



Desenlaces clínicos del programa de bilioplastía seriada percutánea por estenosis bilioentérica post-trasplante-hepático en un centro de referencia.

Autor: Camilo Jaramillo Echeverri

Trabajo presentado como requisito para optar por el
título de Radiólogo

Bogotá - Colombia

2022

Desenlaces clínicos del programa de bilioplastía seriada percutánea por estenosis
bilioentérica post-trasplante-hepático en un centro de referencia.

Autor

Camilo Jaramillo Echeverri

Tutor:

José Gabriel Caviedes

Karen Moreno Medina

Escuela de medicina y ciencias de la salud

Radiología

Universidad del Rosario

Bogotá - Colombia

2022

Contenido

Identificación del proyecto	4
Resumen	5
Abstract	6
1. Introducción.....	7
1.1. Planteamiento del problema	7
1.2. Justificación	7
2. Marco teórico.....	8
3. Pregunta de investigación.....	17
4. Objetivos	17
Objetivo general	17
Objetivos específicos	17
5. Formulación de hipótesis	17
6. Metodología	17
6.1. Tipo y diseño de estudio.	17
6.2. Población y muestra.....	17
6.3. Criterios de inclusión y exclusión	18
6.4. Tamaño de muestra	18
6.5. Muestreo.....	18
6.6. Definición y operacionalización de variables	18
6.7. Técnicas, procedimiento e instrumentos de la recopilación de datos.....	23
6.8. Plan de análisis de datos.....	24
6.9. Alcance y límites de la investigación	24
7. Aspectos éticos	25
8. Administración del proyecto	25
9. Resultados	26
10. Discusión	33
11. Referencias.....	37

Identificación del proyecto

Institución académica: Colegio Mayor Nuestra Señora del Rosario y Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología– LaCardio.

Dependencia: Radiología

Título: Desenlaces clínicos del programa de bilioplastía seriada percutánea por estenosis bilioentérica post-trasplante hepático en un centro de referencia.

Instituciones participantes: Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología - LaCardio.

Tipo de investigación: Cohorte histórica

Investigador principal: Camilo Jaramillo Echeverri

Investigadores asociados: Diego Alejandro Piñeros Nieto

Asesor clínico o temático: José Gabriel Caviedes González

Asesor metodológico: Karen Moreno Medina.

Resumen

Introducción. La estenosis biliar post-trasplante hepático es una complicación incidente y el manejo percutáneo transhepático es una opción terapéutica. El objetivo de este estudio fue describir los desenlaces del programa de bilioplastia seriada en pacientes con estenosis biliar post-trasplante hepático (EBpTH) llevados al protocolo de bilioplastia seriada percutánea (BSP).

Métodos. Se ensambló una cohorte histórica de pacientes con EBpTH sometidos a BPS con injertos (de personas vivas o cadáveres), atendidos en la Fundación Cardioinfantil - LaCardio entre enero 2019 y diciembre 2021. Con estadística descriptiva se presenta la tasa de éxito, la tasa y tipos de complicaciones, la tasa de recurrencia y la frecuencia de necesidad de colangioscopia (*Spyglass*). Adicionalmente, se compararon estos desenlaces según el origen del injerto.

Resultados. En el periodo de estudio se intervinieron 30 pacientes con BPS, la mayoría con injerto de donantes vivos (n=27), una mediana de edad de 3.7 años, predominantemente mujeres (n=18). La tasa de éxito fue 90%, y de complicaciones entre 22.2-65.4%, principalmente dolor postoperatorio menor (40%), desplazamiento del catéter (36.7%), reintervenciones (23.3%) y necesidad de *Spyglass* (26.7%). La tasa de éxito fue mayor cuando el injerto provenía de pacientes vivos ($p<0.05$); no se encontró diferencia en la tasa de *Spyglass* secundaria al tipo de injerto.

Conclusiones. En pacientes con EBpTH sometidos a BPS, la tasa de éxito global fue de 90%. Las complicaciones disminuyeron al incrementar el diámetro del catéter. Dado el éxito observado en este centros de referencia, la siguiente meta es disminuir la tasa de complicaciones.

Palabras clave: Conductos biliares, Trasplante de Hígado, Radiología Intervencional

Abstract

Background. Post liver transplant bile duct stenosis is an incident complication and percutaneous transhepatic management is a therapeutic option. The objective of this study was to describe the outcomes of patients treated with serial bile duct bilioplasty due to post transplant bile duct stenosis.

Method. A historical cohort of patients who underwent serial bile duct bilioplasty due to post transplant bile duct stenosis treated at the Fundación Cardioinfantil-laCardio between January 2019 and December 2021 were assembled and their outcomes described; success or failure of serial bilioplasty protocol, rate and types of complications that occurred and the need for surgical or endoscopic treatment.

Results. Thirty patients who met selection criteria were assembled. The majority (n=27), with live donor liver grafts. The median age was 3.7 years and were predominantly female (n=18). Success rates for serial bilioplasty was found to be above 90% and complication rates oscillated between 22.2 and 65.4%. The main complications found were minor postoperative pain (40%), accidental catheter displacement (36.7%), surgical reintervention (23.3%) and bile duct cholangioscopy (Spyglass) (26.7%). Success rates were higher with live donor liver grafts ($p<0.05$) and no differences were found in the rate of bile duct cholangioscopy (Spyglass) secondary to the type of graft.

Conclusions. The overall success rate of serial bile duct bilioplasty in post liver transplant bile duct stenosis was over 90%. Complication rate decreased as catheter diameters increased. Given the observed success of the procedure, the next goal is to reduce complication rates.

Key Words:

Bile ducts; Liver Transplantation; Interventional, Radiology.

1. Introducción

1.1. Planteamiento del problema

Las complicaciones de la vía biliar en pacientes postrasplante hepático representan un motivo de preocupación para el grupo multidisciplinario tratante, así como para el sistema de salud y los pacientes. Entre las diferentes complicaciones que se pueden presentar posterior al trasplante hepático, la estenosis de la vía biliar es una de las más frecuentes y genera un gran impacto sobre la morbilidad postoperatoria del paciente, además de un sobre costo económico sobre el sistema de salud.

La incidencia de las complicaciones estenóticas de la vía biliar se ha reportado entre 11 y 25% y la mortalidad se puede presentar hasta en un 30% de los casos. Se pueden presentar en cualquier etapa del estado postrasplante pudiendo pasar desapercibidas por su curso indolente o al ser confundidas con complicaciones infecciosas o inmunológicas (1,2).

La información disponible en Colombia es limitada debido a la escasez de casos e instituciones con la capacidad necesaria para su tratamiento. Por esta razón, sería valioso investigar en este tema para ampliar el conocimiento local y regional de esta patología.

1.2. Justificación

El trasplante hepático es el segundo tipo de trasplante más frecuente después del renal (3). Según las cifras de octubre 2021 presentadas por la Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV), la lista de espera para acceder a un trasplante es de más de 3000 personas y la sobrevida de pacientes postrasplante hepático al año y los cinco años es superior al 90% y 75%, respectivamente (4,5). Estos porcentajes se ven afectados cuando se presentan complicaciones que afectan la función del injerto.

Entre las complicaciones más frecuentes se encuentra la estenosis de la vía biliar, cuya incidencia a nivel internacional esta reportada entre 11 y 25%, con cifras mayores en pacientes receptores de injerto de donante vivo donde la incidencia puede alcanzar hasta 30% de los casos (1,2). Es indispensable ampliar el conocimiento que se tiene sobre el manejo de este tipo de complicación debido a que es frecuente, tiene consecuencias graves o catastróficas sobre los pacientes afectados y se estima que cerca del 13.5% de casos tendrá recaída de la estenosis en un promedio de tiempo a 20 meses (6). Además, cuando estos casos ocurren representan un sobre costo sobre el sistema de salud y las aseguradoras. Los costos promedios de un trasplante hepático en ausencia de complicaciones vasculares o biliares es de aproximadamente \$27,834.82 dólares, mientras que en pacientes que presentan complicaciones biliares tempranas aumenta hasta un valor aproximado de \$38,523.74 dólares (7).

Por lo anterior, se espera que a través de esta investigación se pueda describir los comportamientos y resultados de los pacientes que han sufrido estenosis de la anastomosis bilioenterica a quienes se les fue aplicado el tratamiento y a su vez por

diferentes circunstancias no pudieron completarlo. Para así poder contrastar los diferentes resultados y arrojar nuevas teorías.

2. Marco teórico

Las complicaciones de la vía biliar en el postoperatorio de trasplante hepático continúan siendo una causa frecuente e importante de morbilidad en estos pacientes. Secundario a la manipulación de la vía biliar se ha reportado según la literatura reciente que de estas complicaciones las de tipo estenosis representan cerca del 50% (8). Este tipo de complicación se relaciona con la técnica empleada al momento de la reconstrucción, siendo la complicación tardía más frecuente en pacientes postrasplante hepático (9,10). Motivo por el cual, se requiere de un alto nivel tecnológico, académico y un enfoque multidisciplinario para su manejo.

En pacientes a los que se les ha practicado un trasplante hepático, la complejidad del procedimiento y la elección de la técnica de reconstrucción biliar dependerá de las condiciones anatómicas y de la patología base del receptor del injerto (11). Adicionalmente, el enfoque inicial debe ser orientado según la sospecha de la patología causante de la estenosis de la anastomosis. Por esta razón, conocer la anatomía, la técnica quirúrgica empleada para el trasplante y la anatomía biliar contribuyen a la resolución adecuada de esta patología (11,12). Estos procedimientos no están libres de complicaciones y la presencia de estenosis bilioentérica, independiente de su etiología y del tipo de injerto (cadavérico o de donante vivo) puede llevar a que el paciente requiera nuevas hospitalizaciones o intervenciones (13).

Se ha reportado que las complicaciones estenóticas de la vía biliar tienen una incidencia entre 11 y 25%, con tasas mayores para pacientes receptores de trasplante de donante vivo en donde la incidencia puede alcanzar hasta el 30% (1,12,14,15). Los avances en la técnica quirúrgica y el manejo percutáneo han contribuido a su disminución, sin embargo, la estenosis continúa siendo una causa de morbimortalidad importante (13,16,17).

Fisiopatología

La disminución anormal del calibre de un conducto biliar es un proceso que en ocasiones puede pasar desapercibido por su curso indolente. Incluso es posible que la aparición de la sintomatología tarde un año en aparecer desde el momento en que ocurre la injuria (8).

La causa de estenosis biliar benigna más frecuente se debe a la intervención quirúrgica de la vía biliar, la cual desata un proceso inflamatorio secundario que estimula cambios fibróticos que llevan a la disminución del lumen. Posteriormente, el segmento hepático dependiente del conducto biliar afectado sufre cambios por atrofia al tiempo que otros segmentos presentan cambios hipertróficos compensatorios. El resultado final puede llevar a la aparición de cirrosis secundaria por etiología biliar e hipertensión portal por remodelación patológica de la microarquitectura hepática (2,9).

Como consecuencia, los pacientes pueden presentar ictericia, prurito, ascitis, esplenomegalia, circulación colateral entre otros síntomas y signos (2,16). En las pruebas

paraclínicas, los resultados evidencian elevación de la bilirrubina total y conjugada con patrón colestásico, elevación de la fosfatasa alcalina y de la gamma-glutamilttranspeptidasa, así como alteración en las pruebas de tiempos de coagulación (18,19). Todo esto secundario a la reducción anormal del lumen de la vía biliar.

Diagnóstico imagenológico

La valoración imagenológica del injerto hepático comienza con el estudio ecográfico en modo B, el análisis Doppler y espectral. Este estudio permite valorar cambios en la ecogenicidad del parénquima, la detección de colecciones perihepáticas sugestivas de complicaciones agudas de tipo hematoma, seroma o biliomas; a las cuales se debe reportar el volumen para posterior seguimiento, y que suponen un riesgo para el paciente por la posibilidad de sobreinfección y formación de abscesos (20).

La ecografía provee información detallada para realizar la valoración de los conductos biliares, permitiendo evaluar las diferentes características del órgano y de sus conductos. Es un excelente medio para descartar procesos obstructivos e inflamatorios, que en muchos casos pueden tener relación entre sí y que se verán como sitios de dilatación. Los diámetros normales de los conductos intrahepáticos para pacientes recién nacidos deben medir menos de 1 mm y para pacientes mayores de 1 año deben ser de menos de 2 mm de diámetro; para hablar de dilatación central se considera dilatación un diámetro superior a los 4 mm y para los conductos extrahepáticos un diámetro superior a 6 mm del conducto biliar común. Sin embargo, los artificios por la interposición de gas intestinal, la sombra acústica, la respiración o por obesidad limita su rendimiento diagnóstico (20,21,22).

A continuación, se realiza valoración del aporte y drenaje sanguíneo con el fin de valorar la perfusión del injerto con el estudio Doppler y análisis de onda espectral. La valoración de los índices y la morfología de la arteria hepática deben tener un flujo morfológico de baja resistencia, rápida aceleración con ligera variabilidad respiratoria y dirección hepatopetal. El flujo de las venas suprahepáticas suele ser trifásico o periódico, reflejo de la proximidad que tienen a los cambios hemodinámicos de la aurícula derecha. La vena porta, puede presentar una velocidad de flujo aumentada que se normaliza gradualmente durante las primeras dos semanas del estado postoperatorio (20,22,23,24). En caso de existir dudas diagnósticas, la siguiente herramienta imagenológica disponible consiste en el estudio escanográfico contrastado.

La tomografía computarizada helicoidal multidetector (TCMD), en conjunto con medios de contraste con tiempos de inyección controlada y los protocolos de reconstrucción multiplanar, han brindado un incremento en la sensibilidad y especificidad diagnóstica del estudio para la detección de obstrucciones en la vía biliar y supera las limitaciones que puedan darse por la subjetividad del estudio por ultrasonido. Este estudio tiene mayor sensibilidad para la detección de obstrucción biliar que el estudio ecográfico cuando se trata de patologías neoplásicas (69% vs 47%). Pero, no es tan confiable cuando se trata de estenosis de origen benigno en donde se reporta una sensibilidad del 63% y especificidad del 79% (25,26,27). Por lo que, en muchas ocasiones, el siguiente paso en la valoración imagenológica es por medio de la resonancia magnética contrastada. Esta

herramienta, es una excelente opción diagnóstica para la valoración del injerto hepático y de la vía biliar. Permite realizar una excelente valoración del parénquima hepático, la trama vascular del órgano y de la vía biliar. Las secuencias potenciadas en T1 son útiles para evaluar las paredes ductales y lesiones del parénquima hepático mientras que las técnicas de supresión grasa sirven para mejorar la resolución de contraste de las paredes ductales. Al tiempo que los estudios potenciados en T2, permiten ver la bilis con una alta intensidad de señal y por medio de secuencias específicas y herramientas de reconstrucción tridimensional se generan imágenes de alta resolución de contraste que permite superar la sensibilidad y especificidad de los demás métodos diagnósticos (25,26,27,28).

Tratamiento

El drenaje biliar percutáneo transhepático para la recanalización de estenosis biliares ofrece la gran ventaja de ser un procedimiento mínimamente invasivo y que puede ser realizado bajo sedación consciente o anestesia general (29). Está indicado en pacientes con lesiones estenosantes donde el manejo endoscópico se encuentre contraindicado debido a motivos anatómicos o por la gravedad del estado clínico del paciente. La correcta permeabilización del conducto biliar afectado lleva a la disminución de los niveles séricos de bilirrubina con posterior mejoría sintomática y funcional (30,31,32).

Este método requiere de la correcta localización y colocación de una aguja en un conducto biliar periférico que se desea drenar. Una vez ubicado por medio de colangiografía percutánea, se realiza el paso de un sistema de guías y dilatadores para la posterior colocación de un catéter que permite el drenaje externo a un reservorio o la permeabilización endoluminal para que el drenaje se dé hacia el intestino delgado, siendo de preferencia este último. Asociado al drenaje percutáneo, existe la dilatación percutánea con catéter balón o bilioplastia. En este caso, el radiólogo intervencionista realiza una dilatación controlada del segmento biliarestenótico para aumentar el diámetro del lumen y facilitar la vía de drenaje de la bilis. Al tratarse de una técnica mínimamente invasiva, la tasa de éxito está reportada como superior al 90.7%, mientras que el riesgo de recaída estenótica posterior al retiro del catéter se encuentra reportada cercana al 20%; siendo el factor más importante para el éxito o recaída, el diámetro alcanzado del catéter de drenaje acompañado del tiempo de permanencia de este (11,29,30).

Para disminuir la tasa de reestenosis posterior a la realización de bilioplastia, existen diferentes protocolos de dilatación seriada donde se incrementa progresivamente el catéter de derivación hasta alcanzar un diámetro deseado. En manos expertas, esta serie de dilataciones son un procedimiento altamente seguro, sin embargo la bilioplastia no está exenta de riesgos. La tasa de complicaciones por manipulación de la vía biliar se encuentra entre 11 y 25%; con reportes de 13% para pacientes receptores de un hígado de donante cadavérico y tasas mayores para pacientes receptores de trasplante de donante vivo en donde la incidencia puede alcanzar cerca del 19% (8,9,14,29).

Complicaciones

El aumento de casos de procedimientos quirúrgicos y percutáneos de la vía biliar se debe a su eficacia y seguridad demostrada, sin embargo, este no está exento de riesgos y complicaciones, las cuales por lo general son consideradas menores y requieren de observación hospitalaria. También pueden presentarse complicaciones mayores que ponen en riesgo la vida del paciente requiriendo de algún tipo de intervención. Las complicaciones asociadas al procedimiento se pueden dividir en aquellas que están relacionadas con el acceso y el procedimiento, complicaciones de tipo vascular y no vascular, las complicaciones asociadas al catéter y otras. (Tabla 1). Su presentación en el tiempo puede ser de tipo inmediatas, tempranas y/o tardías (14,16,17,33).

Complicaciones inmediatas

Las complicaciones inmediatas suelen estar relacionadas con la técnica del procedimiento, ocurren entre 15 a 30% de los casos y menos del 4-10%, son consideradas como complicaciones mayores que requieren algún tipo de intervención (26,26). El dolor asociado al procedimiento suele ser la complicación más frecuente por la manipulación percutánea de la vía biliar. Ocurre por estimulación de nervios viscerales en la cápsula hepática, por nervios intercostales que inervan los dermatomas del hipocondrio derecho. Los pacientes también pueden experimentar dolor debido a la dilatación del conducto por la manipulación endoluminal. No se cuenta con datos en pediatría, pero la literatura en pacientes adultos se ha reportado que hasta 90% de los pacientes pueden presentar dolor postoperatorio de intensidad leve con respuesta satisfactoria al tratamiento con analgésicos no opioides, mientras que hasta 8.3% de pacientes pueden llegar a requerir opioides para el manejo del dolor postoperatorio (10,14,16).

La lesión de la pleura es otra complicación inmediata que puede ocurrir desde la primera punción para la administración de anestesia local. Puede ser la causa de complicaciones mayores como neumotórax o derrame pleural de contenido bilioso y se encuentra reportada entre 0.5-2 %. La forma más simple para evitar que esto suceda radica en la adecuada planeación del trayecto de la vía de acceso evitando realizar punciones altas que puedan transgredir el receso costo diafragmático (14,26)

Complicaciones no vasculares

Este tipo de complicaciones suelen estar relacionadas con el drenaje biliar percutáneo y tiene una frecuencia reportada entre 4 y 28%. En este grupo de complicaciones, el principal representante es la reestenosis de la vía biliar, cuya frecuencia ha sido reportada entre 11 y 25% y que surge secundario a procesos proinflamatorios y profibróticos que surgen como secuela de la manipulación iatrogénica de la vía biliar (8,17,34).

Otra de las complicaciones de este tipo es la fuga biliar, que puede surgir debido a lesión del conducto biliar con posterior salida de la bilis a la cavidad peritoneal, torácica o a la piel alrededor del sitio de punción. En muchos casos, puede ser insignificante y provocar dolor leve. Por otro lado, los casos más graves pueden provocar peritonitis y requerir de intervención quirúrgica para su resolución. En la gran mayoría de casos, la indicación

terapéutica requiere que se realice la acomodación del catéter con adecuada fijación a la piel del paciente. Otras conductas que pueden llegar a ser necesarias son realizar un cambio del catéter por uno de un calibre mejor adaptado al paciente o incluso otra derivación biliar. En casos donde la severidad sea mayor, puede ser necesario realizar reconstrucción quirúrgica de la vía biliar. La manipulación de la vía biliar también puede causar otras complicaciones como lo son la formación de abscesos o biliomas que ocurren secundarios a la obstrucción crónica del catéter. En estos casos, los pacientes pueden manifestar pobre mejoría de sus pruebas de función hepática, dolor en hipocondrio derecho y fiebre debido a la formación de colecciones que se sobre infectan por bacterias del árbol biliar (35,36).

En pacientes en los que se realiza manipulación de la vía biliar distal, pueden presentar pancreatitis aguda. La cual se ha reportado tener una prevalencia entre el 4 y 6%. Por lo que es importante tener cuidado con los instrumentos al momento de realizar la inserción de estos cuando se está próximo al páncreas. Igualmente se debe recomendar al servicio tratante estar alerta a su potencial aparición y sugerir la vigilancia de paraclínicos y síntomas que puedan orientar a esta complicación (37,38). Por último, cabe mencionar que el riesgo de sepsis posterior a procedimientos donde se manipula la vía biliar varía entre 0.8 y 2.3%; viendo mayor riesgo en pacientes de sexo masculino, edad avanzada (mayores de 70 años), ictericia obstructiva, colecistitis aguda y diabetes mellitus (39).

Complicaciones vasculares

Una de las complicaciones más temidas posterior a la intervención sobre el hígado y sus estructuras es el sangrado. Este tipo de complicación se ha reportado 0.6-12% de los casos donde se realiza derivación percutánea de la vía biliar con bilioplastia. Este grupo de complicaciones incluye hemotórax, hemoperitoneo, sangrado subcapsular hepático, hemobilia, melenas y sangrado a través del catéter de derivación biliar, pero solo 2-3% de los casos amerita algún tipo de intervención para detener la causa del sangrado (14,40,41). En ocasiones puede ser mínimo y pasar desapercibido, pero cuando es un sangrado significativo y no se detecta a tiempo, puede llevar a consecuencias devastadoras. Las manifestaciones de la hemorragia dependerán de su causa.

Las lesiones de un vaso de gran calibre suelen ocurrir en la primera semana del postoperatorio y manifestarse como sangrado escaso alrededor del sitio de inserción del catéter, puede también manifestarse como hemoperitoneo, hemotórax o estar contenido como un hematoma subcapsular. Las lesiones arteriales, según la literatura, ocurren hasta en 2.2% de los casos, y en pacientes con conductos no dilatados, se han reportado en 4.9% de los casos (36,41).

Estas pueden ocurrir por lesión directa del componente arterial de las triadas portales y se manifiestan tempranamente. Otro mecanismo por el cual ocurren las complicaciones vasculares es secundario al movimiento del catéter dentro del conducto biliar. Este roce constante puede provocar cambios erosivos en la pared del conducto biliar y provocar la formación de fístulas bilio-arteriales o la formación de pseudoaneurismas, complicaciones que se han reportado entre 8.6 y 22% (35,36,42).

Complicaciones relacionadas con el catéter

Los procedimientos en ocasiones pueden complicarse por fallas del material que por lo general son infrecuentes. Entre las complicaciones frecuentes de este tipo, se encuentran la fractura del material que puede ocurrir al momento de hacer retiros o recambios, la obstrucción que puede ocurrir cuando hay detritus celulares, sangre, pus, por algún otro material espeso dentro de la vía biliar o por acodamiento y el desplazamiento de los materiales que pueden ocurrir accidental o no accidentalmente por parte del paciente.

En aquellos pacientes en los que se deja stent de derivación biliar, la prevalencia de la fractura del stent se encuentra reportada entre 7-11% y son el resultado de estrés continuo sobre un punto de palanca. Por lo general son una complicación tardía y pueden poner en riesgo al paciente por situaciones de hemorragia. Menos severo, pero si más frecuente, es el desplazamiento del catéter, que según indica la literatura ocurre en cerca del 20% de pacientes siendo la causa principal la tracción accidental por parte del paciente (16,26,37,43).

La mortalidad a 30 días por complicaciones tempranas varía entre 4 y 22% siendo la sepsis y la hemobilia los dos tipos de mayor gravedad, también es frecuente la obstrucción y el desplazamiento accidental del catéter por parte del paciente. Cuando se compara la mortalidad de los procedimientos percutáneos con procedimientos endoscópicos, la mortalidad de ambos está reportada en la literatura como 4% para procedimientos percutáneos y del 8% para los endoscópicos (44).

Por último, las complicaciones tardías están dadas por la formación de abscesos secundarios a infección por diseminación de gérmenes desde la piel, el derrame pleural bilioso que ocurre como consecuencia de una punción alta y la peritonitis biliar por el paso de bilis al peritoneo que induce una reacción irritativa que en general suele ser autolimitada (35,37).

Técnica del procedimiento

El drenaje biliar percutáneo con dilatación por catéter balón es una técnica segura y eficaz para el manejo de patologías obstructivas de la vía biliar. Entre sus principales indicaciones se encuentra la descompresión de la vía biliar en situaciones de colangitis aguda o sepsis de origen biliar, fuga biliar por causas iatrogénicas o traumáticas, estenosis benigna postrasplante hepático que suele ocurrir a nivel de la anastomosis bilioentérica y casos complejos donde están afectados los conductos de ambos lóbulos como por ejemplo en colangitis isquémica, colangitis esclerosante, colangiocarcinoma tipo IV. También está indicada para la permeabilización de los conductos para la realización de procedimientos intraductales, drenaje biliar prequirúrgico en pacientes a la espera de cirugía diferida y el manejo paliativo en pacientes no candidatos a intervenciones de mayor complejidad (11,29,30,44).

Las contraindicaciones del procedimiento se encuentran divididas en dos grupos, absolutas y relativas. El grupo de contraindicaciones absolutas se deben a trastornos severos de la coagulación, tumores vascularizados y quistes hidatídicos en el trayecto de

la aguja y en paciente con estado crítico con expectativa de vida no favorable. Las contraindicaciones relativas están dadas por aquellos pacientes con coagulopatía corregible, ascitis abundante corregible, y pacientes con inestabilidad hemodinámica (11,30,44,45). Estas mismas contraindicaciones pueden ser aplicadas a pacientes a los que se les planea realizar bilioplastia seriada. Adicionalmente, se considera que otra contraindicación para la realización de bilioplastia asociada a la derivación percutánea es en pacientes que tengan hígados cirróticos francamente disminuidos de tamaño en los que no se pueda contar con acceso percutáneo seguro (36,41).

La realización del procedimiento se llevará a cabo cuando no se cuente con las contraindicaciones anteriormente mencionadas, en pacientes con más de 50,000 plaquetas por decilitro, hemoglobina superior a 8 gramos por decilitro, tiempos de coagulación dentro de rango de seguridad, los cuales incluyen un INR inferior a 1.5, tiempo de protrombina y de tromboplastina dentro de rangos de normalidad que en caso de estar prolongados no contraindican el procedimiento siempre y cuando se pueda administrar vitamina K o plasma para su corrección.

Adicionalmente, es prudente tener pruebas de función hepática con niveles de bilirrubina con el fin de tener sus niveles basales (44,45). Una vez se haya realizado la firma del consentimiento informado, se procede a la realización del procedimiento. Es necesario que el paciente cumpla con ayuno por mínimo 6 horas y la administración de antibióticos profilácticos que se administran una hora antes del inicio de procedimiento. Este paso es de gran importancia si se sospecha infección o cualquier grado de obstrucción.

Entre los organismos más frecuentemente encontrados en cultivos de secreciones biliares se encuentra *Escherichia coli* como germen principal y también se reporta colonización por *Enterococcus*, *Candida*, bacilos aerobios gram negativos, *Streptococcus viridans*, *Clostridium*, *Klebsiella*, *Pseudomonas*, y *Enterobacter cloacae* por lo que se recomienda realizar profilaxis con antibioticoterapia intravenosa empírica utilizando 1 gramo de ceftriaxona, 1.5 a 3 gramos de ampicilina/sulbactam, cefalosporinas de primera o segunda generación, o incluso se puede usar fluoroquinolonas como ciprofloxacina 500 mg intravenoso, levofloxacina 1 gramo intravenoso o moxifloxacina 400 mg intravenoso (39,46).

Posteriormente, con el paciente en posición decúbito supino se decide el punto de acceso en la piel por un acceso lateral entre la línea axilar media y la línea axilar anterior para el lóbulo hepático derecho a la altura del 9° y 10° espacio intercostal o un acceso subxifoideo para el lóbulo hepático izquierdo. Luego, bajo guía ecográfica directa se realiza la administración de anestesia local con lidocaína 1 o 2% en la piel hasta la cápsula hepática. A continuación, se realiza la punción del conducto biliar seleccionado con una aguja fina (Chiba 21 o 22 Gauge) por donde se inyecta contraste yodado para obtener una colangiografía transhepática con el fin de guiar el procedimiento y asegurar que se encuentra en el conducto biliar idóneo.

En casos en los que los conductos biliares no se encuentren dilatados, realizar una técnica en abanico guiada por fluoroscopia permitirá el acceso a la vía biliar, algunas veces el ángulo de punción no es la idea, sin embargo, esta colangiografía nos permitirá realizar la punción de un conducto más viable con una segunda aguja Chiba.

Se avanza una guía de 0,018 pulgadas hasta lo más distal posible, preferiblemente hasta el conducto biliar común o al intestino delgado. Usando esta guía, se retira la aguja fina y se avanza un introductor de *Neff* del set coaxial para dar paso a la guía rígida de 0,035 pulgadas posterior a la obstrucción e inmediatamente se avanza un catéter 8 Fr “*pigtail*” multipropósito hasta llegar al duodeno y así realizar el drenaje de la bilis. Si este paso no es posible, se decide dejar un drenaje externo y reintentar en un segundo tiempo a las dos semanas con el fin de permitir que la vía biliar disminuye su proceso inflamatorio con el drenaje externo, de lo contrario será necesario de la asistencia para el paso de una guía a través de la estenosis con un colangioscopio (*Spyglass*) para lograr conectar nuevamente la vía biliar con el intestino.

Posterior a la instauración de una derivación biliar con catéter 8 Fr, se inicia un proceso previamente acordado de bilioplastia seriada cada 2 semanas. El paciente ingresa nuevamente al servicio para realizar una nueva colangiografía percutánea y una bilioplastia con balón de 6 mm de diámetro en la estenosis para una posterior inserción de un catéter biliar de 10 Fr. A las dos semanas siguientes, se realiza una nueva colangiografía a través del catéter con una nueva bilioplastia con balón de 8mm y se introduce un catéter de drenaje biliar de 12 Fr. Se esperan otras dos semanas y se repite el procedimiento con un balón de 10 mm dejando un catéter de 14Fr.

Finalmente, se realiza la última colangiografía percutánea con bilioplastia con un balón de 10 mm y se introduce un catéter biliar dual 22 Fr el cual está conformado por: (14 Fr + 8 Fr). Este catéter se debe mantener hasta completar 6 meses con recambios cada 2 o 3 meses. En este momento, el paciente ingresa a la fase final del protocolo donde se realiza externalización del catéter y monitoria. Además, se realiza cambio de catéter por un catéter biliar externo de 14 Fr dejándolo cerrado por una semana. Plazo de tiempo en donde se realiza monitoreo sintomático, paraclínico y test de permeabilidad de Whitaker Modificado. Si estos son negativos y no se evidencia estenosis, el protocolo se considera exitoso y es el médico tratante quien debe considerar el retiro del catéter biliar y el posterior seguimiento del paciente.

En caso de que el test de Whitaker sea positivo para estenosis o se evidencie reaparición sintomática o alteración paraclínica, se considera que el protocolo de bilioplastia seriada ha fallado. Si esto sucede, el paciente pasa a ser candidato a manejo con balón cortante y/o a necesitar reintervención quirúrgica. Por último, se debe mencionar que, en caso de haber estenosis infranqueable en cualquier momento de los recambios seriados, se considera que el protocolo es fallido y el paciente procede a la realización de colangioscopia (*Spyglass*). Si este procedimiento es fallido o técnicamente no realizable el paciente requiere de manejo por reintervención quirúrgica (**Algoritmo 1**) (30,32,37,44,47,48).

Seguimiento

Finalizado el procedimiento, el paciente pasa a sala de recuperación en donde se realiza monitoreo de signos vitales cada 30 minutos por una hora, cada hora por 4 horas y luego cada 6-8 horas por 24 horas según lo indicado. Es también necesario realizar control de química hemática y cultivos en caso de sospecha de sepsis. Posteriormente, se recomienda seguimiento de la función hepática prestando atención a los niveles de bilirrubina sérica.

Un descenso lento o aumento de sus valores puede ser un indicador de drenaje inadecuado. Pero por lo general se observa una normalización de los valores al término de 2 a 3 días de finalizado el procedimiento. Adicionalmente, se deben prestar cuidados generales del catéter registrando el volumen de drenaje a la bolsa colectora. En caso de sospechar obstrucción, es posible realizar un lavado suave con 10 a 15 mililitros de solución salina. Por último, se recomienda educar al paciente y su cuidador sobre los posibles signos de alarma dados por fiebre, dolor en el hipocondrio derecho, secreción purulenta o sangrado por el sitio de inserción del catéter o dificultad respiratoria con el fin de que consulte con su médico tratante (44,49).

Resultados

El éxito del procedimiento está establecido como superior a 90-98.5%% cuando se cumple con las siguientes condiciones. Primero, que el drenaje de la vía biliar muestra adecuada opacificación sin evidencia de formación de cintura de reestenosis al momento de realizar colangiografía de control previo al posible retiro del catéter dual y segundo, la normalización de las pruebas de función hepática con mejoría clínica de la sintomatología obstructiva (11,44)

La literatura indica que menos del 30% de los pacientes pueden presentar estenosis residual de la anastomosis bilioentérica posterior al retiro del catéter dual. Otras fuentes reportan porcentajes menores no superiores a 11.8% de reestenosis clínicamente significativa, anotando que los porcentajes mayores se vieron en pacientes a los que se le realizaron mayor número de procedimientos sobre la vía biliar como indicación de protocolo fallido e indicación de ser llevados a colangioscopía o reconstrucción quirúrgica de la vía biliar (34,50).

La literatura reporta una tasa general de complicaciones entre 5-20% mientras que la mortalidad reportada es inferior al 2.2%. Aun así, estudios a largo plazo reportan permeabilidad satisfactoria a un año entre 70-100% con cifras de paraclínicos de función hepática (gamma glutamil transferasa, fosfatasa alcalina, bilirrubina sérica, aspartato transaminasa y alanina transaminasa) en niveles de rango de normalidad indicado la restauración funcional de la vía biliar (44,44,51).

3. Pregunta de investigación

¿Cuáles son los desenlaces clínicos de los pacientes llevados al programa de bilioplastia seriada por estenosis bilioentérica postrasplante hepático en la Fundación Cardioinfantil - LaCardio?

4. Objetivos

Objetivo general

Describir los desenlaces clínicos del programa de bilioplastia seriada percutánea por estenosis bilioentérica en pacientes llevados a reconstrucción de la anastomosis bilioentérica postrasplante hepático en la Fundación Cardioinfantil - LaCardio.

Objetivos específicos

1. Describir los desenlaces clínicos del programa de derivación con bilioplastia seriada en pacientes llevados a reconstrucción quirúrgica de la anastomosis bilioentérica.
2. Caracterizar los desenlaces (complicaciones, tasa de éxito y recurrencia) de los pacientes llevados al programa de bilioplastia seriadas postrasplante hepático.
3. Establecer la frecuencia de los pacientes llevados a colangioscopia por imposibilidad de internalización de la derivación biliar.
4. Comparar los desenlaces del programa según el origen del injerto (vivo o cadavérico).

5. Formulación de hipótesis

No aplica

6. Metodología

6.1. Tipo y diseño de estudio.

Se diseñó un estudio tipo cohorte histórica de tipo descriptivo con pacientes con estenosis de la anastomosis bilioenterica posterior a trasplante hepático que fueron tratados con el protocolo de bilioplastia seriada en la Fundación Cardioinfantil - LaCardio entre enero de 2019 y diciembre de 2021.

6.2. Población y muestra

Se incluyó en el estudio a aquellos pacientes que fueron llevados al programa de bilioplastia seriada con antecedente de trasplante hepático, que presentaron estenosis de la anastomosis bilioentérica y que fueron atendidos en la Fundación Cardioinfantil – LaCardio. Dado que el muestreo fue por conveniencia, durante un periodo de observación establecido, no se consideró establecer un marco muestral.

6.3. Criterios de inclusión y exclusión

6.3.1. Criterios de inclusión:

- Pacientes atendidos en la Fundación Cardioinfantil– LaCardio, llevados al programa de bilioplastia seriada en calidad de postrasplante hepático, con diagnóstico confirmado de estenosis bilioentérica posterior al trasplante hepático
- Pacientes que cuenten con historia clínica sistematizada institucional.
- Pacientes cuya causa del trasplante hepático haya sido de cualquier etiología.
- Pacientes cuyo origen del injerto hepático haya sido de cualquier origen (vivo relacionado, no relacionado o de donante cadavérico).
- Pacientes con estudios imagenológicos pre y postrasplante institucionales que permitieron evaluar la vía biliar.

6.3.2. Criterios de exclusión:

- Pacientes que no contaron con seguimiento a 6 meses después del protocolo de bilioplastia seriada.
- Pacientes que no completaron el programa de bilioplastia en la institución.
- Pacientes con otras causas de estenosis, diferentes a estenosis de la anastomosis bilioentérica postrasplante.
- Pacientes que, durante la aplicación del protocolo, fueron llevados a inserción de stent autorrecuperable para manejo de la estenosis.

6.4. Tamaño de muestra

Dada la naturaleza descriptiva del proyecto para la caracterización de la población de estudio y sus desenlaces, se consideró relevante la inclusión de todos los pacientes que cumplieron los criterios de selección, de modo que no se realizó un cálculo de tamaño de muestra. Por registros del servicio de radiología intervencionista, se obtuvieron 30 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión y exclusión entre enero de 2019 y diciembre de 2021.

6.5. Muestreo

Se realizó un muestreo consecutivo en el periodo establecido hasta completar la recolección de la información.

6.6. Definición y operacionalización de variables

6.6.1. Definiciones

Las variables dependientes de este estudio están relacionadas con el desenlace clínico que presenten los pacientes, posterior al drenaje biliar percutáneo transhepático del programa de bilioplastia seriada, incluyendo:

- Tasa de éxito: número total de pacientes que completaron satisfactoriamente el protocolo de bilioplastia seriada sobre el total de pacientes a quienes se les aplico.

- Tasa de complicaciones: principales contratiempos que pudieron haberse presentado y que se asocian a este tipo de tratamiento, incluyendo dolor postoperatorio, lesión pleural, hemorragia, perforación o fístula de la vía biliar, pancreatitis, colangitis, sepsis de etiología biliar, o complicaciones asociadas al catéter.
- Tasa de recurrencia: reexperimentación sintomatológica o resultados paraclínicos indicativos de estenosis de la vía biliar a pesar de la aplicación del protocolo durante su transcurso o posterior a su finalización.

6.6.2. Operacionalización de variables

Tabla 2. Tabla de operacionalización de variables

Nombre de variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidad o categoría
Variables demográficas				
Edad	Edad cronológica al momento de la intervención medida en años	Cuantitativa	Razón	Número entero de años
Sexo	Acorde a las características morfológicas del individuo	Cualitativa	Nominal	1. Masculino 2. Femenino
Origen del injerto hepático	Etiología del injerto según el tipo de donante.	Cualitativa	Nominal	1. Donante cadavérico 2. Donante vivo relacionado 3. Donante vivo no relacionado
Variables de desenlace				
Resultado de la aplicación del protocolo de bilioplastia seriadas	Desenlace clínico de la aplicación del protocolo de bilioplastia seriadas basado en la permeabilización de la anastomosis bilioenterica (test de Whitaker),	Cualitativa	Nominal	1. Negativo para estenosis: protocolo exitoso 2. Positivo para estenosis: protocolo fallido 3. Estenosis no franqueable: protocolo fallido 4. Reparación de síntomas: Protocolo fallido

	sintomatología y resultados paraclínicos de los pacientes llevados al programa			5. Alteración de resultados paraclínicos: Protocolo fallido
Diámetro de catéter alcanzado	Diámetro mayor del catéter alcanzado por el paciente	Cuantitativa	Razón	Diámetro del catéter expresado en unidades French
Tiempo transcurrido entre inserción y recambio de catéter por estación de protocolo.	Número de días por fecha calendario entre inserción inicial, y recambio de catéter por estación de protocolo.	Cuantitativa	Ordinal	Número entero de días.
Tiempo de permanencia del catéter alcanzado	Duración en días de permanencia del catéter biliar.	Cuantitativa	Razón	Número entero de días.
Variables Clínicas				
Reintervención quirúrgica	Protocolo fallido que requirió de la manipulación quirúrgica de la vía biliar. Se evaluará en cada fecha de recambio.	Cualitativa	Nominal	1. Si 2. No
Realización de <i>Spyglass</i> (colangioscopia) por no completar el protocolo	Necesidad de <i>Spyglass</i> (colangioscopia) Se evaluará en cada fecha de recambio.	Cualitativa	Nominal	1. Si 2. No
Dolor postoperatorio menor	Antecedente de dolor posterior al procedimiento de baja intensidad según la escala análoga	Cualitativa	Nominal	1. Si 2. No

	del dolor. Se evaluará en cada fecha de recambio.			
Dolor postoperatorio mayor	Antecedente de dolor posterior al procedimiento de modera/alta intensidad según la escala análoga del dolor. Se evaluará en cada fecha de recambio.	Cualitativa	Nominal	1. Si 2. No
Lesiones de la pleura	Transgresión iatrogénica de los recesos pleurales posterior al procedimiento. Se evaluará en cada fecha de recambio.	Cualitativa	Nominal	1. Si 2. No
Hemorragia	Antecedente de sangrado posterior al procedimiento. Se evaluará en cada fecha de recambio.	Cualitativa	Nominal	1. Si No
Pancreatitis aguda	Antecedente de infección/inflamación del tejido pancreático posterior al procedimiento. Se evaluará en cada fecha de recambio.	Cualitativa	Nominal	1. Si 2. No
Sepsis de origen biliar	Antecedente de infección con manifestaciones de respuesta	Cualitativa	Nominal	1. Si 2. No

	inflamatoria sistémica. posterior al procedimiento. Se evaluará en cada fecha de recambio.			
Perforación de la vía biliar	Antecedente de perforación de la vía biliar posterior al procedimiento. Se evaluará en cada fecha de recambio.	Cualitativa	Nominal	1. Si 2. No
Fuga biliar	Antecedente de fuga de la vía biliar posterior al procedimiento. Se evaluará en cada fecha de recambio.	Cualitativa	Nominal	1. Si 2. No
Desplazamiento accidental del catéter de derivación biliar	Tracción accidental del catéter por parte del paciente posterior al procedimiento. Se evaluará en cada fecha de recambio.	Cualitativa	Nominal	1. Si 2. No
Fístula biliar	Conexión anormal entre los conductos biliares y el árbol vascular del injerto hepático posterior al procedimiento. Se evaluará en	Cualitativa	Nominal	1. Si 2. No

	cada fecha de recambio.			
Hiper-bilirrubinemia	Valor de bilirrubina en sangre al momento de realizar el procedimiento inicial y con cada recambio.	Cuantitativa	Razón	Miligramo por decilitro (mg/dL)
Transaminasas elevadas en suero	Valor de transaminasas en sangre al momento de realizar el procedimiento inicial y con cada recambio.	Cuantitativa	Razón	Unidades internacionales por litro (UI/L)
Gamma-glutamyltransferasa elevada en suero	Valor de gammaglutamyltransferasa en sangre al momento de realizar el procedimiento inicial y con cada recambio.	Cuantitativa	Razón	Unidades internacionales por litro (UI/L)

6.7. Técnicas, procedimiento e instrumentos de la recopilación de datos

Se construirá una base de datos a partir de la identificación de los pacientes trasplantados por el servicio de cirugía hepatobiliar y cirugía de trasplantes de la Fundación Cardioinfantil - LaCardio. A partir de la historia clínica y el sistema RIS-PACS de nuestro servicio, se obtendrán todos los datos demográficos al igual que la información relevante propuesta en la tabla de variables.

En adición, a estos pacientes se les revisará el cumplimiento de los criterios de selección, la lista será anonimizada y serán eliminados aquellos datos que puedan ser usados para permitir la identificación directa o indirecta de los pacientes y se asignará un número consecutivo para identificar la información. La totalidad de los datos obtenidos se incluirá en una base de datos en Microsoft Excel® para su posterior análisis. De ser necesario se consultará el reporte de laboratorios o imágenes adicionales para completar la información.

De la misma manera, se creará una base de datos en la plataforma digital de Google Drive®, para la correspondiente consulta del equipo investigador. Dicha base de datos solo podrá ser accedida mediante un usuario y contraseña personal e intransferible.

Una vez toda la información haya sido recopilada, ésta se enviará para su pertinente análisis estadístico al epidemiólogo encargado del análisis, vía correo electrónico protegido por contraseña. Adicional al epidemiólogo encargado del análisis, solo el investigador y los tutores del proyecto de investigación tendrán acceso a la información.

6.8. Plan de análisis de datos

Se utilizó estadística descriptiva para presentar los resultados. Las variables categóricas se expresaron en valores absolutos y relativos, en el caso de las cuantitativas, dado que se rechazó normalidad (Shapiro-Wilk; datos no mostrados), la información se presentó en medianas acompañadas del rango intercuartil. Además, se utilizó un gráfico tipo Sankey para presentar la distribución de casos por año, sexo y origen del injerto (<https://sankeymatic.com/>).

Los datos de las variables categóricas y cuantitativas se presentaron de forma global (bilioplastia seriada completa) y por cada fase en la que se insertó un catéter de diámetro ascendente (JASP®). Las concentraciones de biomarcadores séricos y otros, se presentaron en diagramas de cajas y bigotes (JASP®). Adicionalmente, se calculó la razón de complicaciones por paciente seguido durante el tiempo que duro el protocolo de bilioplastia seriada (Excel®).

Por último, para el cálculo la tasa de éxito se utilizó como denominador el total de bilioplastias realizadas por catéter. Igualmente, para complicaciones y procedimientos de tipo *Spyglass*; la diferencia en la proporción de pacientes que presentaron estos desenlaces y recibieron injertos de donantes vivos o cadavéricos se comparó con una prueba de chi-cuadrado (Epidat Sergas 4.2).

6.9. Alcance y límites de la investigación

El proyecto en desarrollo pretende que la información adquirida se pueda extrapolar a centros médicos que cuenten con servicios de radiología intervencionista, cirugía hepatobiliar y cirugía de trasplante hepático.

Aquellas limitaciones que puedan obstaculizar la investigación son:

- a. El número de trasplantes que se llevan a cabo en la Fundación Cardioinfantil puede ser una muestra no homogénea debido a las características de la etiología de la causa del trasplante. Por lo cual no aplican para otras ciudades del país.
- b. No se dispone de gestores de financiación pública o privada. Los recursos y gastos serán de autofinanciación; por lo cual el nivel de complejidad del estudio está limitado al presupuesto establecido.

6.10. Control de sesgos

Se realizó un diseño con temporalidad prospectiva para disminuir el sesgo de información diferencial y no diferencial. Adicionalmente la ejecución de la investigación en un centro de referencia para este procedimiento que sigue rigurosamente protocolos validados internacionalmente, permite disminuir sesgos de selección. Lo anterior disminuye a cero la probabilidad de incluir pacientes con diagnósticos errados (falsos positivos, falsos negativos) que fueron intervenidos con bilioplastias seriadas percutáneas.

7. Aspectos éticos

Este estudio usará pilares éticos acatando los principios clave para las investigaciones médicas y morales en seres humanos siguiendo los lineamientos de la Declaración de Helsinki de la 64ª Asamblea General – octubre 2013. Segundo, se empleará la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de la República de Colombia para las consideraciones éticas y lo escrito según la ley 1581 del 2012 para la protección de datos personales y para la construcción y aplicación de la base de datos (52,53). Asimismo, no se utilizará ninguna información que pueda identificar a los participantes personalmente.

El estudio garantizará la confidencialidad de los participantes al no tomar el número o el tipo de documento de identificación y datos personales para la creación de la base de datos o la interpretación de los resultados. La información sensible y los datos serán almacenados bajo protección por contraseña según la normativa colombiana. Los participantes del estudio no tendrán ninguna exposición, no se les suministrarán medicamentos y al ser de tipo retrospectivo no recopila nuevas muestras biológicas por lo cual hace que se trate de una investigación sin riesgo.

Esta información será almacenada por un periodo de 5 años una vez finalice el estudio. Una vez concluido este periodo de tiempo se trasladará al repositorio del servidor institucional por 15 años. Concluido esto los archivos serán destruidos. Los registros digitales serán eliminados de los equipos destinados para su almacenamiento y de las plataformas en línea en donde se resguarde la información según el protocolo institucional. Finalmente, se solicitará el aval de los comités de investigación y ética en investigación clínica para realizar el estudio.

La titularidad principal del estudio y del artículo le pertenece a mi autoría (CAMILO JARAMILLO ECHEVERRI), siendo mis tutores los coautores de este proyecto. Los productos derivados del estudio tendrán la autoría según los criterios establecidos para las publicaciones científicas, de acuerdo con el nivel de participación en cada uno.

8. Administración del proyecto

8.1. Presupuesto

Tabla 3. Presupuesto del proyecto:

RUBROS	FUENTE DE FINANCIACIÓN	TOTAL
Papelería	Recursos propios	\$ 25.000
Horas de trabajo del investigador	Recursos propios	\$ 30.000.000
Acceso a bases de datos y artículos médicos	Recursos propios	\$ 0.00
Computador donde se almacenarán los datos	Recursos propios	\$ 1.500.000
Software (SPSS)	Recursos de la Universidad del Rosario	\$ 0.00
TOTAL		\$ 31.525.000

8.2. Cronograma:

Tabla 4. Cronograma de trabajo:

Actividad	1	2	3	4	5	6	8	7	8	9	10
Realización de protocolo											
Sometimiento a comité técnico científico y de ética											
Recolección y tabulación de datos											
Análisis de datos											
Redacción y entrega de borrador de informe final											
Entrega de artículo final											

9. Resultados

Se recolectó información de 30 pacientes a quienes se le realizó bilioplastias seriadas acorde al protocolo institucional de la Fundación Cardioinfantil – LaCardio. La mediana de edad los pacientes de 3.7 años (1.4-6.1), dos pacientes eran menores de un año, 16 tenían entre 1-4 años, ocho entre 5-14 años, dos entre 15-44 años y dos de 60 o más años.

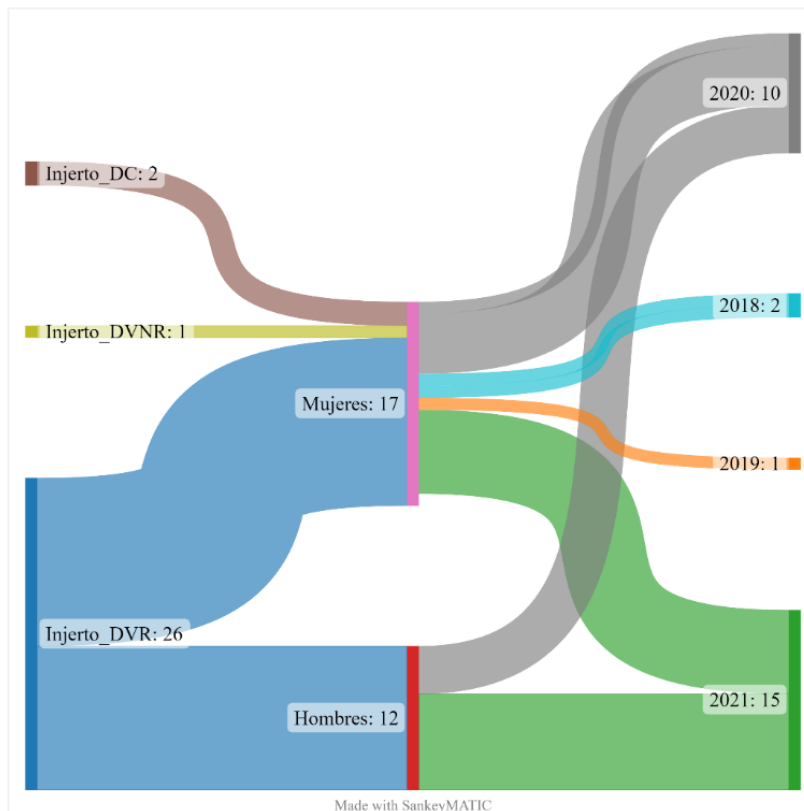
La mayoría de los pacientes eran mujeres (n=18/30; 60.0%), y la mayor cantidad de trasplante hepático ocurrió durante los años 2020 y 2021 (n=26/29, 89.6%) (Tabla 5).

En la mayoría de los casos el origen del injerto hepático era de donantes vivos relacionados (Ver Tabla 5), y en este subgrupo, los procedimientos se realizaron principalmente a pacientes de sexo femenino (n=14/26; 53.8%). Se realizaron dos bilioplastias en pacientes con injerto hepático de origen cadavérico y una en un donante vivo no relacionado; estos tres procedimientos se realizaron a pacientes de sexo femenino (Ver Figura 1).

Tabla 5. Características generales de la población de estudio.

Características	n (%) (n=30)
Edad en años, mediana (RIQ)	3.7 (1.4-6.1)
Sexo femenino	18 (60.0)
Origen del injerto	
Donante vivo relacionado	26 (89.6)
Donante cadavérico	2 (6.89)
Donante vivo no relacionado	1 (3.44)
Año inicial de bilioplastia	
2018	2 (6.89)
2019	1 (3.44)
2020	10 (34.4)
2021	16 (55.1)

Figura 1. Distribución de bilioplastia por origen de injerto, sexo y año de inserción inicial.



DC: Donante cadavérico, DVR: Donante vivo relacionado, DVNR: Donante vivo no relacionado. En el diagrama Sankey de izquierda a derecha se presenta la frecuencia de casos según origen del injerto, seguido de la distribución por sexo y por año cuando se realizó el injerto.

Los desenlaces clínicos, tasa de éxito, tasa de complicaciones y frecuencia de pacientes llevados a colangioscopia por imposibilidad de internalización de la derivación biliar (*Spyglass*), observados durante y posterior a la bilioplastia con catéteres con diámetros de 8, 10, 12, 14 y 22 Fr según el protocolo institucional, se describen en la tabla 6.

La tasa de éxito fue del 90% en todos los diámetros de catéteres; sin embargo, fue menor al 95% durante la derivación con catéteres de 8 y 22 Fr. La tasa de complicaciones tuvo un rango entre 22.2-65.4%, se describieron hasta cinco eventos tipificados como complicaciones con catéteres con diámetros entre 12-22 Fr y hasta 17 eventos tipificados como complicaciones en pacientes con catéter de 8 Fr. Asimismo, se calculó una disminución progresiva en la tasa de complicaciones al aumentar el diámetro del catéter.

Las complicaciones observadas con mayor frecuencia fueron el dolor postoperatorio menor (n=12/30; 40%), el desplazamiento del catéter (n=11/30; 36.7%) y las reintervenciones (n=7/30; 23.3%). Por otra parte, no ocurrieron eventos de pancreatitis durante la derivación biliar con los diferentes diámetros de catéteres; tampoco se registraron eventos de lesión pleural, hemorragias, fuga biliar y fístulas al insertar catéteres con diámetro entre 10-22 Fr.

Tabla 6. Desenlaces clínicos en pacientes sometidos a bilioplastia seriada.

Características	8 Fr	10 Fr	12 Fr	14 Fr	22 Fr
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Pacientes, n	29	25	24	23	18
Tasa de éxito	26 (89.6)	24 (96.0)	23 (95.8)	22 (95.6)	17 (94.4)
Tasa de complicaciones	17 (65.4)	9 (36.0)	5 (20.8)	4 (17.4)	4 (22.2)
Reintervención	6 (35.3)	-	1 (20.0)	-	-
Dolor POP menor	8 (47.0)	5 (55.5)	3 (75.0)	2 (50.0)	2 (50.0)
Dolor POP mayor	2 (11.7)	1 (11.1)	-	-	-
Lesión pleural	1 (5.88)	-	-	-	-
Hemorragia	1 (5.88)	-	-	-	-
Pancreatitis	-	-	-	-	-
Sepsis biliar	1 (5.88)	1 (11.1)	-	1 (25.0)	-
Perforación biliar	1 (5.88)	1 (11.1)	-	-	-
Fuga biliar	3 (17.6)	-	-	-	-
Desplazamiento	7 (41.2)	3 (33.3)	1 (20.0)	2 (50.0)	1 (25.0)
Fístula	1 (5.88)	-	-	-	-
Spyglass	2 (11.7)	5 (55.5)	-	-	1 (25.0)

En algunos casos no se observaron complicaciones durante la inserción de catéteres de diferente diámetro. **Fr:** French. Se incluyó la **necesidad de realizar spyglass** en el numerador del fraccionario que se utilizó para calcular la tasa de complicaciones.

En la mayoría de los pacientes se incrementó el diámetro de los catéteres al menos 3 veces, cumpliendo así con tres pasos del protocolo. La totalidad de desenlaces clínicos, secundaria a la realización de bilioplastia seriada, puede ser descrita de dos formas: por la frecuencia de pacientes que presentaron algún desenlace clínico o por la frecuencia de eventos donde ocurrió un desenlace clínico (Tabla 7).

Al analizar por el acumulado de derivaciones biliares realizadas en los pacientes, se observó una tasa de éxito cercana al 95%. Por otra parte, en un tercio de los casos se presentaron complicaciones que se distribuyeron en aproximadamente tres de cada cuatro pacientes, es decir, ocurrió al menos una misma complicación por paciente al insertar catéteres de diferente diámetro.

Tabla 7. Desenlaces clínicos en pacientes sometidos a bilioplastia seriada.

Características	Total		Razón
	Pacientes	Eventos†	Complicaciones/Pacientes
Pacientes, n	30 (%)	119 (%)	-
Tasa de éxito	22 (73.3)	110 (92.4)	-
Tasa de complicaciones	23 (76.7)	39 (33.6)	1.69
Dolor POP menor	12 (40.0)	20 (51.3)	1.67
Desplazamiento	11 (36.7)	14 (35.9)	1.27
Reintervención	7 (23.3)	7 (17.9)	-
Fuga biliar	3 (10.0)	3 (7.69)	-
Dolor POP mayor	2 (6.67)	3 (7.69)	1.50
Lesión pleural	1 (3.33)	1 (2.56)	-
Hemorragia	1 (3.33)	1 (2.56)	-
Sepsis biliar	1 (3.33)	-	-
Perforación biliar	1 (3.33)	1 (2.56)	-
Fístula	1 (3.33)	1 (2.56)	-
Pancreatitis	-	-	-
Spyglass	8 (26.7)	8 (20.5)	1

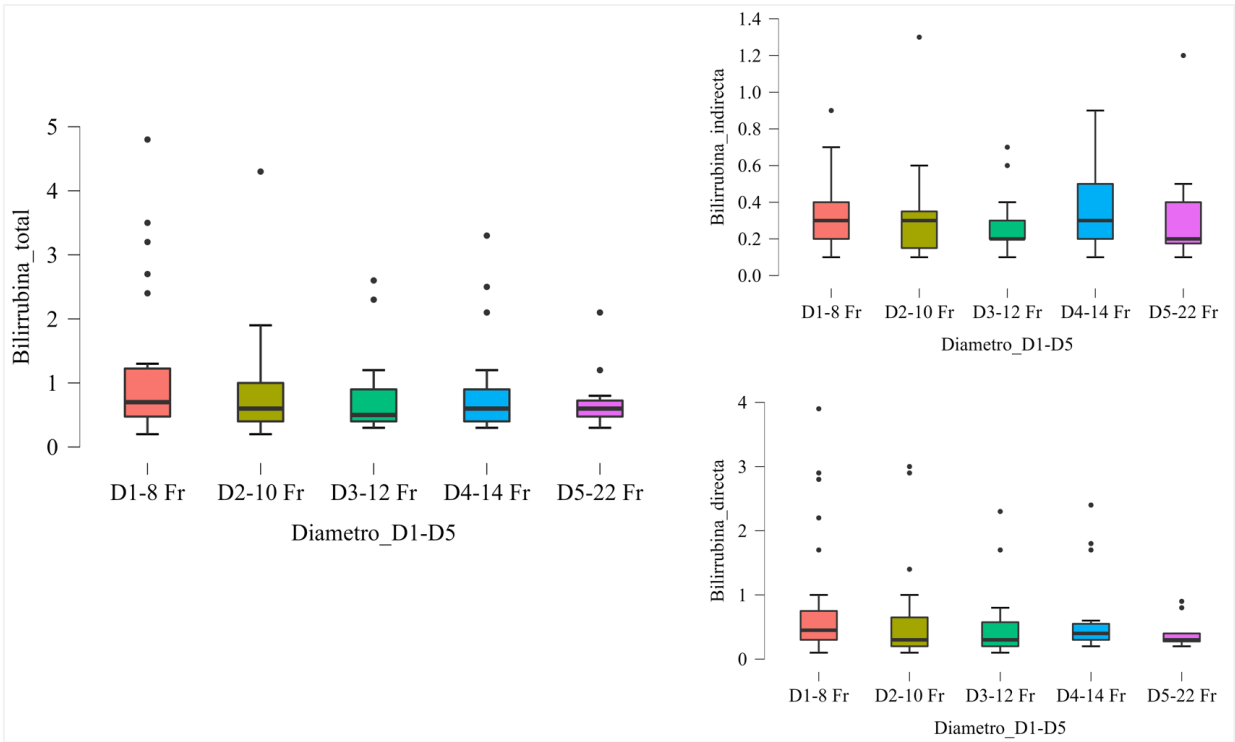
Eventos†: procedimientos realizados (inserciones de catéter) o complicaciones descritas secundarias a la inserción los catéteres en sus diferentes diámetros. Se incluyeron todas las categorías de complicaciones dado que es la primera investigación realizada sobre el tema en el escenario local. **POP:** postoperatorio.

Por último, se observó que uno de cada cuatro pacientes fue llevado a colangioscopia por imposibilidad de internalización de la derivación biliar (*Spyglass*). Cabe mencionar que por paciente se realizó solo una colangioscopia durante el curso de la inserción de catéteres de diferentes diámetros.

En las figuras 2 y 3, y en la tabla 8 se presentan los resultados de perfil hepático a lo largo de la bilioplastia seriada para todos los pacientes. A medida que aumentaba el diámetro de los catéteres durante el protocolo de bilioplastia seriada, se evidenció una disminución progresiva de la concentración en la bilirrubina total y la directa.

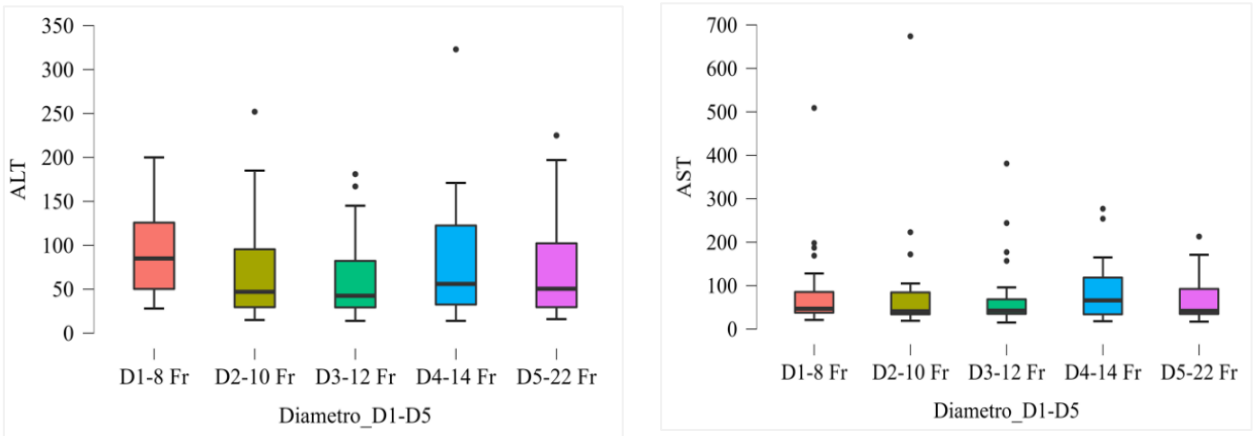
Adicionalmente, se observó que tanto la mediana de la bilirrubina total como de la bilirrubina directa fueron menores a lo esperado en los cinco pasos del protocolo. Sin embargo, cabe mencionar que al insertar catéteres de 8 y 10 Fr se identificaron pacientes con bilirrubinas totales superiores a lo esperado y solo al insertar catéter de 22 Fr, se identificaron pacientes con bilirrubina directa menor a lo esperado (Figura 2).

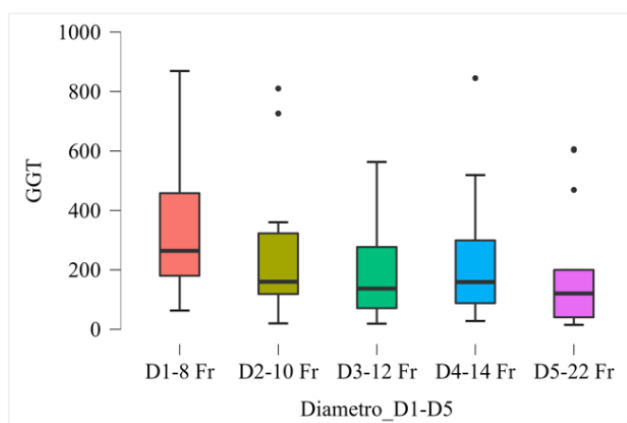
Figura 2. Bilirrubinas séricas (medianas, rango intercuartil, valor máximo) en pacientes sometidos a bilioplastia seriada.



D1-D5: catéter de diámetro 1 (8 French) a diámetro 5 (22 French).

Figura 3. Transaminasas (medianas, rango intercuartil, valor máximo) en pacientes sometidos a bilioplastia seriada.





D1-D5: catéter de diámetro 1 (8 French) a diámetro 5 (22 French).

Durante el curso del protocolo de bilioplastia seriada, al realizar la derivación biliar con los diferentes diámetros de los catéteres, se observaron niveles medianos de ALT, AST y GGT mayores a tres veces el límite superior normal. Las mediciones más elevadas de ALT se observaron al insertar catéteres de 10 y 14 Fr, y las mediciones más elevadas de AST se observaron al insertar catéteres de 8 y 10 Fr (Figura 2). Finalmente, similar a lo observado para la concentración mediana de bilirrubina total y directa, la concentración de AST disminuyó progresivamente con la inserción de catéteres de diámetro mayor (Figura 2, Tabla 2).

Tabla 8. Perfil hepático (medianas, máximo) en pacientes sometidos a bilioplastia seriada.

Perfil hepático	8 Fr	10 Fr	12 Fr	14 Fr	22 Fr
	Mediana (p25-p75)				
	Máximo				
BT, mg/dL	0.7 (0.4-1.2) 4.8	0.6 (0.4-1.0) 4.3	0.5 (0.4-0.9) 2.6	0.6 (0.4-0.9) 3.3	0.6 (0.4-0.7) 2.1
BD, mg/dL	0.4 (0.3-0.7) 3.0	0.3 (0.2-0.6) 3.9	0.3 (0.2-0.5) 2.3	0.4 (0.3-0.5) 2.4	0.3 (0.2-0.4) 0.9
BI, mg/dL	0.3 (0.2-0.4) 0.9	0.3 (0.1-0.3) 1.3	0.2 (0.2-0.3) 0.7	0.3 (0.2-0.5) 0.9	0.2 (0.1-0.4) 1.2
ALT, UI/L	85 (50-125) 200	47 (29-95) 252	42 (29-82) 181	56 (32-122) 323	50 (29-102) 225
AST, UI/L	47 (37-85) 509	41 (34-84) 674	42 (35-68) 381	66 (34-118) 277	42 (34-92) 213
GGT, UI/L	264 (180-48) 869	160 (118-323) 810	137 (71-277) 563	159 (88-299) 845	120 (40-200) 606

Fr: French. **Valores máximos normales:** BT: bilirrubina total 1.2 mg/dL; BD: bilirrubina directa 0.3 mg/dL; BI: bilirrubina indirecta; ALT 36 UI/L; AST 33 UI/L; GGT 40 UI/L; ALT: Alanina Transaminasa; AST: Aspartato Transaminasa; GGT: Gamma-Glutamil Transferasa.

En las tablas 9 y 10 se comparó la tasa de éxito y frecuencia de *Spyglass* realizados según el origen del injerto (vivos, cadavéricos). Al utilizar como denominador el total de bilioplastias realizadas por catéter, se determinó que la tasa de éxito fue mayor cuando el injerto provenía de pacientes vivos (Ver Tabla 5). No se encontró diferencia en la tasa de *Spyglass* realizados (Ver Tabla 6) y solo se identificaron complicaciones en los pacientes con injerto procedente de pacientes vivos.

Tabla 9. Comparación de tasa de éxitos según origen de injerto.

Catéter	Vivos	Cadavéricos	Valor p
	n (%)	n (%)	
8 Fr	24/29 (82.7)	1/29 (3.44)	<0.001
10 Fr	21/25 (84.0)	2/25 (8.0)	<0.001
12 Fr	20/24 (83.3)	2/24 (8.33)	<0.001
14 Fr	19/23 (82.6)	2/23 (8.69)	<0.001
22 Fr	16/18 (88.9)	0/18 (0.0)	--†

†No es posible calcular por la falta de observaciones en la categoría de injerto de origen cadavérico para el diámetro 22 Fr.

Tabla 10. Comparación de frecuencia de *Spyglass* según origen de injerto.

Catéter	Vivos	Cadavéricos	Valor p
	n (%)	n (%)	
8 Fr	4/29 (13.8)	1/29 (3.44)	0.160
10 Fr	5/25 (20.0)	2/25 (8.0)	0.221
12 Fr	0/24 (0.0)	0/24 (0.0)	1.000
14 Fr	0/23 (0.0)	0/23 (0.0)	1.000
22 Fr	1/18 (5.55)	0/18 (0.0)	--†

†No es posible calcular por la falta de observaciones en la categoría de injerto de origen cadavérico para el diámetro 22 Fr.

10. Discusión

En este estudio se describió la tasa de éxito y complicaciones de pacientes que presentaron estenosis de la anastomosis bilioentérica posterior a trasplante hepático (de donante vivo relacionado, no relacionado o de donante cadavérico) y fueron llevados a bilioplastias seriadas por derivación percutánea transhepática de acuerdo con el protocolo institucional.

De acuerdo con los resultados del estudio, la tasa de éxito de la bilioplastia seriada es del 92.4%. Según diámetro del catéter, el éxito del protocolo fue de 89.6% para la derivación biliar inicial con catéter de 8 Fr y de hasta 96% para el catéter de 12 Fr. El éxito de los demás diámetros de catéteres fue entre 94.4 y 95.6%. Estos resultados son similares a lo que reportan estudios previos, con una tasa de éxito que varía entre 90 y 98.5%. Sin embargo, cabe mencionar que esta puede variar según los contextos clínicos en los que se realizan las derivaciones biliares (postrasplante, obstrucción biliar maligna, lesiones iatrogénicas, otras causas). Esto limita la comparación entre estudios (11, 44).

Una investigación realizada en Bolonia, Italia (n=48) reportó una tasa de éxito de 90% en las derivaciones percutáneas transhepáticas postrasplante hepático (54). Es posible que algunas variables explicativas influyeran en la tasa de éxito del procedimiento, por ejemplo, fue relevante comparar la tasa de éxito en pacientes con trasplante de causa isquémica vs no isquémica, o según la unión anastomótica, diferente al origen del injerto que fue la variable explicativa relevante en nuestra investigación.

Por otra parte, la duración del seguimiento en meses o años puede influir negativamente en la tasa de éxito. En esta investigación el seguimiento se realizó hasta la finalización de la bilioplastia seriada (seis meses), en contraste a estudios previos que han realizado un seguimiento promedio de 33 meses, con una tasa de éxito reportada de 75%; o seguimientos a 12 y 36 meses, calculando respectivamente, tasas de éxito de 94% y 45% (30,32,37,44,47,48,54,55).

Adicionalmente, la tasa de éxito puede ser el resultado de avances tecnológicos y experiencia acumulada. Por tanto, comparado con investigaciones realizadas en la década de los 80', 90' o en las primeras décadas del siglo XXI, en la última década se pueden evidenciar mejores tasas de éxito, usualmente menos cercanas al 90% (30,32,37,44,47,48,54,55,56).

Respecto a la tasa de complicaciones, en este estudio fue de 33.6% en toda la población de estudio. Este resultado es superior a lo reportado en la literatura, que varía entre 11 y 25%, con tasas de complicaciones mayores para pacientes receptores de trasplante de donante vivo, en cuyo caso la incidencia puede alcanzar hasta el 30% (1,12,14,15). A pesar de que la tasa de complicaciones fue mayor, nuestros hallazgos concuerdan con los previos, considerando nuestra población de estudio, que en su mayoría fue de receptores de injertos provenientes de donantes vivos relacionados. Respecto a los pacientes con injerto de origen de donante cadavérico, en este caso no es posible realizar comparaciones con pacientes debido a que en nuestro estudio el grupo de donante cadavérico tiene un tamaño de muestra muy bajo.

En cuanto a la distribución de las complicaciones, nuestro estudio tuvo una variación entre 22.2-65.4% de frecuencia global, siendo la complicación más frecuente el dolor postoperatorio menor (n=12/30; 40%), muy inferior a lo encontrado en estudios previos donde reportan su ocurrencia en el 90% de los casos. La segunda complicación más frecuente fue el desplazamiento accidental del catéter (n=11/30; 36.7%), superando lo que reporta la literatura (20%). Este estudio encontró un comportamiento similar en otro tipo de complicaciones, por ejemplo, la necesidad de reintervención por reestenosis de la vía biliar, (n=7/30; 23.3%), similar a lo que se encuentra en la literatura donde reportan rangos entre 11 y 25%. A diferencia de lo que reportan otros estudios, no se presentaron complicaciones tipo pancreatitis, complicación que en la literatura reporta ocurrir entre 4 y 6% de los casos. En este estudio, solo ocurrió un evento por lesión pleural (n=1/30; 3.33%). También se encontró que las tasas de dolor postoperatorio mayor (n=2/30; 6.67%), fueron inferiores a lo reportado en la literatura (8.3%). En cuanto al sangrado, el estudio encontró una tasa de complicaciones del 2.56%, similar a lo reportado en estudios

previos (0.6-12% para sangrado menor y de 2-3% para sangrado mayor) (8,10,14,16,17,26,34,37,38,40,41,43).

La mayoría de las complicaciones observadas fueron susceptibles de controlar o manejar dentro de lo contemplado en el algoritmo del protocolo; por ejemplo, el dolor leve en el contexto postoperatorio (dolor-POP menor). Otras complicaciones descritas fueron concurrentes entre sí; por ejemplo, al desplazarse el catéter es altamente posible que el paciente presente dolor-POP, requiera de reintervención, e incluso en algunos casos la realización de *Spyglass* (Ver Tabla 10).

Finalmente, se encontró que el descenso de las cifras de bilirrubinas y transaminasas al progresar en el aumento del diámetro del catéter de derivación biliar guarda relación con lo reportado en la literatura donde la correcta permeabilización lleva a la disminución de los niveles séricos de bilirrubina con posterior mejoría sintomática y funcional (30,31,32).

Como principales fortalezas, en este estudio se tuvo en cuenta el algoritmo del protocolo de manejo percutáneo de estenosis biliar benigna, el cual es un proceso estandarizado, donde la rigurosidad en el cumplimiento de su contenido hace parte de su “paso a paso” y ordenamiento logístico, lo que permite comparar desenlaces clínicos entre pacientes (30,32,37,44,47,48). Cabe resaltar que el escenario donde se realizaron los procedimientos de bilioplastia seriada tiene aproximadamente 20 años de experiencia y cuenta con estándares de alta calidad de acreditación, condiciones que garantizan la oportunidad de incluir pacientes trasplantados por cualquier etiología, y aun sin excluir pacientes con comorbilidades específicas, se observaron resultados muy favorables a lo largo del seguimiento. Adicionalmente, realizar y aplicar dicho protocolo permite un control estricto sobre la evolución del paciente.

Entre otras fortalezas de esta investigación, se puede resaltar la temporalidad prospectiva del estudio, que permitió recoger las variables necesarias para disminuir el sesgo de información. Adicionalmente, la rigurosidad del algoritmo del protocolo de manejo percutáneo de estenosis biliar benigna aproxima a cero la tasa de falsos negativos o positivos en el diagnóstico de los desenlaces clínicos relevantes de la bilioplastia seriada.

Otra fortaleza que tiene el estudio, es su diseño temporal prospectivo, el cual permitió disminuir el sesgo de información diferencial y no diferencial. También, la rigurosidad del protocolo disminuye los sesgos de selección.

Respecto a las limitaciones de este estudio, puede que el tiempo de seguimiento sea un factor que influya negativamente en la tasa de éxito. Aun con periodos prolongados de estudios en centros de referencia de trasplante hepático, la ocurrencia del evento estudiado es baja, lo que limita el poder de las comparaciones estadísticas entre subgrupos. Comparado con una investigación donde se realizó seguimiento a largo plazo (>18 meses), se determinó una tasa de éxito de 75%. Sin embargo, es posible que en esta investigación realizada entre 1983 y 1990 difiera de la nuestra en el protocolo estandarizado de seguimiento, monitoreo, manejo postrasplante, y específicamente, en el algoritmo del protocolo de manejo percutáneo de estenosis biliar benigna (30,32,37,44,47,48,54,55).

Hay condiciones o características clínicas que pueden variar de un paciente a otro, entre ellas la causa del trasplante hepático, patología base del receptor del injerto, la presencia de comorbilidades, las condiciones anatómicas y el origen del injerto hepático. Las cuales pueden afectar la tasa de éxito y complicaciones esperadas (11). No obstante, en esta investigación se presentan resultados del monitoreo hasta la finalización de la bilioplastia seriada (seis meses), tiempo que difiere con el seguimiento realizado en análisis de supervivencia y complicaciones a 12 meses (4).

Es de mencionar que a pesar de encontrar tasas de complicaciones similares a lo mencionado en la literatura y que este estudio también encontró tasas mayores de complicaciones en pacientes con injerto hepático origen de donante vivo, no es posible realizar comparaciones con el grupo de pacientes receptores de donante cadavérico debido al pequeño tamaño de esa muestra (2 pacientes) (1,12,14,15).

En esta cohorte de pacientes podemos concluir que la tasa de éxito de la bilioplastia seriada fue mayor al 90% en todos los escenarios, con tasas de éxito similares para cada paso del protocolo (según el diámetro del catéter) y que a medida que se incrementaron hubo un descenso en la tasa de complicaciones, siendo las más frecuentes el dolor POP menor y el desplazamiento del catéter. Asimismo, se concluye que la medición de bilirrubinas séricas evidencia una disminución progresiva de la concentración a medida que aumentaban el diámetro del catéter.

Los autores, por tanto, recomiendan que la aplicación del protocolo de bilioplastias es un procedimiento seguro y exitoso cuando se dispone de los medios tecnológicos, pericia y habilidad suficiente para ser llevado a cabo. Anotando resultados de éxito similares a los reportados en la literaria. Recomendamos entonces que su aplicación puede ser llevada a cabo en centros que cuente con un perfil de pacientes similares la población estudiada, con el recurso económico y tecnológico para llevarlo a cabo y para manejar las posibles complicaciones que puedan ocurrir.

11. Referencias

1. Greif F, Bronsther OL, Van Thiel DH, Casavilla A, Iwatsuki S, Tzakis A, et al. The incidence, timing, and management of biliary tract complications after orthotopic liver transplantation. *Ann Surg.* enero de 1994;219(1):40-5.
2. Functional aspects on the pathophysiology of portal hypertension in cirrhosis - ScienceDirect [Internet]. [citado 6 de octubre de 2019]. Disponible en: [https://www.sciencedirect-com.ez.urosario.edu.co/science/article/pii/S0168827812002498?via%3Dihub](https://www.sciencedirect.com.ez.urosario.edu.co/science/article/pii/S0168827812002498?via%3Dihub)
3. Key Facts | Overview | Transplant Safety | CDC [Internet]. 2019 [citado 27 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/transplantsafety/overview/key-facts.html>
4. López Panqueva R del P. Patología del trasplante hepático, aspectos más relevantes del período postrasplante tardío. *Rev Colomb Gastroenterol.* 16 de febrero de 2017;31(3):297.
5. Más de 3.000 personas esperan por un trasplante de órgano en Colombia - FCV [Internet]. [citado 27 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.fcv.org/co/prensa/noticias/mas-de-3-000-personas-esperan-por-un-trasplante-de-organo-en-colombia>
6. Rossi P, Salvatori FM, Maccioni F, Santoro P, Gandini R, Maradei A, et al. [Percutaneous treatment of benign biliary stenosis: bilioplasty and stenting]. *Radiol Med.* noviembre de 1989;78(5):505-13.
7. Toro Rendón LG, Franco Arenas CP, Palacios-Barahona U. Costs Associated With Early Vascular and Biliary Complications in Liver-Transplanted Patients in a Hospital in Antioquia, Colombia 2019: A Case Series. *Value in Health Regional Issues.* 1 de diciembre de 2020;23:131-6.
8. Dadhwal US, Kumar V. Benign bile duct strictures. *Med J Armed Forces India.* julio de 2012;68(3):299-303.
9. Akamatsu N, Sugawara Y, Hashimoto D. Biliary reconstruction, its complications and management of biliary complications after adult liver transplantation: a systematic review of the incidence, risk factors and outcome: **Biliary reconstruction.** *Transplant International.* abril de 2011;24(4):379-92.
10. Pereira P, Peixoto A. Biliary Complications - The “Achilles Heel” of Orthotopic Liver Transplantation. *PJG.* 2018;25(1):1-3.

11. Alfares BA, Bokkers RP. Successful percutaneous treatment of biliary stenosis after living donor liver transplantation in a child. *Radiol Case Rep.* julio de 2019;14(7):800-4.
12. Klein AS, Savader S, Burdick JF, Fair J, Mitchell M, Colombani P, et al. Reduction of morbidity and mortality from biliary complications after liver transplantation. *Hepatology.* noviembre de 1991;14(5):818-23.
13. Incidencia de estenosis de la hepaticoyeyunostomía después de una anastomosis hepaticoyeyunal - Artículos - IntraMed [Internet]. [citado 4 de octubre de 2019]. Disponible en: <https://www.intramed.net/contenido.asp?contenido=89833>
14. Chang JM, Lee JM, Suh KS, Yi NJ, Kim YT, Kim SH, et al. Biliary Complications in Living Donor Liver Transplantation: Imaging Findings and the Roles of Interventional Procedures. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 1 de diciembre de 2005;28(6):756-67.
15. Humar A, Ganesh S, Jorgensen D, Tevar A, Ganoza A, Molinari M, et al. Adult Living Donor Versus Deceased Donor Liver Transplant (LDLT Versus DDLT) at a Single Center: Time to Change Our Paradigm for Liver Transplant. *Annals of Surgery.* julio de 2019;1.
16. Egawa H, Inomata Y, Uemoto S, Asonuma K, Kiuchi T, Fujita S, et al. Biliary anastomotic complications in 400 living related liver transplantations. *World J Surg.* octubre de 2001;25(10):1300-7.
17. Kasahara M, Egawa H, Takada Y, Oike F, Sakamoto S, Kiuchi T, et al. Biliary Reconstruction in Right Lobe Living-Donor Liver Transplantation. *Ann Surg.* abril de 2006;243(4):559-66.
18. Newsome PN, Cramb R, Davison SM, Dillon JF, Foulerton M, Godfrey EM, et al. Guidelines on the management of abnormal liver blood tests. *Gut.* 2018;67(1):6-19.
19. Schreiner AD, Rockey DC. Evaluation of abnormal liver tests in the adult asymptomatic patient: Current Opinion in Gastroenterology. *Gastroenterology.* julio de 2018;34(4):272-9.
20. García-Criado A, Gilabert R, Berzigotti A, Brú C. Doppler ultrasound findings in the hepatic artery shortly after liver transplantation. *AJR Am J Roentgenol.* julio de 2009;193(1):128-35.
21. Ralls PW. Color Doppler sonography of the hepatic artery and portal venous system. *American Journal of Roentgenology.* 1 de septiembre de 1990;155(3):517-25.
22. Sanyal R, Zarzour JG, Ganeshan DM, Bhargava P, Lall CG, Little MD. Postoperative doppler evaluation of liver transplants. *Indian J Radiol Imaging.* 2014;24(4):360-6.

23. Meacock LM, Sellars ME, Sidhu PS. Evaluation of gallbladder and biliary duct disease using microbubble contrast-enhanced ultrasound. *Br J Radiol.* julio de 2010;83(991):615-27.
24. Crossin JD, Muradali D, Wilson SR. US of liver transplants: normal and abnormal. *Radiographics.* octubre de 2003;23(5):1093-114.
25. Rösch T, Meining A, Frühmorgen S, Zillinger C, Schusdziarra V, Hellerhoff K, et al. A prospective comparison of the diagnostic accuracy of ERCP, MRCP, CT, and EUS in biliary strictures. *Gastrointest Endosc.* junio de 2002;55(7):870-6.
26. Keane MG, Devlin J, Harrison P, Masadeh M, Arain MA, Joshi D. Diagnosis and management of benign biliary strictures post liver transplantation in adults. *Transplantation Reviews.* 1 de enero de 2021;35(1):100593.
27. Yeh BM, Liu PS, Soto JA, Corvera CA, Hussain HK. MR Imaging and CT of the Biliary Tract. *RadioGraphics.* 1 de octubre de 2009;29(6):1669-88.
28. Schroeder T, Malagó M, Debatin JF, Goyen M, Nadalin S, Ruehm SG. "All-in-one" imaging protocols for the evaluation of potential living liver donors: Comparison of magnetic resonance imaging and multidetector computed tomography. *Liver Transplantation.* 2005;11(7):776-87.
29. Knap D, Orlecka N, Judka R, Juza A, Drabek M, Honkowicz M, et al. Biliary duct obstruction treatment with aid of percutaneous transhepatic biliary drainage. *Alexandria Journal of Medicine.* 1 de junio de 2016;52(2):185-91.
30. Covey AM, Brown KT. Percutaneous Transhepatic Biliary Drainage. *Techniques in Vascular and Interventional Radiology.* marzo de 2008;11(1):14-20.
31. Carlson CJ, Kowdley KV. [Endoscopic management of biliary complications after liver transplantation]. *Rev Gastroenterol Mex.* julio de 2005;70 Suppl 1:107-20.
32. Atar E, Bachar GN, Eitan M, Graif F, Neyman H, Belenky A. Peripheral cutting balloon in the management of resistant benign ureteral and biliary strictures: long-term results. *Diagn Interv Radiol.* marzo de 2007;13(1):39-41.
33. Martins FP, Kahaleh M, Ferrari AP. Management of liver transplantation biliary stricture: Results from a tertiary hospital. *World J Gastrointest Endosc.* 25 de junio de 2015;7(7):747-57.
34. Ozturk E, Can MF, Yagci G, Ersoz N, Ozerhan IH, Harlak A, et al. Management and mid- to long-term results of early referred bile duct injuries during laparoscopic cholecystectomy. *Hepatogastroenterology.* febrero de 2009;56(89):17-25.

35. Krokidis M, Orgera G, Rossi M, Matteoli M, Hatzidakis A. Interventional radiology in the management of benign biliary stenoses, biliary leaks and fistulas: a pictorial review. *Insights Imaging*. febrero de 2013;4(1):77-84.
36. Pedersoli F, Schröder A, Zimmermann M, Schulze-Hagen M, Keil S, Ulmer T, et al. Percutaneous transhepatic biliary drainage (PTBD) in patients with dilated vs. nondilated bile ducts: technical considerations and complications. *European Radiology*. 13 de octubre de 2020;31.
37. Diagnosis and Management of Complications from Percutaneous Biliary Tract Interventions | RadioGraphics [Internet]. [citado 8 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://pubs.rsna.org/doi/10.1148/rg.2017160159>
38. Al-Bahrani AZ, Holt A, Hamade AM, Abid GH, Laasch H-U, O'Shea SJ, et al. Acute pancreatitis: an under-recognized risk of percutaneous transhepatic distal biliary intervention. *HPB (Oxford)*. 2006;8(6):446-50.
39. Huang SY, Philip A, Richter MD, Gupta S, Lessne ML, Kim CY. Prevention and Management of Infectious Complications of Percutaneous Interventions. *Semin Intervent Radiol*. junio de 2015;32(2):78-88.
40. Duffy JP, Hong JC, Farmer DG, Ghobrial RM, Yersiz H, Hiatt JR, et al. Vascular complications of orthotopic liver transplantation: experience in more than 4,200 patients. *J Am Coll Surg*. mayo de 2009;208(5):896-903; discussion 903-905.
41. Quencer KB, Tadros AS, Marashi KB, Cizman Z, Reiner E, O'Hara R, et al. Bleeding after Percutaneous Transhepatic Biliary Drainage: Incidence, Causes and Treatments. *J Clin Med*. 1 de mayo de 2018;7(5):94.
42. Lorenz JM, Zangan SM, Leef JA, Van Ha TG. Iatrogenic portobiliary fistula treated by stent-graft placement. *Cardiovasc Intervent Radiol*. abril de 2010;33(2):421-4.
43. Rasmussen IC, Dahlstrand U, Sandblom G, Eriksson LG, Nyman R. Fractures of self-expanding metallic stents in perianastomotic malignant biliary obstruction. *Acta Radiol*. 1 de septiembre de 2009;50(7):730-7.
44. Kapoor BS, Mauri G, Lorenz JM. Management of Biliary Strictures: State-of-the-Art Review. *Radiology*. diciembre de 2018;289(3):590-603.
45. Percutaneous Transhepatic Biliary Drainage. *Techniques in Vascular and Interventional Radiology*. 1 de marzo de 2008;11(1):14-20.
46. [abordaje__percutaneo.pdf](http://www.sld.cu/galerias/pdf/uvs/cirured/abordaje__percutaneo.pdf) [Internet]. [citado 6 de marzo de 2022]. Disponible en: http://www.sld.cu/galerias/pdf/uvs/cirured/abordaje__percutaneo.pdf
47. Zanvettor A, Lederer W, Glodny B, Chemelli AP, Wiedermann FJ. Procedural sedation and analgesia for percutaneous trans-hepatic biliary drainage: Randomized

- clinical trial for comparison of two different concepts. *Open Medicine*. 1 de enero de 2020;15(1):815-21.
48. Battula NR, Anbarasan R, Thumma V, Perera MTPR, Muiesan P, Isaac JR, et al. Utility of a routine bench cholangiogram for ex situ split liver procedure. *Clin Transplant*. julio de 2019;33(7):e13614.
 49. Handbook of Interventional Radiologic Procedures.pdf.
 50. Janssen JJ, van Delden OM, van Lienden KP, Rauws EAJ, Busch ORC, van Gulik TM, et al. Percutaneous Balloon Dilatation and Long-Term Drainage as Treatment of Anastomotic and Nonanastomotic Benign Biliary Strictures. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 1 de diciembre de 2014;37(6):1559-67.
 51. Jain A, Reyes J, Kashyap R, Dodson SF, Demetris AJ, Ruppert K, et al. Long-Term Survival After Liver Transplantation in 4,000 Consecutive Patients at a Single Center. *Ann Surg*. octubre de 2000;232(4):490-500.
 52. resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de la Republica - Buscar con Google [Internet]. [citado 20 de septiembre de 2019]. Disponible en: <https://www.google.com/search?q=resoluci%C3%B3n+8430+de+1993+del+Ministerio+de+Salud+de+la+Republica&oq=resoluci%C3%B3n+8430+de+1993+del+Ministerio+de+Salud+de+la+Republica&aqs=chrome..69i57j0j7&sourceid=chrome&ie=UTF-8>
 53. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. *Nurs Ethics*. enero de 2002;9(1):105-9.
 54. Giampalma E, Renzulli M, Mosconi C, Ercolani G, Pinna AD, Golfieri R. Outcome of post-liver transplant ischemic and nonischemic biliary stenoses treated with percutaneous interventions: the Bologna experience. *Liver Transpl*. 2012 Feb;18(2):177-87. doi: 10.1002/lt.22450.
 55. Meirelles Júnior RF, Salvalaggio P, Rezende MB, Evangelista AS, Guardia BD, Matielo CE, et al. Liver transplantation: history, outcomes and perspectives. *Einstein (Sao Paulo)*. 2015 Jan-Mar;13(1):149-52. doi: 10.1590/S1679-45082015RW3164.
 56. Song AT, Avelino-Silva VI, Pecora RA, Pugliese V, D'Albuquerque LA, Abdala E. Liver transplantation: fifty years of experience. *World J Gastroenterol*. 2014 May 14;20(18):5363-74. doi: 10.3748/wjg.v20.i18.5363.

Anexos

10.1. Tabla 1. Complicaciones postoperatorias

Complicaciones	Frecuencia
Dolor menor asociado al procedimiento	90%
Dolor mayor asociado al procedimiento	8.3%
Lesiones de la pleura	0.5-2%
Restenosis de la anastomosis bilioenterica	11-25%
Otras complicaciones no vasculares - Fuga biliar - Abscesos - Biliomas	4-28%
Pancreatitis aguda	4-6%
Sepsis de origen biliar	0.8 – 2.3%
Sangrado postoperatorio menor	0.6-12%
Sangrado postoperatorio mayor	2-3%
Fistulas bilio-arteriales	8.6-22%
Desplazamiento accidental del catéter	20%

10.2. Algoritmo 1: Algoritmo de protocolo de manejo percutáneo de estenosis biliar benigna.

