

Pregunta 8: ¿Es la escala ASGE útil para valorar el riesgo de coledocolitiasis?

La escala ASGE es un conjunto de parámetros clínicos predictores para evaluar riesgo de coledocolitiasis diseñado por la Asociación Americana de Gastroenterología Endoscópica (Tabla N°13). El GEG-Local sugirió evaluar la sensibilidad y especificidad de esta escala para la emisión de una recomendación de su uso.

Tabla N°13. Criterios ASGE 2010 para valorar el riesgo de coledocolitiasis

Riesgo alto	Riesgo intermedio	Riesgo bajo
<ul style="list-style-type: none"> - Presencia de cualquier predictor muy fuerte - Presencia de dos predictores fuertes 	<ul style="list-style-type: none"> - El resto de los pacientes 	<ul style="list-style-type: none"> - Ausencia de cualquier tipo de predictores
Muy fuertes		
<ul style="list-style-type: none"> • Cálculo en el colédoco evidenciado por US • Clínica de colangitis ascendente • Bilirrubina > 4 mg/ dL 		
Fuertes		
<ul style="list-style-type: none"> • Dilatación del conducto biliar común en la US (>6 mm con la vesícula in situ) • Nivel de bilirrubina 1,8- 4mg/dL 		
Moderados		
<ul style="list-style-type: none"> • Exámenes bioquímicos hepáticos anormales diferentes a la bilirrubina • Clínica de pancreatitis biliar • Edad mayor a 55 años • Pancreatitis clínica 		

Se encontró que la guía NICE 2014, seleccionada mediante la evaluación AGREE II, no respondía está pregunta. Sin embargo, la guía NICE plantea algunos parámetros como predictores de coledocolitiasis basados en los siguientes estudios:

- Alponat et al (37), un estudio observacional (n=192) de pacientes con colecistectomía. El análisis de regresión logística mostró como factores predictores de coledocolitiasis: elevación de transaminasa (OR = 2.9; IC 95% = 2.85 - 18.99), bilirrubina conjugada (OR = 5.3; IC 95% = 1.55 - 71.79) y colangitis (OR = 5.3; IC 95% = 1.55 - 71.79).
- Barr et al (38), un estudio observacional (n=134) de pacientes previos a la endoscopia retrograda con colangiograma estableció dos modelos diagnósticos para coledocolitiasis. El modelo 1 incluyó como factores: gamma glutamil transpeptidasa (GGTP), diámetro del colédoco descrito por ultrasonografía abdominal (CBDIA) y amilasa. A diferencia del modelo 1, el modelo 2 cambio la GGTP por fosfatasa alcalina (PA). El modelo 1 tuvo una sensibilidad de 0.87 (IC95% = 0.60-0.98) y especificidad

de 0.71 (IC95% = 0.49-0.89) y el modelo 2, una sensibilidad de 0.80 (IC95% = 0.52-0.96) y especificidad de 0.71 (IC95% = 0.49-0.89).

- Shiozawa et al (39) , un estudio observacional (n=510) en pacientes con indicación de CPRE previa a la colecistectomía laparoscópica. El análisis del modelo multivariado identificó como factores predictores: fosfatasa alcalina ($p < 0.001$), bilirrubina total ($p = 0.0008$), amilasa ($p = 0.0009$) y dilatación del colédoco identificado por ultrasonografía abdominal ($p = 0.0012$).

Debido a que NICE no responde directamente la pregunta planteada, el equipo metodológico realizó una búsqueda sistemática *de novo* sobre estudios que evaluaran la sensibilidad y especificidad de la escala ASGE para el diagnóstico de coledocolitiasis desde el 01 de enero del 2010 (fecha en que fue publicada la escala) hasta el 31 de octubre del 2017. En esta búsqueda se encontró un estudio observacional He et al (2017) (He, 2017 #67) realizado en un centro médico de China. El patrón de referencia utilizado fue la presencia de coledocolitiasis diagnosticada por CPRE, colangiografía (CRM), ultrasonografía endoscópica (UE), colangiografía intraoperatoria (CIO) y exploración de vías biliares.

El estudio reunió 2724 pacientes con sospecha de coledocolitiasis.

- Los criterios de ASGE de riesgo elevado tuvieron una sensibilidad de 70% (IC 95% = 67% - 72%) y una especificidad de 74% (IC 95% = 72% - 77%), además de un valor predictivo positivo de 64% (IC 95% = 61% - 67%) y un valor predictivo negativo de 79% (IC 95% = 77% - 81%).

El GEG- Local hizo referencia a un estudio realizado en el último año en un hospital local donde se evaluó el rendimiento de los criterios predictivos ASGE en el diagnóstico de la coledocolitiasis (Benites Goni, 2017 #68).

El estudio reunió 118 pacientes con sospecha de coledocolitiasis.

- Los criterios de ASGE de riesgo elevado tuvieron una sensibilidad de 76.1% y una especificidad de 63.4%. La presencia de coledocolitiasis en los pacientes con riesgo alto reportó un OR = 5.51 (IC 95% = 2.26-13.41, $p < 0.001$).

El GEG-Local decidió emitir una recomendación en base a ambos estudios considerando que la escala ASGE reúne algunos predictores señalados en los estudios de NICE: cálculo en el colédoco evidenciado por ultrasonido abdominal, bilirrubina, exámenes bioquímicos hepáticos anormales diferentes a la bilirrubina: fosfatasa alcalina, gamma glutamil transpeptidasa y transaminasas.

Beneficio y daños de las opciones:

Según la bibliografía evaluada, la escala ASGE para valorar el riesgo de coledocolitiasis, tiene una sensibilidad y especificidad mayor al 50%.

Calidad de la evidencia:

La calidad de la evidencia del estudio en la que se basó esta recomendación fue:

- Baja para sensibilidad y especificidad por el diseño del estudio. **(Anexo N°10)**.

Valores y preferencias:

No es posible establecer las preferencias de los pacientes para esta escala.

Aceptabilidad y factibilidad:

El GEG-Local consideró que actualmente en los diferentes servicios de Gastroenterología y Medicina se utiliza esta escala, porque los parámetros que incluyen son criterios clínicos y las pruebas necesarias se encuentran disponibles en los establecimientos de salud del Seguro Social. Sin embargo, también consideró que se requiere entrenamiento en su uso en todos los niveles de atención de salud.

Uso de recursos:

El uso de la escala de ASGE no genera un gasto mucho mayor para el Seguro Social porque los parámetros que emplean tanto los criterios clínicos como pruebas diagnósticas se realizan en los establecimientos de salud de los 3 niveles de atención.

De la evidencia a la decisión:

El GEG-Local decide emitir una recomendación fuerte a favor del uso de la escala ASGE para la valoración del riesgo de coledocolitiasis, debido a que ha demostrado una sensibilidad y especificidad mayor al 75%, además por que incluye criterios y clínicas y pruebas de laboratorio que encuentran disponible en la mayoría de establecimientos de EsSalud y que el empleo puede disminuir las indicaciones necesarias de colangio-resonancia magnética o ultrasonografía endoscópica.

Tabla de la evidencia a la decisión		
Opción: ¿Es la escala ASGE útil para valorar el riesgo de coledocolitiasis?		
Dominios de decisión	Dirección	Juicio
Beneficios y daños de las opciones	¿Los beneficios de esta opción superan los daños?	Sí
Calidad de la evidencia	¿Cuál es el nivel de calidad de la evidencia?	Sensibilidad y Especificidad Baja ⊕⊕⊖⊖
Valores y preferencias	¿Tenemos confianza en que los desenlaces principales son relevantes para los pacientes?	Sí
Aceptabilidad y factibilidad	¿La implementación de esta opción es aceptable y factible?	Si

Uso de recursos	¿El uso de recursos para esta opción es aceptable?	Sí
Fuerza de la recomendación: fuerte		

Recomendación:

Se recomienda utilizar los criterios de ASGE para establecer el riesgo de coledocolitiasis.

Recomendación fuerte a favor, calidad de la evidencia baja.