES en primer lugar, seguido de antiespasmódicos o nitroglicerina y opioides en caso de dolor intenso (Gutt et al., 2018). En el caso de la guía suiza, refrenda las recomendaciones anteriores e indica que la eficacia de diferentes fármacos en combinación (AINES + espasmolíticos) no ha sido lo suficientemente evaluada. Esto difiere de lo hallado, debido a que en el presente estudio, la mayoría de

pacientes ni usó analgésicos e, incluso, algunos de los que lo hicieron emplearon fármacos en combinación, aunque con menor frecuencia.

Con respecto a los hallazgos ecográficos de los pacientes con colelitiasis, se encontró que tanto el grosor de la pared, el eje largo vesicular y el eje corto vesicular se encontraron dentro de parámetros de normalidad, no sugiriendo cambios crónicos; mientras que, los cálculos vesiculares tuvieron un diámetro medio de 16,31mm. La guía neerlandesa, alemana y suiza mencionan que el ultrasonido es el examen más apropiado para demostrar litiasis vesicular, con buena sensibilidad y alta especificidad (84% y 99%, respectivamente). Asimismo, incidentalmente se halló que uno de los pacientes presentaba un pólipo vesicular de 10mm, respecto a lo cual, la guía suiza menciona que se debe realizar una colecistectomía en pacientes con pólipos vesiculares mayores o iguales a 1cm, con o sin litiasis e independientemente de los síntomas, lo cual fue practicado en este caso (EASL, 2016). Además, a otro paciente se le encontró ecográficamente dilatación de colédoco (8mm), respecto a lo cual Abraham et al. (2014), menciona que debería reservarse la resonancia magnética nuclear en estos casos ante la sospecha de colédocolitiasis; sin embargo, en el paciente en cuestión no se realizó dicho estudio de imágenes, en cuyo lugar se practicó una colangiografía intraoperatoria.

El hemograma y las pruebas de función hepática de los pacientes del presente estudio se encontraban con medias dentro de valores de normalidad, salvo excepciones aisladas (2 pacientes con anemia severa, 6 pacientes con neutrofilia y 34 con linfopenia, etc), aunque sin repercusiones clínicas que hicieran sospechar de un cuadro de mayor severidad. No obstante, algunas guías coinciden en que los exámenes de laboratorio y sus hallazgos no contribuyen al diagnóstico de litiasis vesicular sintomática no complicada, dado que los valores se encuentran dentro de lo normal en la mayoría de pacientes (Gracie et al., 1982; EASL, 2016). La guía alemana recomienda que previa colecistectomía se practiquen exámenes completos

de función hepática así como hematológicos, lo cual fue realizado en el presente estudio, excepto por el dosaje de lipasa (Gutt et al., 2018).

En cuanto al análisis de las GPCs, de las 14 encontradas, se incluyeron en el estudio solo 8, las cuales fueron sometidas a una evaluación con el instrumento AGREE-II. De ellas, solo 3 presentaron una valoración en el dominio 3 y global mayor al 70% (guías alemana, británica y peruana). Se observó que tanto en los dominios 3 (rigor de elaboración) como 5 (aplicabilidad), las GPCs restantes tuvieron menores valoraciones.

Respecto a la baja valoración en el dominio 3, las GPCs no presentaron un método sistemático para búsqueda de evidencia, no establecieron criterios de selección, ni fortalezas y limitaciones de la misma, no describieron el método para formular las recomendaciones, no fueron sometidas a evaluación de expertos externos ni mencionaron un método para la actualización de esta. Dichas limitaciones son considerables, dado que la GPC es un material de síntesis de evidencia, para lo cual es necesario seguir un método adecuado para garantizar que se aborden todos los aspectos de determinado tema y con un nivel de evidencia correcto. Asimismo, para elaborar recomendaciones es necesario describir el criterio que está siguiendo en función al nivel de evidencia que se tiene; para ello la búsqueda debe ser sistemática, la graduación de evidencia debe ser objetiva. Por ello desde el 2013, de acuerdo con una publicación del Journal of Clinical Epidemiology, se propuso que tal graduación de evidencia debería realizarse con el sistema GRADE, el cual permite formular recomendaciones para GPCs, con el objetivo de que estas sean viables, bien estructuradas y con adecuada base y, por tanto, evitar exponer al paciente a intervenciones no necesariamente buenas.

Por otro lado, con respecto a la baja valoración en el dominio 5, las GPCs no describieron alguna estrategia o herramienta para que sus recomendaciones sean factibles en la práctica clínica, no se describieron facilitadores o barreras para su aplicación, no

mencionaron implicancias potenciales ni presentaron criterios de monitoreo de sus objetivos. Lo anterior es importante debido a que este dominio pone en evaluación y dicta pautas para llevar a la práctica clínica las recomendaciones de una guía. Para ello, es importante que la GPC describa métodos, estrategias para apoyar la implementación de las recomendaciones. En caso se trate de una guía de carácter internacional, la cual podría ser aplicada en diferentes contextos, esta debe considerar gastos económicos, riesgos vs beneficios para los pacientes, etc, dependiendo del medio en el que se aplica; si no pudiera aplicarse una recomendación por un motivo político, económico o social, la GPC debería proponer alternativas.

Se tomaron recomendaciones tanto para el diagnóstico como para el tratamiento de pacientes con colelitiasis de las GPCs de mayor calidad según el AGREE-II, las cuales fueron mostradas en las tablas 8 y 9.

Por una parte, se observó 100% de concordancia entre la forma cómo se llegó al diagnóstico en los pacientes con colelitiasis sintomática sometidos a colecistectomía laparoscópica en el Hospital Nacional Dos de Mayo y lo recomendado por las GPCs, es decir que los síntomas característicos fueron dolor en epigastrio o abdomen superior derecho, asociado a náuseas y vómitos (aunque en este estudio no se reportó clínica de irradiación), se realizó ecografía abdominal transcutánea, así como pruebas de función hepática a todos los pacientes, etc. Todo lo anterior fue corroborado por el resto de GPCs, aunque no hayan presentado una valoración global favorable de acuerdo al AGREE-II. El seguimiento de dichas recomendaciones permitió un diagnóstico más preciso y confiable en el total de pacientes y, por tanto, la adecuada indicación de una colecistectomía electiva.

Por otra parte, se evidenció que solamente las recomendaciones T3, T4 y T7, propuestas por las guías alemana, británica y peruana, respectivamente, presentaron 100% de concordancia con lo realizado en los pacientes del Hospital Nacional Dos de Mayo. Asimismo, se observó que ningún paciente fue sometido a colecistectomía laparoscópica

electiva o de día, siendo dados de alta el mismo día de la intervención, tal y como recomienda la guía NICE (T5), debido a que la media de estancia hospitalaria en el presente estudio fue de $6,43 \pm 1,12$ días, lo cual puede deberse al desarrollo de alguna complicación postoperatoria o alguna comorbilidad del paciente que requiere mayor tiempo de observación. Por otro lado, si bien la guía alemana (S3) recomienda realizar pruebas completas de función hepática, hemograma y ecografía abdominal a los pacientes previa colecistectomía, solo 5,1% de ellos cumplió estrictamente con la recomendación T1, debido a que no a todos se les realizó dosaje sérico de lipasa, lo cual, en función a la evidencia, no causaría mayor repercusión en la decisión de realizar el procedimiento quirúrgico o no. Además, solo en el 35% de los pacientes con colelitiasis se instauró una terapia farmacológica para el control del cólico biliar, como propone la recomendación T2; esto podría repercutir en el desarrollo de signos de severidad así como de cronicidad en aquellos pacientes no manejados. El 29,9% de los pacientes acató la recomendación de emplear AINES como tratamiento de primera línea y antiespasmódicos como segunda línea, pero no ambos en combinación, tal y como se expone en la recomendación T6 de la guía IETSI; tal hallazgo podría deberse a que gran porcentaje de los pacientes no emplearon algún tratamiento y otros tantos una terapia combinada.

VI. CONCLUSIONES

- En conclusión, el 100,0% de los médicos siguieron las recomendaciones para el diagnóstico de los pacientes con colelitiasis sintomática, mientras que la mayoría de las recomendaciones para el tratamiento eran escasamente seguidas.
- Todos los pacientes se presentaban con dolor abdominal en el cuadrante superior derecho siendo este de tipo cólico en la casi todos los pacientes (98,54%), asociado siempre con náuseas y vómitos, los cuales son síntomas comúnmente reportados para estos pacientes.
- Las características ecográficas de los pacientes incluidos en el estudio mostraron vesículas biliares sin criterios para otras patologías biliares. Los cálculos observados tenían una dimensión media de $16,31 \pm 5,20$ mm, y se encontraron hallazgos incidentales como pólipos vesiculares.
- Todos los pacientes con colelitiasis sintomática incluidos en el estudio fueron colecistectomizados por laparoscopia, y solo en el 35,04% se empleó analgesia previa para el cólico biliar.
- La mayor discrepancia en el tratamiento de los pacientes en el Hospital Nacional Dos de mayo con respecto a lo recomendado en las GPCs de alta calidad evaluadas para colelitiasis fue el no empleo de la colecistectomía laparoscópica de día.

VII. RECOMENDACIONES

- Se recomienda realizar un estudio evaluando la opinión de los cirujanos generales del Hospital Nacional Dos de Mayo con respecto a las discrepancias en su práctica clínica con lo recomendado en GPCs de alta calidad para buscar razones de dicha discrepancia.
- Se recomienda realizar un estudio económico de la factibilidad y el impacto de la implementación de todas las medidas recomendadas en las GPCs evaluadas en el Hospital Nacional Dos de Mayo.
- Se recomienda intentar implementar las medidas de control de dolor por cólico biliar ya que eso podría mejorar la calidad de vida del paciente y disminuir el riesgo del paciente a sufrir complicaciones en algún episodio de cólico biliar que lo haga requerir una cirugía de emergencia mientras espera la fecha para su cirugía electiva.

VIII. REFERENCIAS

- Abraham, S., Rivero, H.G., Erlikh, I.V., Griffith, L.F., & Kondamudi, V.K. (2014). Surgical and nonsurgical management of gallstones. *American Family physician*, 89(10), 795-802.
- Abunahlah, N., Sancar, M., Dane, F., & Ozyavuz, M.K. (2016). Impact of adherence to antiemetic guidelines on the incidence of chemotherapy-induced nausea and vomiting and quality of life. *International journal of clinical pharmacy*, 38(6), 1464-1476.
- AGREE collaboration. (2003). Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Quality & safety in health care*, 12(1), 18-23.
- Alam, H.B., Demehri, F.R., Repaskey, W.T., Chong, S.T., Kronick, S.L., Rice, M.D., ... Seagull, F.J. (2015). Evaluation and management of gallstone-related diseases in non-pregnant adults. *Clinical alignment & performance excellence*, University of Michigan.
- Arismendi-Morillo, G., Cardozo-Ramones, V., Torres-Nava, G., & Romero-Amaro, Z. (2011). Estudio histopatológico de la presencia de bacterias tipo *Helicobacter pylori* en especímenes quirúrgicos con colecistitis crónica. *Gastroenterología y hepatología*, 34(7), 449-453.
- Attili, A.F., De Santis, A., Capri, R., Repice, A.M., & Maselli, S. (1995). The natural history of gallstones: the GREPCO experience. The GREPCO Group. *Hepatology*, 21(3), 655-660.
- Brouwers, M.C., Kho, M.E., Browman, G.P., Burgers, J.S., Cluzeau, F., Feder, G., ... Zitzelsberger, L. (2010). AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in Health care. *Canadian medical association journal*, 182(18), E839-E842.

- Chong, C.C.N. (2018). Pros and cons of clinical practice based guidelines. *Hong Kong Medical Journal*, 24, 440-441.
- de Moricz, A., Melo, M., Castro, A.M., Campos, T., Silva, R.A., & Pacheco, A.M. Jr. (2010). Prevalence of *Helicobacter* spp in chronic cholecystitis and correlation with changes on the histological pattern of the gallbladder. *Acta cirúrgica brasileira*, 25(3), 218-224.
- Elwood, D.R. (2008). Cholecystitis. *The Surgical Clinics of North America*, 88(6), 1241-1252.
- European Association for the study of the liver (EASL). (2016). EASL Clinical practice guidelines on the prevention, diagnosis and treatment of gallstones. *Journal of hepatology*, 65(1), 146-181.
- Federatie Medisch Specialisten (FMS). (2016). Galsteenlijden. Richtlijnen database.
- Fukuda, K., Kuroki, T., Tajima, Y., Tsuneoka, N., Kitajima, T., Matsuzaki, S., ... Kanematsu, T. (2002). Comparative analysis of *Helicobacter* DNAs and biliary pathology in patients with and without hepatobiliary cancer. *Carcinogenesis*, 23(11), 1927-1931.
- Gracie, W.A., & Ransohoff, D.F. (1982). The natural history of silent gallstones: the innocent gallstones is not a myth. *The New England Journal of Medicine*, 307(13), 798-800.
- Gutt, C., Jansen, C., Barreiros, A.P., Gotze, T.O., Stokes, C.S., Jansen, P.L., ... Lammert, F. (2018). [Updated S3 - Guideline for Prophylaxis, Diagnosis and Treatment of Gallstones. German Society for Digestive and Metabolic Diseases (DGVS) and German Society for Surgery of the Alimentary Tract (DGAV) - AWMF Registry 021/008]. *Zeitschrift für gastroenterologie*, 56(8), 912-966.

- Instituto de evaluación de tecnologías en salud e investigación [IETSI]. (2018). Guía de práctica clínica para el diagnóstico y manejo de la colelitiasis, colecistitis aguda y coledocolitiasis. Lima: IETSI, Essalud.
- Lisowska, A., Makarewicz-Wujec, M., Dworakowska, A.M., & Kozłowska-Wojciechowska, M. (2019). Adherence to guidelines for pharmacological treatment of young adults with myocardial infarction in Poland: Data from Polish Registry of Acute Coronary Syndromes (PL-ACS). *Journal of clinical pharmacy and therapeutics*, 44(3), 471-478.
- Llatas Perez, J., Hurtado Roca, I., & Frisancho Velarde, O. (2011). [Cholelithiasis in Edgardo Rebagliati Martins Hospital. Lima-Peru. 2010-2011. Incidence, risk factors, diagnostic and therapeutic aspects]. *Revista de Gastroenterología del Perú*, 31(4), 324-329.
- Lozano-Polo, L., Puig-Campmany, M., Herrera-Mateo, S., Mateo-Roca, M., Santos-Rodríguez, J.A., & Benito-Vales, S. (2018). Diagnosis of pulmonary embolism in the elderly: adherence to guidelines and age-adjusted D-dimer concentration values. *Emergencias*, 30(5), 321-327.
- Maurer, K.J., Ihrig, M.M., Rogers, A.B., Ng, V., Bouchard, G., Leonard, M.R., ... Fox, J.G. (2005). Identification of cholelithogenic enterohepatic helicobacter species and their role in murine cholesterol gallstone formation. *Gastroenterology*, 128(4), 1023-1033.
- Moro, P.L., Checkley, W., Gilman, R.H., Cabrera, L., Lescano, A.G., Bonilla, J.J., ... Silva, B. (2000). Gallstone disease in Peruvian coastal natives and highland migrants. *Gut*, 46(4), 569-573.
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). (2014). Gallstone disease: diagnosis and management. *NICE guidance*.

- Palmiotti, G.A., Lacedonia, D., Liotino, V., Schino, P., Satriano, F., Di Napoli, P.L., ... Foschino Barbaro, M.P. (2018). Adherence of GOLD guidelines in real-life COPD management in the Puglia region of Italy. *International Journal of chronic obstructive pulmonary disease*, 13, 2455-2462.
- Phamnguyen, T.J., Murphy, G., & Hashem, F. (2019). Single centre observational study on antibiotic prescribing adherence to clinical practice guidelines for treatment of uncomplicated urinary tract infection. *Infection, disease & health*, 24(2), 75-81.
- Sadatsafavi, M., Tavakoli, H., Lynd, L., & FitzGerald, J.M. (2017). Has Asthma medication use caught up with the evidence?: A 12-year population-based study of trends. *Chest*, 151(3), 612-618.
- Tazuma, S., Unno, M., Igarashi, Y., Inui, K., Uchiyama, K., Kai, M., ... Shimosegawa, T. (2017). Evidence-based clinical practice guidelines for cholelithiasis 2016. *Journal of gastroenterology*, 52(3), 276-300.
- Tazuma, S., Unno, M., Igarashi, Y., Inui, K., Uchiyama, K., Kai, M., ... Shimosegawa, T. (2017). Evidence-based clinical practice guidelines for cholelithiasis 2016. *Journal of gastroenterology*, 52(3), 276-300.
- Williams, E.J., Green, J., Beckingham, I., Parks, R., Martin, D., & Lombard, M. (2008). Guidelines on the management of common bile ducts stones (CBDS). *Gut*, 57(7), 1004-1021.
- Wolff, M., Bower, D.J., Marbella, A.M., & Casanova, J.E. (1998). US family physicians experiences with practice guidelines. *Family Medicine*, 30(2), 117-121.
- Zeitlin, J., Manktelow, B.N., Piedvache, A., Cuttini, M., Boyle, E., van Heijst, A., ... Maier, R.F. (2016). Use of evidence based practices to improve survival without severe morbidity for very preterm infants: results from the EPICE population based cohort. *BMJ: British Medical Journal*, 354, i2976.

IX. ANEXOS

Anexo 1: Ficha de recolección de datos

Edad:.....

Sexo: Masculino () Femenino ()

Síntomas al ingreso: dolor abdominal difuso () dolor en algún cuadrante del abdomen ()
)

Especificar cuadrante:.....

Antecedentes patológicos:

Especificar:.....
.....
.....

Días de estancia hospitalaria: días

Uso de analgesia previa: AINES () Antiespasmódicos ()

Variables ecográficas:

- Presencia de cálculos: Si () No () , Si la respuesta fue SI, especificar tamaño del cálculo (.....) y número de cálculos (.....)
- Grosor de la pared de la vesícula: mm
- Vesícula atrófica: Si () No ()

Adherencia del manejo médico instaurado a las guías de práctica clínica para colelitiasis disponibles en la literatura: Si () No ()

Puntaje AGREE II de las GPCs en las que se basa su manejo: puntos

Anexo 2: AGREE-II

AGREE-II	
Domain 1. Scope and purpose	
1. The overall objective(s) of the guideline is (are) specifically described	
2. The health question(s) covered by the guideline is (are) specifically described	
3. The population (patients, public, etc) to whom the guideline is meant to apply is specifically described	
Domain 2. Stakeholder involvement	
4. The guideline development group includes individuals from all the relevant professional groups	
5. The views and preferences of the target population (patients, public, etc) have been sought	
6. The target users of the guideline are clearly defined	
Domain 3. Rigour of development	
7. Systematic methods were used to search for evidence	
8. The criteria for selecting the evidence are clearly defined	
9. The strengths and limitations of the body of evidence are clearly described	
10. The methods for formulating the recommendations are clearly described	
11. The health benefits, side effects, and risks have been considered in formulating the recommendations.	

12. There is an explicit link between the recommendations and the supporting evidence.	
13. The guideline has been externally reviewed by experts prior to its publication.	
14. A procedure for updating the guideline is provided.	
Domain 4. Clarity of Presentation	
15. The recommendations are specific and unambiguous	
16. The different options for management of the condition or health issue are clearly presented.	
17. Key recommendations are easily identifiable.	
Domain 5. Applicability	
18. The guideline describes facilitators and barriers to its application.	
19. The guideline provides advice and/or tools on how the recommendations can be put into practice.	
20. The potential resource implications of applying the recommendations have been considered.	
21. The guideline presents monitoring and/ or auditing criteria.	
Domain 6. Editorial Independence	
22. The views of the funding body have not influenced the content of the guideline.	
23. Competing interests of guideline development group members have been recorded and addressed.	

All AGREE II items are rated on the following 7-point scale:

1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
------------------------	---	---	---	---	---	---------------------

Anexo 3. Bases de datos y términos de búsquedas utilizados para la selección de las GPCs a incluirse en el estudio.

Base de datos	Enlace URL	Términos de búsqueda	Número de resultados	GPC para coleditiasis en adultos
Trip database	https://www.tripdatabase.com	Cholelithiasis Filter: guidelines, since 2015	39	1
EGuidelines	https://www.guidelines.co.uk	Gallstones	3	0
Guidelines International Network (G-I-N)	http://www.g-i-n.net/	Cholelithiasis	1	1
National Guideline Clearinghouse (NGC)	https://www.ahrq.gov/gam/index.html	Gallstones Cholelithiasis	122	0
National Institute for Health and Care Excellence - UK (NICE)	https://www.nice.org.uk/	Gallstones Filter: clinical guidelines	2	1
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)	http://www.sign.ac.uk/	Within current guidelines	45	0
American College of Physicians Clinical Practice Guidelines	https://www.acponline.org/clinical-information/guidelines	Gallstones	55	0
New Zealand Guidelines Group	http://www.health.govt.nz/about-ministry/ministry-health-websites/new-zealand-guidelines-group	Gallstones Filter: Guideline	11	1
IETS Colombia	http://www.iets.org.co/	Todas las guías de práctica clínica publicadas vigentes	10	0
Medline	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	(((cholelithiasis[MeSH Terms]) OR cholelithiasis[Title/Abstract]) OR cholelithiasis[Title/Abstract])) AND ((((practice guidelines as topic[MeSH Terms]) OR best practice[Title/Abstract]) OR best practices[Title/Abstract]) OR guideline[Title/Abstract]) OR guidelines[Title/Abstract]) Filtro: published in the last 10 years	179	5
Epistemonikos GRADE guidelines repository	https://www.epistemonikos.org/en/	(title:(gallstones) OR abstract:(gallstones)) OR (title:(Cholelithiasis) OR abstract:(Cholelithiasis)) Filter by category broad syntheses	3	0
Instituto de evaluación de tecnologías	http://www.essalud.gob.pe/ietsi/gui	Todas las guías de	33	1

en salud e investigación (IETSI) Essalud	as_pract_clini.html	práctica clínica publicadas		
Google académico	https://scholar.google.com/scholar	Gallstones Cholelithiasis Guideline Se revisaron los 100 primeros resultados	100	1
Google	http://google.com	Gallstones Cholelithiasis Guideline Se revisaron los 100 primeros resultados	100	5